

# AORFIX™

Endovascular Stent Graft



## Gebrauchsanleitung

**Aorfix™ AAA Flexibles Stent-Graft-System und**

**AorFlex™ Einführungsimplantat**

**ACHTUNG**

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, bevor Sie das Aorfix™ AAA-Stent-Graft und AorFlex™ Einführungsimplantat verwenden.

Nur zum Gebrauch durch in der Verwendung dieses Medizinprodukts geschulte Ärzte. Nach US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.



0297



STERILE EO



**R<sub>X</sub>only**



Lombard Medical Ltd  
4 Trident Park  
Didcot OX11 7HJ  
GROSSBRITANNIEN

Tel: +44 (0)1235 750 800

Fax: +44 (0)1235 750 879

E-Mail: [sales@lombardmedical.com](mailto:sales@lombardmedical.com)

**Copyright**

© 2015 Lombard Medical Ltd

**Marken**

**AORFIX™**  
Endovascular Stent Graft

ist eine Marke der Lombard Medical Ltd.

AorFlex™ ist eine Marke der Lombard Medical Ltd.

Lunderquist™ und Coda™ sind Marken der Cook Corporation.

Reliant™ ist eine Marke der Medtronic Corporation

## Inhalt

1	Allgemeine Angaben	5
2	Produktbeschreibung	5
2.1	Stent-Graft	5
2.2	Einführungssystem	6
3	Anwendungsgebiete	7
4	Gegenanzeigen	7
5	Auswahl, Behandlung und Nachuntersuchung der Patienten	7
6	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
6.1	MRI-Sicherheit	10
7	Potenzielle unerwünschte Wirkungen	11
8	Planung	11
8.1	Dimensionierung	11
8.2	Bei einem Halswinkel von mehr als 65° zu beachtende Punkte°	13
9	Nachuntersuchung	14
10	Patientenberatung	14
11	Gebrauchsanleitung	14
11.1	Allgemeine Angaben	14
11.2	Vorbereitung des Patienten	14
11.3	Zusätzlich erforderliche Ausrüstung (nicht mitgeliefert)	15
11.4	Zubehörteile von Aorfix™ für adjuvante Verfahren	15
11.5	Nicht mitgelieferte Medizinprodukte	15
11.6	Vorbereitung der Einführungssysteme	15
11.7	Vor der Freigabe	17
11.8	Freigabe des Hauptteils	18
11.9	Freigabe des kontralateralen Schenkels	25
11.10	Ballondilatation	29
11.11	Proximale Manschette	30
11.12	Positionierung und Freigabe	31
11.13	Distale Extender	33
11.14	Uni-iliakaler Konverter	35
12	Technische Schulung	35
13	Entsorgung	35
14	Erläuterung der Symbole	36



## 1 Allgemeine Angaben

Das bifurkale Stent-Graft-System (Aorfix™) von Lombard Medical dient zur Behandlung von aortalen, aorto-iliakalen und iliakalen Aneurysmen. Das System ist lediglich zum Gebrauch durch entsprechend qualifizierte und geschulte Ärzte vorgesehen, die über Erfahrung in der Diagnose und endovaskulären Behandlung von Aneurysmen verfügen. Dabei sind die beim Einsatz von vaskulären Zugangssystemen, angiographischen Verfahren, Führungsdrähten und Kontrastmitteln üblichen Standardtechniken anzuwenden.

Das System ist bei Lieferung in seinem Einführungssystem geladen, wurde mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert und ist in einem Aufreißbeutel verpackt. Vor Gebrauch ist die Verpackung auf Anzeichen einer Beschädigung zu überprüfen, und das System darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung in irgendeiner Weise beschädigt ist. Das System darf nicht bei Temperaturen gelagert werden, die normale Raumtemperatur überschreiten.

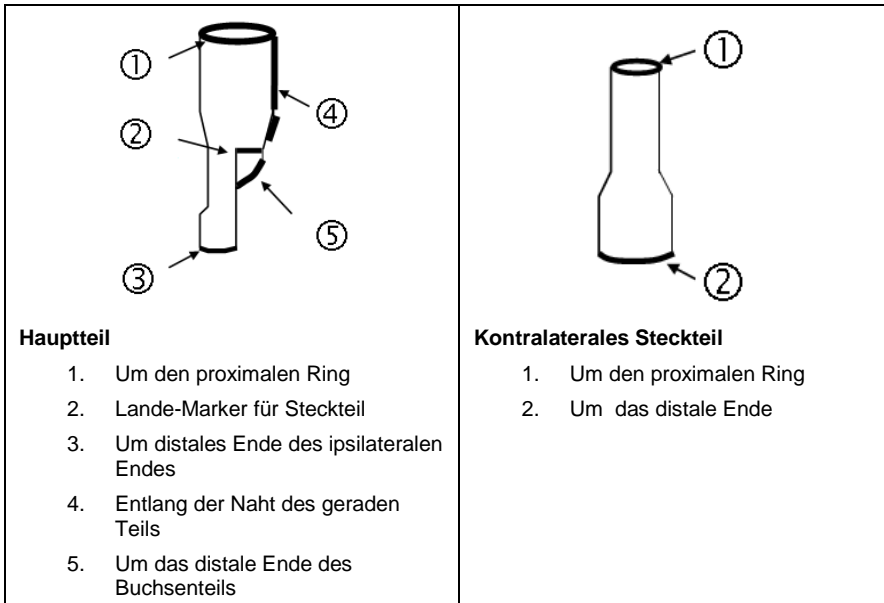
Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert und bestimmt. Einführungssystem und Stent-Graft können nicht erneut sterilisiert werden. Ein mehrmaliger Gebrauch ist wegen des Potenzials für eine Kreuzkontamination zwischen Patienten und für ein mechanisches Versagen des Produkts ausgeschlossen.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Stent-Graft

Aorfix™ ist ein zweiteiliges modulares Implantat, das aus einem „gegabelten“ Y-förmigen Hauptteil und einem geraden kontralateralen (gegenüberliegenden) Schenkel besteht (so genannter Plug-in, d. h. Steckteil). Das Hauptteil verzweigt sich in einen ipsilateralen Iliakalabschnitt voller Länge sowie einen kontralateralen, kurzschenkeligen Gegenabschnitt (so genannter Socket, d. h. Buchsenteil). Das Steckteil wird während der Operation so in das Buchsenteil eingepasst, dass sich ein vollständiges bifurkales System ergibt.

Beide Komponenten sind bei der Lieferung bereits in ein Einführungssystem geladen, das einen Katheter mit integriertem Freigabegriff umfasst. Der Katheter für das Hauptteil trägt an seiner Außenseite eine hydrophile Beschichtung. Das selbst-expandierende Implantat ist aus Nitinol (eine Nickel-Titan-Legierung) und einem Polyestergewebe (synthetisches Textilmaterial) gefertigt. Das Hauptteil enthält außerdem proximale Haken, die ebenfalls aus Nitinol gefertigt sind und dazu dienen, eine Migration zu verhindern. Röntgendichte Marker aus Tantal befinden sich in den in Abbildung 1 gezeigten Positionen.



**Abbildung 1: Position der röntgendichten Marker auf dem Medizinprodukt**

## 2.2 Einführungssystem

Das Einführungssystem erlaubt die genaue endovaskuläre Platzierung des Stent-Grafts am Zielort. Folgende Materialien im Einführungssystem haben Kontakt mit dem Körper des Patienten: Polyurethan (PU), Cyanoacrylat-Klebstoff, Polyphenylensulfid (PPS), Edelstahl, Polyetheretherketon (PEEK), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyether-Block-Amide (PEBA), Platin-Iridium-Legierung, fotoreaktives Polyvinylpyrrolidon-Copolymer, Polyethylenterephthalat (PET).

Die maximale wirksame Länge des Hauptteil-Einführungssystems beträgt 586 mm (von der Spitze bis zum Griff). Die Länge vom Griff bis zum proximalen Hals des Stent-Grafts beträgt 462 mm (+/- 5 mm).

Die maximale wirksame Länge des Einführungssystems des kontralateralen Steckteils beträgt 555 mm (von der Spitze bis zum Griff). Die Länge vom Griff bis zum proximalen Hals des Stent-Grafts beträgt 420 mm (+/- 5 mm).

Der Durchmesser des größten Einführungskatheters, der in den Körper eingeführt wird, beträgt 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Es ist zu beachten, dass der Katheter durch das Verpackungsverfahren eine etwas ovale Form annehmen kann, der Umfang aber gleich bleibt.

Der Durchmesser des Einführungskatheters für das kontralaterale Steckteil beträgt 6,6 mm (+/- 0,2 mm). Es ist zu beachten, dass der Katheter durch das Verpackungsverfahren eine etwas ovale Form annehmen kann, der Umfang aber gleich bleibt.

**Hinweis:** Das Medizinprodukt kann eventuell Spuren von Silikongleitmittel aufweisen.

**Hinweis:** In diesem Dokument bezeichnet der Begriff „proximal“ jeweils das Teil des Implantats, Einführungssystems oder eines anderen Medizinprodukts, das dem Herzen am nächsten liegt.

### 3 Anwendungsgebiete

Aorfix™ ist indiziert zur:

- endovaskulären Behandlung von infrarenalen Abdominalaorten-, Iliakal- und Abdominalaorten-Iliakal-Aneurysmen mit perirenalen Halswinkeln von bis zu und einschließlich 65 Grad einschließlich:
  - Durchmessern der Landezone im Aorten Hals im Bereich 19 mm bis 29 mm
  - Durchmessern der Landezone in der A. iliaca communis im Bereich 9 mm bis 19 mm
- endovaskulären Behandlung von infrarenalen Abdominalaorten-, Iliakal- und Abdominalaorten-Iliakal-Aneurysmen mit perirenalen Halswinkeln von bis zu 90 Grad, falls ein offener chirurgischer Eingriff ein zu hohes Risiko darstellen würde, einschließlich:
  - Durchmessern der Landezone im Aorten Hals im Bereich 19 mm bis 29 mm
  - Durchmessern der Landezone in der A. iliaca communis im Bereich 9 mm bis 19 mm.

### 4 Gegenanzeigen

Das Aorfix™ AAA Flexible Stent-Graft-System ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit Erkrankungen, bei denen die Gefahr einer Graftinfektion besteht.
- Patienten mit einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den Implantationsmaterialien (einschließlich Polyester, Nitinol und Tantal).

### 5 Auswahl, Behandlung und Nachuntersuchung der Patienten

Zu den hauptsächlichen anatomischen Parametern, welche für einen erfolgreichen Aneurysma-Ausschluss von Bedeutung sein können, zählen starke Abwinkelung des proximalen Aortenhalbes, kurzer proximaler Aorten Hals (siehe Abschnitt 5) und signifikanter Thrombus und/oder Calciumablagerung an den arteriellen Implantationsstellen, besonders am proximalen Aorten Hals und am Übergang zur distalen Iliaka. Unregelmäßige Calciumablagerungen und/oder Plaques können die Verankerung und Abdichtung an den Implantationsstellen beeinträchtigen. Hälse, die diese wichtigen anatomischen Merkmale zeigen, können zur Migration der Endoprothese oder zu beeinträchtigter Beständigkeit führen

Sicherheit und Wirksamkeit des Aorfix™ Stent-Grafts wurden bei Patientenpopulationen mit den folgenden Merkmalen bisher nicht bewertet:

- Infrarenale Nicht-Aneurysmahalslänge von weniger als 20 mm.
- Proximaler Aneurysmahalsdurchmesser ist um weniger als 2 mm kleiner als der Durchmesser des verwendeten Medizinprodukts.
- Durchmesser der Iliakalarterie ist um weniger als 1 mm kleiner als der distale Durchmesser des Medizinprodukts.
- Abstand vom unteren Rand der A. mesenterica superior (SMA) zum distalen Ende des Halses beträgt weniger als 20 mm.
- Aneurysmen erstrecken sich um die Nierenarterien herum oder über diese hinaus.
- Aneurysmen, deren proximaler Hals einen signifikanten Thrombus aufweist.
- Patienten mit gleichzeitig vorhandenen Erkrankungen, die einen Gefäßzugang unmöglich machen, einschl. zu kleiner Zugangsgefäße.

- Akute oder chronische Aortendissektionen oder mykotische Aneurysmen (definiert durch lokalisierten asymmetrischen Aneurysmasack).
- Vorliegen einer nicht lokalisierten Infektion.
- Allergien gegen die Bestandteile des Implantats oder Einführungssystems – siehe Abschnitt 2.
- Allergien gegen Kontrastmittel oder gerinnungshemmende Therapie, z. B. Heparin.
- Klinische Adipositas in einem solchen Umfang, dass bildgebende Verfahren zur Diagnose und während des Eingriffs beeinträchtigt sind.
- Angeborene degenerative Bindegewebserkrankung wie etwa Marfans-Syndrom oder Ehlers-Danlos-Syndrom.
- Blutungsdiathese oder Dyskrasie.
- Schwangere oder stillende Patientinnen.
- Patienten in der Wachstumsphase.

Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung sollte bei Patienten mit den folgenden Merkmalen erfolgen:

- Durchmesser des Aneurysmas beträgt unter 5,0 cm, es sei denn, das Aneurysma hat in den vorhergegangenen 6 Monaten um mehr als 5 mm zugenommen.
- Aneurysma ist symptomatisch, aber der Durchmesser beträgt unter 4,5 cm.
- Kurzer konischer Aortahals.
- Aneurysmaruptur.
- Niereninsuffizienz, Serumkreatininspiegel über 2 mg/dl.
- Patienten unter 60 Jahren, die für eine offene Reparatur geeignet sind.
- Patienten, die für eventuell erforderliche Bail-out-Techniken und eine angemessene Anästhesie ungeeignet sind.
- Perirenale Halswinkel von über 65 Grad

## 6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Aorfix™ darf nur verwendet werden, nachdem die Gebrauchsanleitung vollständig durchgelesen und verstanden wurde.
- Dieses Medizinprodukt darf nur von kompetenten und entsprechend qualifizierten und geschulten Ärzten und Teams verwendet werden (siehe Abschnitt 12 Technische Schulung).
- Nur zum Einmalgebrauch. Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet werden.
- Das Medizinprodukt darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Dieses Medizinprodukt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht für angiographische oder ähnliche prä- oder postoperative bildgebende Verfahren geeignet sind.
- Bei Patienten, die in Vergangenheit allergisch auf hydrophile Beschichtungen reagiert haben, können zusätzliche Maßnahmen oder die Auswahl eines alternativen Medizinprodukts erforderlich sein.
- Die Nierenarterien dürfen nicht verschlossen werden, da dies zu Niereninsuffizienz führen kann.
- Es ist sicherzustellen, dass ein angemessenes Gefäßchirurgieteam und entsprechende Einrichtungen verfügbar sind, falls während des Eingriffes eine offene Reparatur notwendig werden sollte.
- Ist der proximale Hals so groß oder fast so groß wie das Aneurysma (Durchmesser von über 29 mm), kann dies zu einer Endoleckage oder zur Migration des Medizinprodukts führen.
- Eine Darm-/Beckenischämie kann sich in folgenden Fällen ergeben:



- wenn es nicht möglich ist, die Durchgängigkeit mindestens einer A. iliaca interna aufrechtzuerhalten oder
- bei Vorliegen einer unerlässlichen und durchgängigen Arteria mesenterica inferior; dies könnte auch zu einer Endoleckage führen.
- Aneurysmahäse mit einer um mehr als 3 mm großen Zunahme des Durchmessers von den Nierenarterien zum Aneurysma könnten aneurysmatisch sein und eine spätere Endoleckage auslösen.
- Bei einer A. iliaca communis mit aneurysmatischen oder fast aneurysmatischen Ausmaßen könnte es zu einer Endoleckage kommen.
- Der proximale Durchmesser des Stent-Grafts muss so gewählt werden, dass er für den größten Durchmesser des Halses angemessen ist. Der Durchmesser des Stent-Grafts muss immer mindestens 10 %, aber nicht mehr als 30 % größer gewählt werden als der Durchmesser des Aneurysmahalses (Empfehlungen zur Größenauswahl siehe Abschnitt 8.1).
- Die Größe des Medizinprodukts im distalen iliakalen Zielbereich muss um mindestens 1 mm, aber nicht um mehr als 20 % überdimensioniert werden.
- Es ist sicherzustellen, dass eine angemessene distale „Landezone“ von mindestens 20 mm, die keine wichtigen Arterienäste enthalten darf, für den distalen Teil des Medizinprodukts zur Verfügung steht. Steht dieser Abstand nicht zur Verfügung, könnte es zu einer Endoleckage kommen.
- Der von bildgebenden Systemen geleisteten „Kartierung“ darf nicht zu viel Vertrauen geschenkt werden, nachdem sich die Form von Gefäßen wesentlich verändern kann, wenn das Einführungssystem eingebracht wird.
- Es wird dringend empfohlen, während der Freigabe des Halses optische Vergrößerung zu nutzen.
- Lombard Medical empfiehlt eine sorgfältige Bewertung der postoperativen Nutzung von MRI-Verfahren: Aorfix™ kann in einer MR-Umgebung für die Ganzkörperbildgebung mit Feldern von maximal 3,0 Tesla verwendet werden. MR-Bilder können verzerrt sein, insbesondere wenn der Abstand zum Medizinprodukt geringer ist als dessen Durchmesser.
- Die Position des Halses gilt erst dann als fixiert, wenn die Haken nach der Ballondilatation eingerastet sind. Während des Verfahrens ist jederzeit Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass der proximale Hals weder nach proximal noch distal verschoben wird.
- Die Verwendung des Medizinprodukts in Iliakalarterien mit einem Durchmesser von weniger als 7 mm stellt ein erhöhtes Risiko für auf das Medizinprodukt bezogene Komplikationen dar, und in solchen Fällen wird die Verwendung des endovaskulären Aorfix™ Grafts nicht empfohlen.
- Die distale Landezone sollte einen Durchmesser von mindestens 9 mm aufweisen, um Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Einführungssystems zu vermeiden.
- Falls beim Einführen des Medizinprodukts Schwierigkeiten auftreten, ist sorgfältig vorzugehen, um die Winkelstellung der Spitze des Medizinprodukts relativ zum übrigen Medizinprodukt festzustellen (es können mehrere Ansichten erforderlich sein, um eine solche Winkelung festzustellen). Falls eine fokale Winkelstellung von über 45 Grad an der Verbindungsstelle zwischen der Spitze und dem mittleren Rohr des Einführungssystems festgestellt wird, oder wenn zum Vorschieben des Medizinprodukts eine übermäßige Kraftanwendung erforderlich ist, besteht ein erhöhtes Risiko von Komplikationen. Es sollten andere Optionen als die Verwendung des endovaskulären Aorfix™ Grafts in Betracht gezogen werden.
- Falls das Gefäß eng genug ist, um die Spitze zu ergreifen, kann die Spitze aus der Schleuse herausgezogen werden, wenn der Griff etwas zurückgezogen ist. Dadurch entsteht ein Zwischenraum zwischen der Schleuse und der Spitze, wodurch sich ein mögliches Risiko einer Beschädigung der Gefäßwand durch das freiliegende Ende der Schleuse ergibt.

- Bei angewinkelten Hälsen ist besondere Vorsicht geboten, um das Implantat beim Zurückziehen des Einführungssystems nicht zu verschieben.
- Stark angewinkelte Hälse stellen ganz spezielle Herausforderungen dar. Es sind die Ratschläge in Abschnitt 8.2 zu berücksichtigen.
- Vorsicht ist bei Patienten geboten, deren proximaler Aneurysmahals, distale Landezonen oder Iliakalarterien verkalkt oder stark gekrümmt sind.
- Die Langzeitsicherheit und -wirksamkeit dieses Implantats wurden noch nicht ermittelt. Alle Patienten mit endovaskulärer Aneurysmreparatur müssen in regelmäßigen Abständen bildgebenden Verfahren unterzogen werden, um den Stent-Graft, die Aneurysmagröße und die Okklusion von Gefäßen im Behandlungsbereich zu beurteilen. Bei signifikanter Aneurysmavergrößerung (>5 mm), Auftreten einer neuen Endoleckage, Hinweis auf eine Strömung im Bereich des Grafts, Änderung der Aneurysmapulsatilität oder einer zu einer nicht ausreichenden Abdichtzone führenden Migration sollte umgehend eine weitere Untersuchung eingeleitet werden; es könnte ein Bedarf an zusätzlichen Interventionen oder chirurgischer Konversion bestehen.

## 6.1 MRI-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Medizinprodukt Aorfix™ „MR Conditional“ (bedingt MR-sicher) ist. Unter den folgenden Bedingungen können MRI-Untersuchungen gefahrlos durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T).
- Räumliches Gradientenfeld von 10 T/m oder weniger.
- Normaler Betriebsmodus: maximale Ganzkörper-SAR-Werte (spezifische Absorptionsrate) von:
- 2,0 W/kg für eine 15-minütige Aufnahme im normalen Betriebsmodus bei 1,5 Tesla.
- 2,0 W/kg für eine 15-minütige Aufnahme im normalen Betriebsmodus bei 3,0 Tesla.

### 3,0 Tesla

In nicht klinischen Tests mit Körperspulenanregung führte der Aorfix™ Stent-Graft zu einem Differentialtemperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen SAR (spezifischen Absorptionsrate) von 3,5 W/kg für eine 15-minütige Aufnahme in einem 3,0 T MR-Tomographen (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A Software, München, Deutschland). Die Abstufung der SAR und der beobachteten Erwärmung deutet darauf hin, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokalisierter Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten wäre.

### 1,5 Tesla

In nicht klinischen Tests mit Körperspulenanregung führte der Aorfix™ Stent-Graft zu einem Differentialtemperaturanstieg von weniger als oder gleich 1,0 °C bei einer maximalen SAR (spezifischen Absorptionsrate) von 1,5 W/kg für eine 15-minütige Aufnahme in einem 1,5 T MR-Tomographen (Siemens Espree, SYNGO MR B17 Software, München, Deutschland).

Der abgestufte Anstieg der SAR und der beobachteten Erwärmung deutet darauf hin, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokalisierter Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 1,0 °C zu erwarten.

Achtung:

Das RF-Erwärmungsverhalten steigt nicht in abgestufter Weise mit der statischen Feldstärke an. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung zeigen, könnten bei einer anderen Feldstärke hohe lokalisierte Erwärmungswerte aufweisen.

## 7 Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Zu den potenziellen unerwünschten Wirkungen, die in Zusammenhang mit dem Verfahren oder einer Funktionsstörung des Medizinprodukts stehen, gehören u. a. (es können aber auch andere Wirkungen auftreten):

- Tod
- Konversion zu offener Reparatur
- Gefäßschädigung, einschließlich Schädigung am Zugangsort und Bildung von AV-Fisteln
- AAA-Vergrößerung und/oder -Ruptur
- Endoleckage
- Herzkomplikationen, z.B. Myokardinfarkt
- Nervenschädigung oder neurologische Störungen, die zur Paraplegie führen können
- die unteren Gliedmaßen und die Darm-/Beckenregion betreffende Komplikationen wie Ischämie, Inkontinenz und Impotenz
- Nierenprobleme, einschl. Niereninsuffizienz
- Lungenkomplikationen
- Heilungskomplikationen am vaskulären Zugangsort
- Infektionen und Fieber
- Emboli und nachfolgende Gewebe-/Organschädigung oder -versagen
- Thrombose und/oder Verschluss des nativen Gefäßes oder des Implantats
- Anästhesie-Komplikationen
- Hypotonie-Komplikationen
- Post-Implantationssyndrom
- Blutverlust
- Unfähigkeit zum Vorschieben des Einführungssystems an den Bestimmungsort
- Unfähigkeit zur Freigabe
- Unfähigkeit, das Einführungssystem (ganz oder teilweise) zurückzuziehen, oder
- allergische Reaktion auf das Material des Implantats oder Einführungssystems

Alle unerwünschten Wirkungen sollten an den zuständigen Aorfix™-Lieferanten oder direkt an Lombard Medical weitergeleitet werden.

## 8 Planung

### 8.1 Dimensionierung

Lombard Medical bietet eine große Auswahl von Aorfix™ Größen an, so dass eine optimale Dimensionierung für den einzelnen Patienten möglich ist. Der Arzt sollte die Anforderungen des einzelnen Patienten anhand angemessener diagnostischer Verfahren (einschl. CT) vollständig beurteilen. Als Hilfestellung bei der Dimensionierung des Implantats empfiehlt Lombard Medical die Verwendung von Tabelle 1. Nähere Informationen und eine Liste der erhältlichen Modellnummern finden sich unter folgender Website-Adresse:

[http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b\\_sizing\\_insert-uk\\_3\\_.pdf](http://www.lombardmedical.com/files/pn02604b_sizing_insert-uk_3_.pdf). Diese Angaben dienen aber nicht als Ersatz für die ärztliche klinische Beurteilung.

Die Verwendung des Medizinprodukts in Iliakalarterien mit einem Durchmesser von weniger als 7 mm stellt ein erhöhtes Risiko für Implantatkomplikationen dar, und in solchen Fällen wird die Verwendung des endovaskulären Aorfix™ Grafts nicht empfohlen. Die distale Landezone sollte einen Durchmesser von mindestens 9 mm aufweisen, um Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Einführungssystems zu vermeiden.



**Tabelle 1**
**Empfehlungen zur Dimensionierung**

Gefäßgröße (mm)	Kleinstes Implantat	Größtes Implantat
19	24	24
20	24	25
21	24	26
22	24	27
23	25	28
24	26	30
25	27	31
26	28	31
27	29	31
28	30	31
29	31	31
Hinweis: Durchmesserangaben sind jeweils auf den Innendurchmesser bezogen.		

## 8.2 Bei einem Halswinkel von mehr als 65° zu beachtende Punkte°

Dieser Abschnitt enthält Ratschläge, die auf Erfahrungswerten aus der Anwendung des Medizinprodukts bei Aortenhälsen mit Winkeln von mehr als 65° basieren. Die Anwendung bei dieser Patientenpopulation stellt zusätzliche Herausforderungen dar, und daher sollten Ärzte folgende Punkte beachten:

- Gute Sichtkontrolle der Anatomie in drei Dimensionen.
- Die Erkrankung ist oft weiter fortgeschritten, so dass eine stärkere Verkalkung und Thrombusbildung vorliegt.
- In der Anatomie können sich vor und nach der Freigabe des Stent-Grafts Änderungen ergeben.
- Durch Verwendung eines steifen Führungsdrahts und Einführungssystems lässt sich ein angewinkelter Hals nur selten begradigen.
- Es besteht ein höheres Risiko einer Schräglandung des proximalen Endes. Dies kann ausgeglichen werden, indem ein überdimensionierter Stent-Graft gewählt wird.
- Planen Sie den Einführungsvorgang so, dass die ipsilaterale Seite die Seite ist, auf der das Einführungssystem beim Einführen weniger oft die Richtung ändern muss.
- Leiten Sie die Freigabe des proximalen Endes des Stent-Grafts im geraden Abschnitt der Aorta über den Nierenarterien ein.
- Geben Sie den Stent-Graft langsam frei und beobachten Sie dabei ständig die Position seines proximalen Endes (Fischmaul).
- Die Nierenarterien können während des Verfahrens vorübergehend durch das Einführungssystem verschlossen werden.
- Die primäre Rolle der Schubstangen besteht darin, das proximale Ende des Stent-Grafts während der Freigabe zu stabilisieren. Die Schubstangen funktionieren in

angewinkelten Hälsen eventuell anders, und es lässt sich nicht immer eine Erweiterung des Implantats erreichen (weitere Angaben dazu siehe 11.8.3).

- Achten Sie darauf, dass die Naht nicht auf der Innenseite einer äußerst scharfen Biegung zu liegen kommt.

## 9 Nachuntersuchung

Wie bereits an anderer Stelle angemerkt, liegen bislang keine vollständigen klinischen Langzeitdaten bezüglich der endovaskuläre Chirurgie als Alternative zur offenen AAA-Reparatur vor. Aus diesem Grund und um den Bedarf des einzelnen Patienten berücksichtigen zu können, muss der Arzt einen angemessenen Nachuntersuchungsplan erstellen. Dies sollte in der Regel eine Untersuchung vor der Entlassung und nach 3, 6 und 12 Monaten umfassen; danach sollten jährliche Untersuchungen stattfinden, wenn keine Endoleckage festgestellt wird. Kommt es zu hierzu, sollten häufigere Nachuntersuchungen im Abstand von jeweils 3 Monaten und eine mögliche Intervention in Betracht gezogen werden.

## 10 Patientenberatung

Jeder Patient sollte vom Arzt über die folgenden Themen aufgeklärt und beraten werden:

- Das Wesen einer offenen und einer endovaskulären Reparatur mit den jeweiligen Risiken und Nutzen.
- Es können weitere (offene oder endovaskuläre) Interventionen notwendig werden.
- Ein Wechsel zu einer offenen Reparatur kann während des Eingriffs notwendig werden.
- Die Langzeitbeurteilung der endovaskulären Reparatur ist bisher noch nicht abgeschlossen. Daher sind nach dem Eingriff während der restlichen Lebensspanne des Patienten regelmäßige Nachuntersuchungen erforderlich.

Der Arzt sollte dem Patienten diese Überlegungen bei Bedarf schriftlich mitteilen.

## 11 Gebrauchsanleitung

Die folgenden Anweisungen dienen als allgemeiner Leitfaden für die Verwendung des Medizinprodukts und sind nicht dazu ausgelegt, die klinische Beurteilung durch einen Arzt zu ersetzen.

### 11.1 Allgemeine Angaben

Die Verpackung auf Beschädigung und auf Unversehrtheit der Sterilbarriere prüfen.

Die gelieferten Komponenten daraufhin prüfen, ob sie dem Bedarf des jeweiligen Patienten entsprechen.

Es ist sicherzustellen, dass das Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht überschritten wurde. Wenn dieses Datum bereits überschritten ist, wenden Sie sich an den zuständigen Lombard Medical Lieferanten, der Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen kann.

### 11.2 Vorbereitung des Patienten

Während des Eingriffs muss eine antikoagulatorische Versorgung des Patienten mit systemischem Heparin, in der Regel unter Verwendung von 5000 Einheiten, erfolgen. Die spezifische antikoagulatorische Therapie sollte auf den jeweiligen Patienten zugeschnitten sein und verabreicht werden, wenn alle notwendigen Katheter und Schleusen an Ort und Stelle sind. Eine postoperative Antikoagulation des Patienten ist normalerweise nicht erforderlich.

### 11.3 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung (nicht mitgeliefert)

- 18/19-Gauge-Nadeln
- 7 Fr-Schleusen mit einer Länge von mindestens 11 cm
- Führungsdrähte: 260 cm langer, extra steifer Draht wie beispielsweise ein Lunderquist™-Draht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll
- Katheter: diagnostische, röntgendichte, graduierte Katheter und Angiographiekatheter (je nach Bedarf)
- dehnbarer Ballonkatheter (Compliant-Ballon)
- 16 Fr-Schleuse mit einem Hämostaseventil (zum Einführen des Ballons über einen Führungsdraht erforderlich)
- Kontrastmittel (Injektor-Mechanismus empfohlen, nicht in Verbindung mit dem Aorfix™ Einführungssystem verwenden)
- C- Bogen-Fluoroskop
- röntgendichte Markierungshilfen, z. B. Markierungsplatte, röntgendichtes, graduiertes Lineal
- heparinisierte Kochsalzlösung (empfohlen: 5000 Einheiten in 50 ml zum Spülen des Medizinprodukts, 5000 Einheiten in 1000 ml zum allgemeinen Spülen und 5000 Einheiten in 20 ml zur Heparinisierung des Patienten)
- Chirurgische Standardausrüstung.

**Hinweis:** Das Verfahren ist in einem OP oder Katheterlabor durchzuführen. Der C-Bogen ist mit einer sterilen Haube abzudecken. Andere Ausrüstung wurde bisher mit diesem System nicht ausgewertet.

### 11.4 Zubehörteile von Aorfix™ für adjuvante Verfahren

- Proximaler Extender (Manschette)
- Distaler Extender (x 2)
- Konverter

### 11.5 Nicht mitgelieferte Medizinprodukte

Diese Komponenten anderer Hersteller werden gewöhnlich bei endovaskulären Eingriffen verwendet, sind aber nicht spezifisch zur Verwendung mit Aorfix™ genehmigt:

- Kontralateraler iliakaler Okkluder
- Einführungsschleuse für Okkluder
- Großer Palmaz-Stent und Ballon
- Nieren-Stent und Ballon
- Cross-over-Graft für femoro-femorale Perfusion
- Schlingen-Kit

### 11.6 Vorbereitung der Einführungssysteme

Das Einführungssystem des Hauptteils ist in Abbildung 2 und das Einführungssystem des Steckteils in Abbildung 3 dargestellt.

Sowohl das Einführungssystem des Hauptteils als auch das Einführungssystem des Steckteils sollten wie unten beschrieben mit einer sterilen Heparin-Kochsalzlösung gespült werden:

Einführungssystem aus dem Beutel entnehmen.

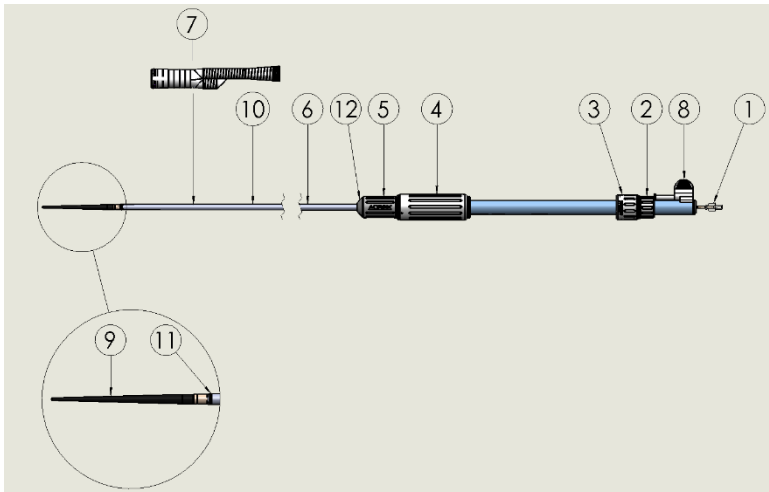
Das zentrale Lumen des Einführungssystems über das Luer-Lock mit steriler Heparin-/Kochsalzlösung spülen (siehe Abbildung 2).

Graft spülen.

Auf dem Ende der flexiblen Spitze einen Finger oder Daumen auflegen, um zeitweise das Lumen zu blockieren.

Über das Luer-Lock mit steriler Heparin-/Kochsalzlösung spülen, bis sichtbar wird, dass der gesamte Stent-Graft befeuchtet wurde.

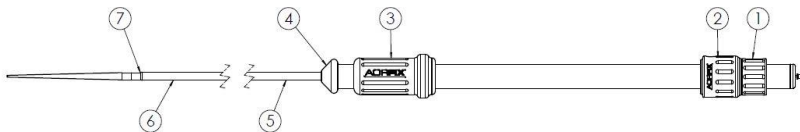
Sicherstellen, dass die in Abschnitt 11.3 genannten Posten bereitstehen.



- |   |  |
|---|--|
| 1. Luer-Lock  | 7. Aorfix™ Stent-Graft   |
| 2. Abnahmeknopf   | 8. Distaler Anschlag   |
| 3. Schubstangenknopf  | 9. Flexible Spitze   |
| 4. Schleusenbedienknopf   | 10. Hydrophil beschichtete geflochtene Schleuse mit Verbindungselementen |
| 5. Griff  | 11. Röntgenschwarzer Markerring (Platin-Iridium) an der Schleusenspitze  |
| 6. Unbeschichtete geflochtene Schleuse mit Verbindungselementen | 12. Nahtausrichtung  |

**Abbildung 2: Einführungssystem des Hauptteils**





- |    |                      |    |   |
|----|----------------------|----|---|
| 1. | Abnahmeknopf         | 5. | Unbeschichtete geflochtene Schleuse                               |
| 2. | Schubstangenknopf    | 6. | Hydrophil beschichtete geflochtene Schleuse                       |
| 3. | Schleusenbedienknopf | 7. | Röntgendichter Markerring (Platin-Iridium) an der Schleusenspitze |
| 4. | Proximale Kappe      |    |   |

**Abbildung 3: Einführungssystem des kontralateralen Schenkels**

## 11.7 Vor der Freigabe

### 11.7.1 Äußere Iliakalarterien zum Einbringen der Einführungssysteme vorbereiten:

Beide oberflächliche Femoralarterien freipräparieren. Schlingen um ein ausreichend langes Stück der Arterie legen, so dass ein Zugang für die entsprechenden Klemmen geschaffen werden kann.

Nach Verwendung der Gefäßzugangsinstrumente biegsame Führungsdrähte und danach einen 4 oder 5 Fr-Katheter in die untersten Teile der beiden freiliegenden Arterien einführen. Jeden Draht bis zum Nierenarterienbereich in der Aorta hochschieben.

Den biegsamen Führungsdraht auf der ipsilateralen Seite durch einen extra steifen Führungsdraht mit 0,035" Durchmesser und einer Länge von 260 cm, wie beispielsweise einen Lunderquist™-Draht (Cook, Inc), ersetzen und weit in die Thorakalarterie vorschieben. Das Ende des Lunderquist™-Drahts auf dem Tisch markieren. Gegebenenfalls den Draht festklemmen, um sicherzustellen, dass er sich nicht in Richtung Herz bewegen kann, da dies eine plötzliche Emboliefreisetzung, Herzrhythmusstörungen oder einen Schlaganfall auslösen könnte.

In der kontralateralen Arterie den Führungsdraht entfernen, um das Lumen des Katheters zu eröffnen. [Hinweis: Bei Verwendung eines Pumpeninjektors kann ein diagnostischer 5 Fr-Angiographiekatheter verwendet werden. Ein 7 Fr-Katheter ermöglicht leichte manuelle Injektionen.]

### 11.7.2 Angiographie

Die angemessenen Angiogramme durchführen, um Orientierungspunkte festzulegen, so dass folgendes leicht zu identifizieren ist:

- Nierenarterien
- Freigabe-Zielregionen – sowohl proximal als auch distal
- Aortengabelungspunkt und
- Gabelungen der A. iliaca.

Es ist zu beachten, dass sich stark gekrümmte Gefäße wahrscheinlich signifikant verformen werden, wenn das Aorfix™ Einführungssystem eingeführt wird. Die übliche Vorgehensweise besteht darin, den Großteil der Angiographie erst dann durchzuführen, wenn das Einführungssystem an Ort und Stelle ist.

Der Angiographiekatheter sollte in der Position belassen werden, die am besten zur Sichtbarmachung der Nierenarterien geeignet ist, um die Position des Aorfix™ Stent-Grafts während der Freisetzung aktualisieren zu können.

Die Nierenarterien sollten im zentralen Sichtfeld des Bildverstärkers liegen.

Falls die Halsgefäße winklig oder stark gekrümmt sind, hat die Ebene, die die perirenale Aorta enthält, in der Regel eine signifikante Winkelstellung zur AP-Ansicht.

**Es muss unbedingt ein genauer Schrägwinkel berechnet werden, der das fluoroskopische Bild senkrecht zu den Nierenarterien stellt. In dieser Ansicht sollten die rechten wie auch linken Nierenarterien am äußersten Rand der Aorta sichtbar sein. Der Schrägwinkel kann aus einer dreidimensionalen CT-Rekonstruktion berechnet werden.**

Außerdem ist es wichtig, dass ein geeigneter kraniokaudaler Winkel (CC-Winkel) für die Fluoroskopie gewählt wird, da der Aortahals in der Regel eine anterolaterale Winkelstellung aufweist. Der CC-Winkel wird die sichtbare Halslänge maximieren, so dass eine möglichst genaue Platzierung um die Nierenarterien herum erzielt werden kann.

**Hinweis:** Zentren mit entsprechender Sachkenntnis können gegebenenfalls intravaskulären Ultraschall (IVUS) zusätzlich zur Angiographie verwenden.

## 11.8 Freigabe des Hauptteils

Die Außenfläche des Einführungssystems vor dem Einführen befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

Vor dem Einführen des Einführungssystems lässt sich die Ausrichtung des Medizinprodukts anhand der Nahtausrichtungsmarkierung am Griff des Einführungssystems ermitteln. Das Einführungssystem sollte so gedreht werden, dass die Naht im Patienten nach anterior zu liegen kommt. In dieser Ausrichtung können die Seitenteile der fischmaulförmigen Öffnung des Implantats um die Nierenarterien herum positioniert werden.

Es ist sicherzustellen, dass der steife Führungsdraht ausreichend weit über den Nierenarterien in der Aorta liegt.

Das Einführungssystem über den steifen Führungsdraht einführen, so dass das proximale Ende des Implantats zunächst proximal (kopfwärts) zu den Nierenarterien liegt.

Falls beim Einführen des Medizinprodukts Widerstand spürbar ist, insbesondere wenn das Einführungssystem sichtbar im Gefäß geknickt wird, DARF KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANGEWENDET WERDEN. Das Medizinprodukt zurückziehen und das Gefäß mit einem herkömmlichen Dilatationsverfahren, wie etwa mit einem Coons Dilatator, aufweiten.

Die Drehbeanspruchung des Einführungssystems muss beim Einführen auf ein Mindestmaß verringert werden, um die auf das Katheterspitzengelenk und andere Strukturen im System ausgeübte Belastung zu vermindern.

Sobald das Einführungssystem eingeführt ist, das proximale Ende des Stent-Griffs unter direkter fluoroskopischer Sichtkontrolle ausrichten. Es ist hilfreich, entweder den ovalen Marker für den kontralateralen Durchgang oder die unregelmäßige röntgengedichtete Markerlinie, die im Innern der Naht der Aortenkomponente liegt, zu identifizieren, da beide auf der Vorderseite des Grafts liegen sollten. Die anteriore Position dieser Strukturen kann entweder unter Verwendung einer lateraleren Ansicht überprüft werden oder, wenn die Position des fluoroskopischen Bilds gehalten werden muss, durch Rotation des Einführungssystems hin zur linken Seite des Patienten, was mit einer Bewegung dieser Marker ebenfalls zur linken Seite des Patienten hin einhergehen sollte.

Es ist darauf zu achten, dass der unregelmäßige röntgendichte Längsstrang anterior richtig in der Naht des Implantats positioniert ist, bevor zur weiteren Freigabe übergegangen wird.

### **11.8.1 Freigabe einleiten**

Die erste Freigabesequenz ist in Abbildung 4 dargestellt.

Die Freigabe des proximalen Endes des Stent-Grafts im geraden Abschnitt der Aorta über den Nierenarterien einleiten.

Um mit der Freigabe zu beginnen, eine Hand auf den proximalen Griff und die andere auf den Schleusenbedienknopf legen.

Den proximalen Griff festhalten, damit das Einführungssystem sich weder drehen noch in den Patienten hinein bzw. aus ihm heraus rutschen kann.

Unter Beobachtung des fluoroskopischen Bilds anfangen, den Schleusenbedienknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn zu drehen. Die Schleuse zieht sich nun in kurzen Schritten zurück, die jeweils von einer distalen Bewegung des röntgendichten Markerrings und von einem Klicken begleitet sind.

Den Schleusenbedienknopf weiter drehen, bis sich die fischmaulförmige Öffnung zu erweitern beginnt.

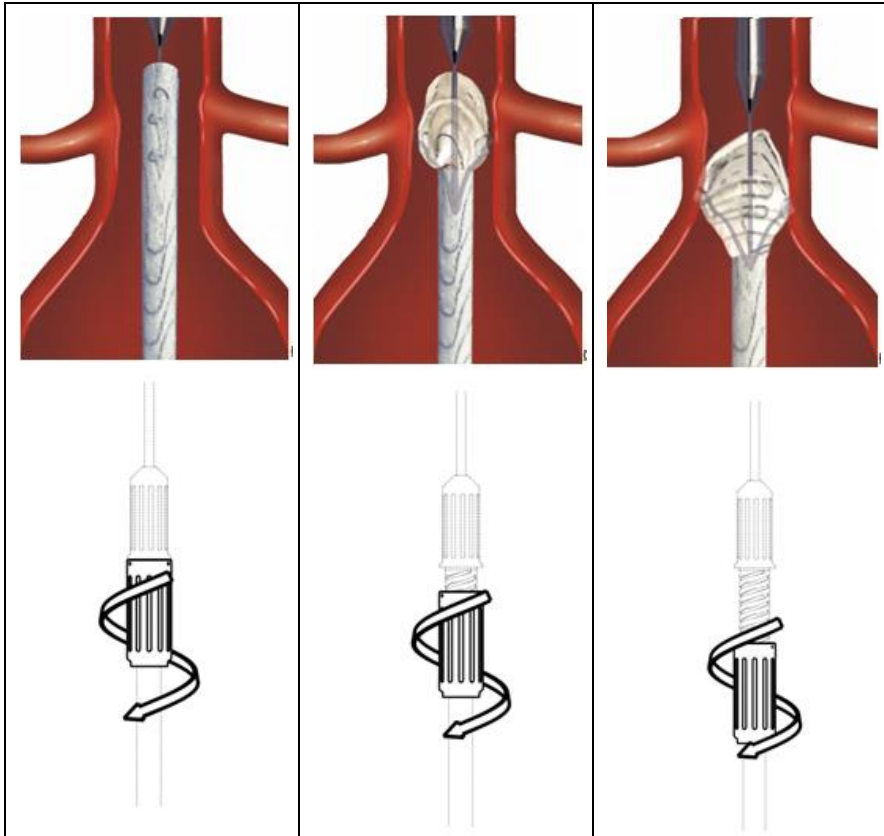
Die Oberseiten der Seitenteile („Kiefer“) der fischmaulförmigen Öffnung so ausrichten, dass sie anterior und posterior zu liegen kommen.

Während die Schleuse zurückgezogen wird, das Einführungssystem so manipulieren, dass das proximale Ende des Stent-Grafts mit den Nierenarterien ausgerichtet ist.

Darauf achten, dass die fischmaulförmige Öffnung nach vollständiger Freigabe keinen Teil der Nierenarterien verschließt und dass die Haken infrarenal liegen.

Wenn eine zufriedenstellende Halsposition erreicht ist, den Schleusenbedienknopf weiter drehen, bis er sich frei dreht.

**Warnung** Ab diesem Punkt darf der Aneurysmahals nicht mehr manipuliert werden.



**Warnung** Das ganze System nicht nach proximal schieben, da dies den Hals des Medizinprodukts verzerren könnte und dies wiederum eine Endoleckage auslösen könnte.

Den Schleusenbedienknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Den Schleusenbedienknopf weiter drehen, bis sichtbar ist, dass sich die fischmaulförmige Öffnung erweitert.

Die Oberteile der Seitenteile der Öffnung so ausrichten, dass sie anterior und posterior liegen.

Während die Schleuse zurückgezogen wird, das Einführungssystem so manipulieren, dass das proximale Ende des Stent-Grafts mit den Nierenarterien ausgerichtet ist.

Wenn eine zufriedenstellende Position erreicht ist, den Schleusenbedienknopf drehen, bis er sich frei zu drehen beginnt.

Den Hals ab diesem Punkt nicht mehr manipulieren.

**Abbildung 4: Erste Freigabesequenz**

### 11.8.2 Eingreifenlassen der Haken

Dies ist in Abbildung 5 dargestellt.

Den Schleusenbedienknopf stabilisieren; dazu den Knopf fest gegen die sichtbaren Windungen drücken.

Den Schubstangenknopf im Uhrzeigersinn unter Blickkontrolle drehen. Beobachten, wie sich die fischmaulförmige Öffnung begradigt.

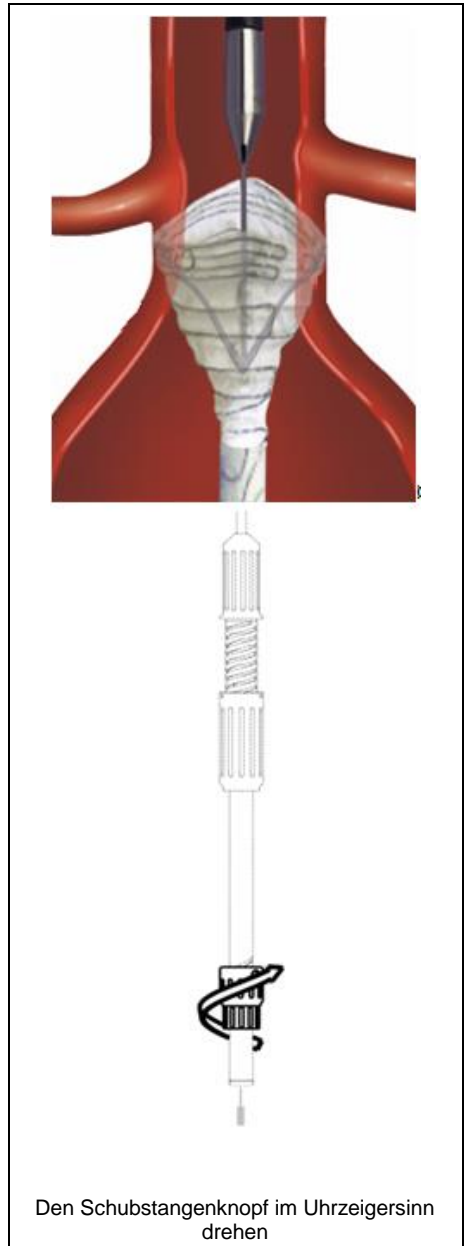
Sobald das proximale Ende des Grafts seine Form nicht mehr verändert, nicht mehr weiter am Schubstangenknopf drehen (er muss nicht immer so lange gedreht werden, bis seine ganze Wegstrecke zurückgelegt wurde).

### 11.8.3 Verwendung der Schubstangen bei Halswinkeln von mehr als 65°

Wenn die Schubstangen das Implantat von der Gefäßwand weg zu halten scheinen, den Schubstangenknopf vorsichtig bedienen und die Wirkung auf die Öffnung des Implantats überwachen.

Falls dies das Implantat weiter von der Gefäßwand weg zu schieben scheint, die Schubstangen nicht weiter nach vorn bewegen. Ansonsten wie üblich verwenden.

Falls die Freisetzung des Stent-Grafts ohne Anwendung der Schubstangen erfolgt, die tiefsten Teile der fischmaulförmigen Öffnung so positionieren, dass sie um eine wenige Millimeter infrarenal liegen, und die Ballondilatation der Öffnung fest durchführen, sobald das Buchsenteil kanüliert ist.



**Abbildung 5: Haken eingreifen lassen**

#### **11.8.4 Aortenteil des Grafts freigeben**

Den Schleusenbedienknopf vorsichtig nach distal ziehen; dabei gleichzeitig den Schubstangenknopf an Ort und Stelle halten (siehe Abbildung 6)

Die Schleuse weiter zurückziehen, bis das Buchsenteil vollständig freigegeben ist.

#### **11.8.5 Proximalen Hals vom Einführungssystem abnehmen**

Den Angiographiekatheter zurückziehen.

Den distalen Anschlag abnehmen.

Den Abnahmeknopf vom Schubstangenknopf abschrauben, indem er sechs volle Umdrehungen entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht und dann nach distal gezogen wird. Das Einführungssystem ist nun nicht mehr mit dem proximalen Ende des Stent-Grafts verbunden.

#### **11.8.6 Hochschieben des Stent-Grafts**

Falls dies gewünscht wird, ist es in diesem Stadium möglich, das Einführungssystem langsam nach proximal zu bewegen, um sicherzustellen, dass das distale Ende des Buchsenteils innerhalb des Aneurysmas liegt und das distale Ende des ipsilateralen Schenkels proximal zum inneren Iliakalgefäß liegt. Mit diesem Manöver kann auch die Spannung verringert werden, so dass es zur vollständigen Entfaltung des Stent-Grafts kommen kann.

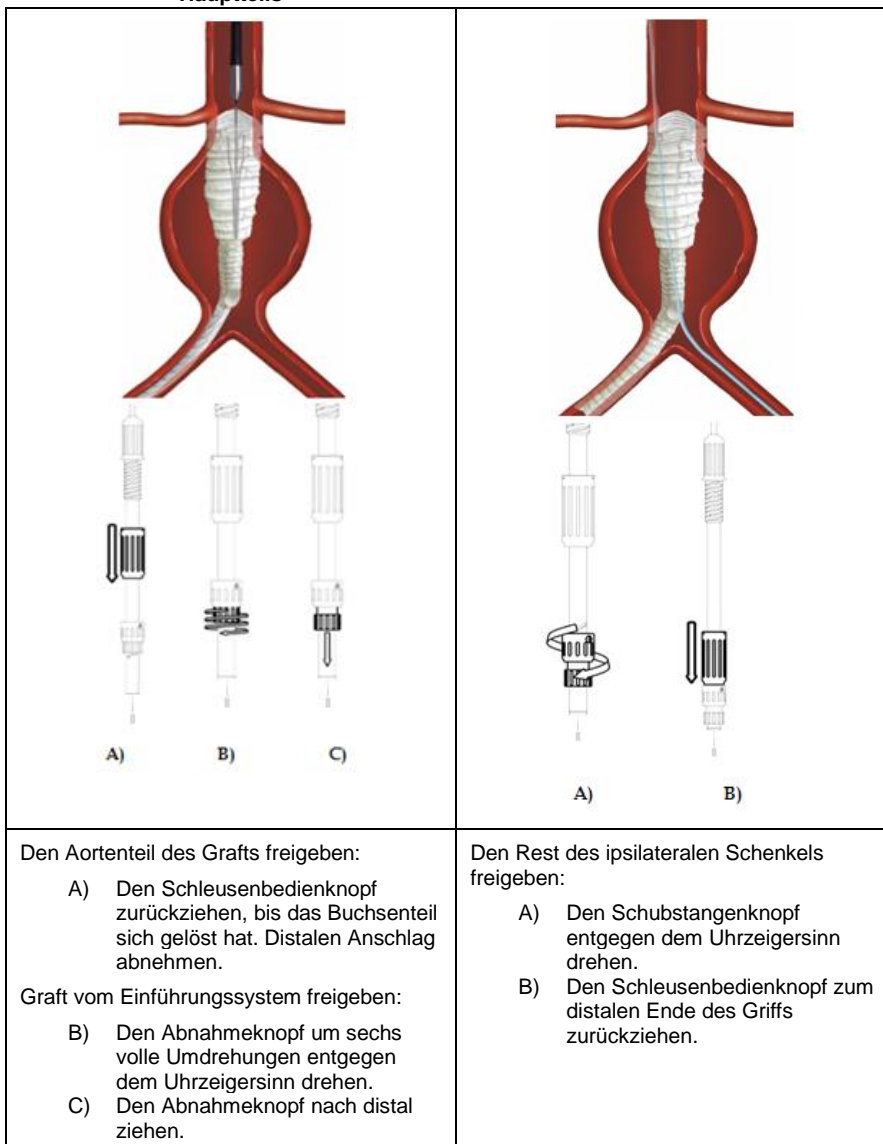
Die Position des proximalen Endes des Stent-Grafts sollte in diesem Stadium überwacht werden, insbesondere wenn das Medizinprodukt in ein stark gekrümmtes Gefäß oder einen stark angewinkelten Hals implantiert wird.

**Hinweis:** Nach dem Ermessen des Anwenders kann das Einführungssystem im Patienten verbleiben, während die Kanülierung des Buchsenteils erfolgt (siehe Abschnitt 11.9.1). Durch die hydrophile Beschichtung an der Außenseite des Katheters kann die Medizinvorrichtung leichter durch den Arterienruck aus dem Patienten herausgedrückt werden.

**Warnung** Wenn das Einführungssystem im Patienten bleibt, während die Kanülierung des Buchsenteils erfolgt, führt dies zum Verschluss der ipsilateralen Zirkulation. Diese Situation sollte nicht länger als 10 Minuten bestehen bleiben!

#### **11.8.7 Ipsilateralen Schenkel freigeben**

Den Rest des ipsilateralen Schenkels freigeben, indem der Schleusenbedienknopf zum distalen Ende des Griffs gezogen wird (siehe Abbildung 6).

**Freigabe des Aortenabschnitts des Hauptteils**
**Freigabe des ipsilateralen Schenkels**

**Abbildung 6: Freigabe des Hauptteils**

### 11.8.8 Wiederaufnahme des Einführungssystems in die Schleuse und Entfernung

(Siehe Abbildung 7)

Sicherstellen, dass der Führungsdraht während der folgenden Schritte an Ort und Stelle bleibt.

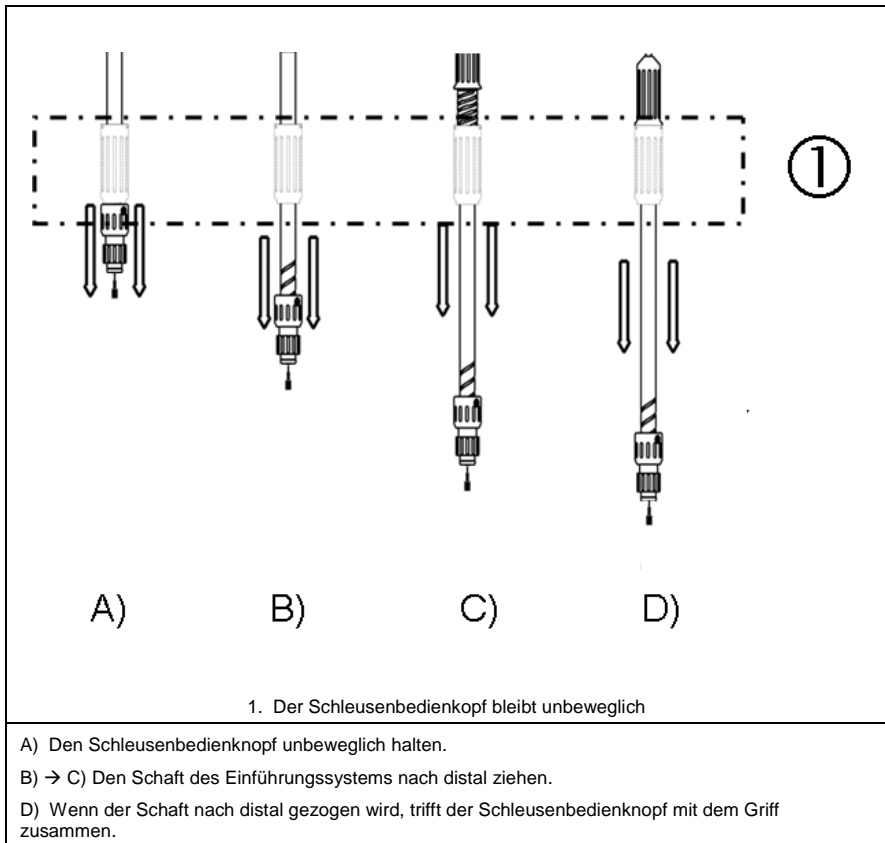
Das Einführungssystem zurückziehen, so dass das proximale Ende des Einführungssystems das Implantat nicht mehr berührt, bevor es wieder in die Schleuse aufgenommen wird.

Den Schleusenbedienknopf (bezüglich des Patienten) unbeweglich halten und den Schaft des Einführungssystems nach distal ziehen, bis der Schleusenbedienknopf vollständig mit dem Griff zusammengefügt wurde.

Sicherstellen, dass die Schleuse vollständig wieder angeschlossen ist und die Schubstangen in der Schleuse gefangen sind.

Das Einführungssystem zurückziehen.

Das Medizinprodukt wie in Abschnitt 11.10 beschrieben aufdehnen.



**Abbildung 7: Wiederaufnahme in die Schleuse und Entfernen des Einführungssystems**



## 11.9 Freigabe des kontralateralen Schenkels

Das Einführungssystem für den kontralateralen Schenkel ist in Abbildung 3 dargestellt. Das Einführungssystem ist wie in Abschnitt 11.6 erläutert vorzubereiten.

### 11.9.1 Führungsdraht in das Buchsenteil einführen:

Einen biegsamen Führungsdraht durch den Katheter im Innern der kontralateralen Schleuse und in das offene Ende des Buchsenteils einführen. Wird die Kanülierung versucht, bevor die vollständige Freigabe des ipsilateralen Schenkels abgeschlossen ist, ist darauf zu achten, dass die Okklusionszeit auf 10 Minuten beschränkt werden muss, um eine Gefäßthrombose zu verhindern. Den Führungsdraht vorsichtig durch das Hauptteil des Grafts und in die thorakale Aorta vorschieben.

Prüfen, dass der Katheter ausreichend weit in das Innere des Implantats vorgeschoben ist, und den flexiblen Führungsdraht durch einen steifen Draht wie beispielsweise einen Lunderquist™-Draht ersetzen. Katheter und kontralaterale Schleuse entfernen.

Das Ende des Drahts auf dem Tisch markieren und falls erforderlich in dieser Position festklemmen, um sicherzustellen, dass er sich nicht in Richtung Herz bewegen kann, da dies zu einem Schlaganfall oder zu Herzarrhythmien führen könnte.

Die Ballondilatation des proximalen Halses des Medizinprodukts wie in Abschnitt 11.10 beschrieben könnte in diesem Stadium wünschenswert sein.

**Warnung** Es ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht nicht zwischen dem Gewebe des Stent-Grafts und einer Naht oder Drahtstütze eingeschoben wird, da sonst das Einführungssystem hängenbleiben wird.

**Warnung** Die Position des Halses gilt erst dann als fixiert, wenn die Haken nach der Ballondilatation eingerastet sind. Während des Verfahrens ist jederzeit Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass der proximale Hals weder nach proximal noch distal verschoben wird.

### 11.9.2 Position des Einführungssystems

**Hinweis:** Ein röntgendichtes Ring auf dem Buchsenteil markiert den niedrigsten Punkt, an dem die proximale Sprosse des Steckteils positioniert werden kann (siehe Abbildung 8).

Flexible Spitze angemessen mit Gleitmittel schmieren.

Die Außenfläche des Einführungssystems befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

Sicherstellen, dass sich der Schleusenbedienknopf in seiner proximalsten Position befindet; dazu ist sicherzustellen, dass das proximale Ende der Schleuse in Kontakt mit dem Spitzenanschluss (Edelstahlabschnitt der flexiblen Spitze) ist.

Den Schleusenbedienknopf und den blauen Einführungssystemgriff zusammen mit einer Hand ergreifen, um zu verhindern, dass der Schleusenbedienknopf beim Einführen nach hinten rutscht, und gleichzeitig das Einführungssystem über den steifen Führungsdraht und in das Buchsenteil einführen.

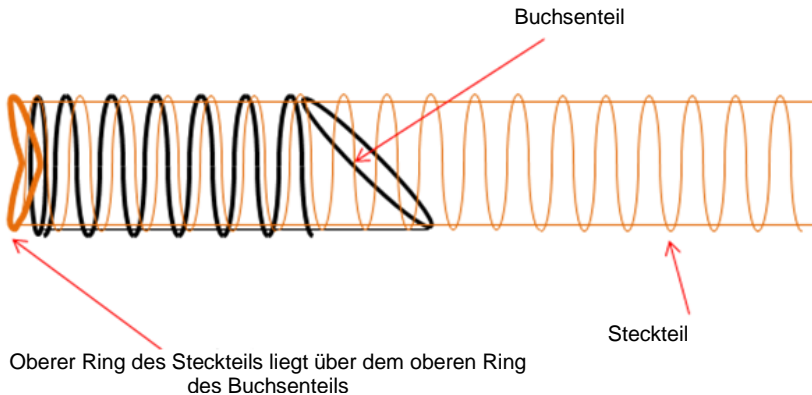
Falls Widerstand spürbar ist, das Einführungssystem entfernen und prüfen, ob das Ende der Schleuse während der Einführung nicht zurückgeschoben und freigelegt wurde.

Falls beim Einführen des Medizinprodukts Widerstand spürbar ist, insbesondere wenn das Einführungssystem sichtbar im Gefäß geknickt wird, DARF KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANGEWENDET WERDEN. Das Medizinprodukt zurückziehen und das Gefäß mit einem herkömmlichen Dilatationsverfahren, wie etwa mit einem Coons Dilator, aufweiten.

Die Drehbeanspruchung des Einführungssystems muss beim Einführen auf ein Mindestmaß verringert werden, um die auf das Katheterspitzengelenk und andere Strukturen im System ausgeübte Belastung zu vermindern.

Prüfen, ob der gesamte röntgendichte Marker am proximalen Ende des Steckteils über dem röntgendichten Ring am proximalen Ende des Buchsentails positioniert ist. Der distalste Teil des Markers am Steckteil sollte mit dem röntgendichten Marker auf dem Buchsentail ausgerichtet sein.

Die distale Endmarkierung des Steckteils muss richtig in der kontralateralen Iliakalarterie positioniert sein, so dass das innere Iliakalgefäß nicht verschlossen ist.



**Abbildung 8: Lage des Steckteils relativ zum kontralateralen Buchsentail**

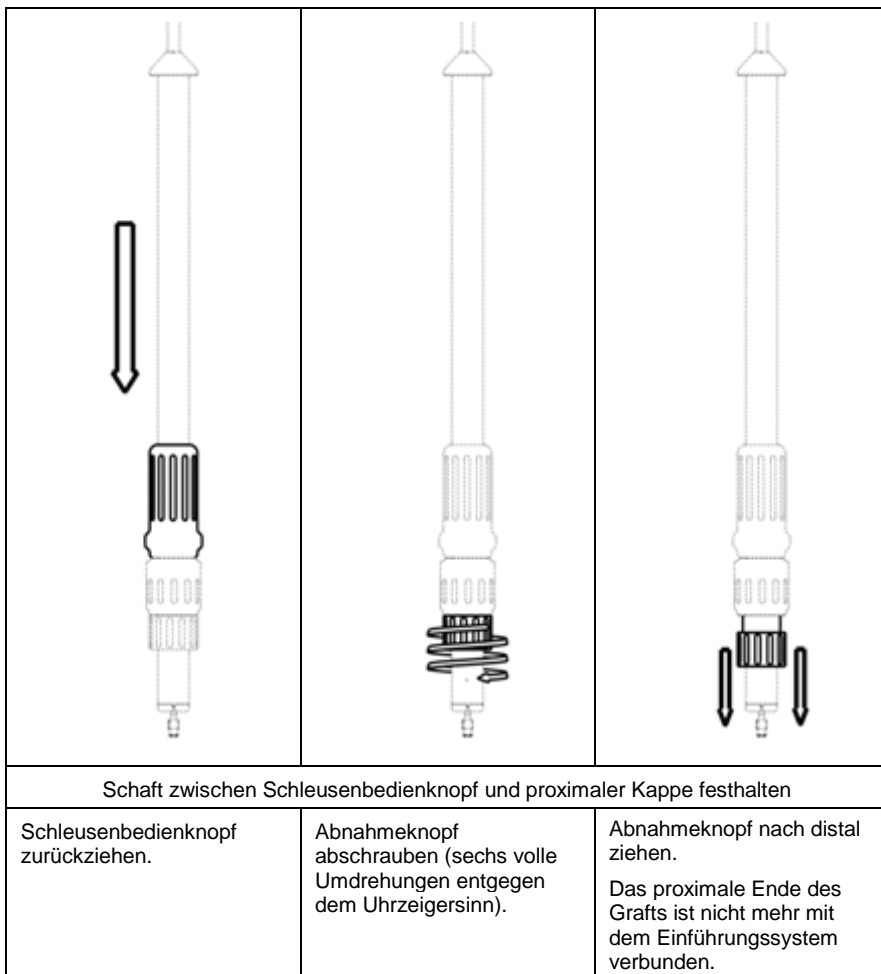
### 11.9.3 Kontralateralen Schenkel freigegeben

(Siehe Abbildung 9)

Den Schaft des Einführungssystems festhalten, um es bezüglich des Patienten zu stabilisieren.

Den Schleusenbedienknopf zurückziehen, bis das Medizinprodukt vollständig freigegeben ist.

Den Abnahmeknopf vom Schubstangenknopf abschrauben, indem er sechs volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn gedreht und dann gegen distal gezogen wird. Das Einführungssystem ist nun nicht mehr mit dem proximalen Ende des Stent-Grafts verbunden.



**Abbildung 9: Freigabe des kontralateralen Schenkels**

#### 11.9.4 Einführungssystem entfernen

(Siehe Abbildung 10)

Das Einführungssystem zurückziehen, so dass das proximale Ende des Einführungssystems das Implantat nicht mehr berührt, bevor es wieder in die Schleuse aufgenommen wird.

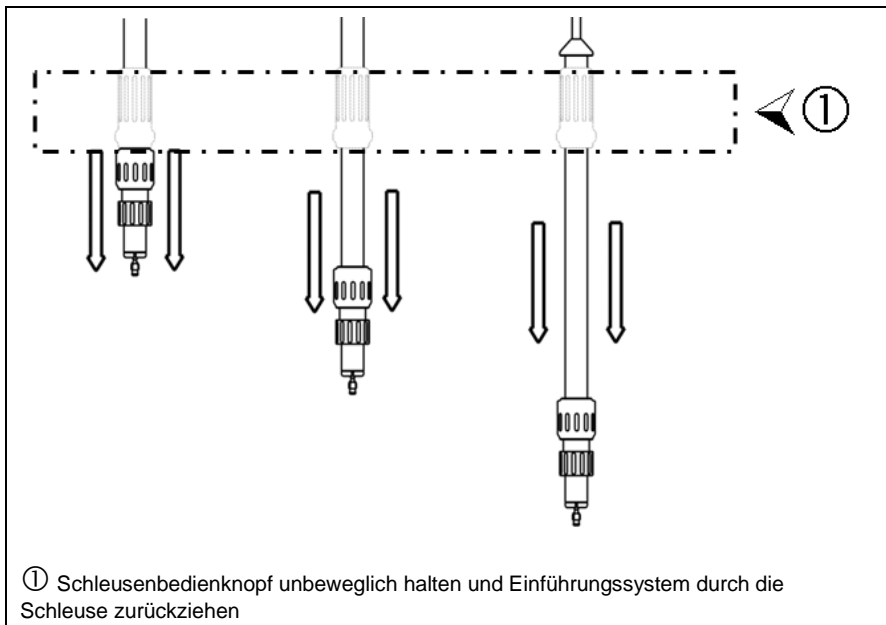
Den Schleusenbedienknopf (bezüglich des Patienten) unbeweglich halten und das Einführungssystem durch die Schleuse zurückziehen.

Sicherstellen, dass die Schleuse vollständig wieder angeschlossen ist und die Schubstangen gefangen sind, bevor das Einführungssystem zurückgezogen wird.

Der Führungsdraht muss dabei weiterhin im Patienten verbleiben.

Wenn dieser nicht bereits entfernt wurde, ist nun die Freigabe des Hauptteils wie in Abschnitt 11.8.4 bis 11.8.6 beschrieben abzuschließen.

Die Ballondilatation wie in Abschnitt 11.10 beschrieben durchführen.



**Abbildung 10: Entfernen des Einführungssystems für den kontralateralen Schenkel**

## 11.10 Ballondilatation

Eine geeignete Schleuse über den Führungsdraht in den ipsilateralen Schenkel einführen. Der Führungsdraht dient zur Einführung des Ballons.

Einen dehnbaren Ballonkatheter (Compliant-Ballon) in Übergröße über den Führungsdraht einführen. Den Ballon am „Landeplatz“ in der proximalen Aorta positionieren.

Den Ballon aufdehnen, um das Medizinprodukt vollständig abzudichten. Dann die Luft aus dem Ballon ablassen und den Ballon im Implantat nach unten bewegen. Den Ballondilatationsvorgang über die ganze Länge des Grafts hinweg bis zum distalen Landeplatz des ipsilateralen Schenkels wiederholen.

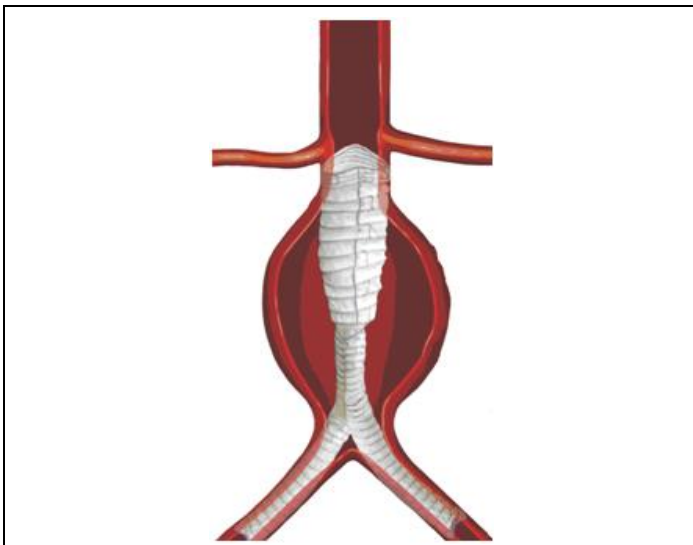
**Warnung** Bei der Ballondilatation ist vorsichtig vorzugehen. Die Dilatation in der Nähe der Landeplätze kann Thromben ablösen, und die Dilatation des Aortenhauptteils innerhalb des Aneurysmas kann das Implantat verschieben.

Den Ballon entfernen, aber den Führungsdraht an Ort und Stelle lassen.

Nun den Ballondilatationsvorgang für das Buchsenteil und den kontralateralen Schenkel wiederholen, um diesen zu begradigen und die Abdichtung zu gewährleisten.

Einen Diagnosekatheter über den Führungsdraht einführen, den Führungsdraht entfernen und die abschließende Angiographie durchführen. Dabei ist zu prüfen, dass Graft, Nierenarterien und hypogastrische Arterien durchgängig und keine Anzeichen auf eine Endoleckage sichtbar sind.

Die Katheter aus beiden Femoralarterien entfernen und die Wunden wie üblich verschließen.



**Abbildung 11: Aorfix™ Implantat nach vollständiger Freigabe**

## 11.11 Proximale Manschette

Informationen über die Aorfix™ Proximale Manschette

Hinweis: Die Freigabe erfolgt im Allgemeinen wie oben in Abschnitt 11.8 beschrieben, aber die folgenden Abweichungen sind zu beachten.

Die Manschette wird in dem selben Einführungssystem geliefert wie das hauptsächliche Aorta-Implantat und hat eine hydrophile Beschichtung. Ihr Außendurchmesser beträgt 22 French (7,6 mm).

Die Manschette ist 38 mm lang und die Überlappung mit dem primären Graft muss mindestens 20 mm betragen. Daher kann die Manschette den primären Graft proximal um höchstens 18 mm verlängern.

Die Manschette sollte den gleichen Durchmesser aufweisen wie der primäre Graft, um die höchste Befestigungsstärke zwischen Manschette und primärem Graft zu gewährleisten.

Die Manschette ist dazu ausgelegt, nach der Freigabe des primären Grafts verwendet zu werden, um eine Fehlpositionierung des primären Grafts zu berichtigen.

Die Manschette ist ein kurzes Implantat, das vier Hakenpaare, eine Naht und eine mit der des primären Grafts identische, fischmaulartige Form aufweist. Das „Fischmaul“ am proximalen Ende der Manschette muss mit der gleichen Ausrichtung wie das Primärimplantat freigegeben werden.

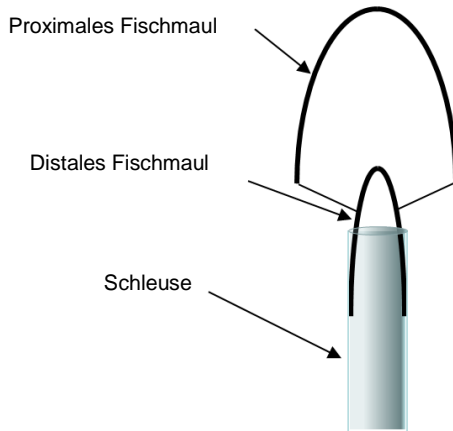
Die Manschette besitzt röntgendichte Markerdrähte um den proximalen und distalen Umfang und an der Naht entlang.

Der Scheitelpunkt des „Fischmauls“ mit der Längsnaht ist etwas steifer als der gegenüberliegende Scheitelpunkt und neigt dazu, etwas höher in der Arterie zu liegen. Die Manschette kann entweder mit anterior oder posterior liegender Naht platziert werden.

Die Manschette wird in identischer Weise vorbereitet wie der primäre Graft und über einen Führungsdraht eingeführt.

Der Schubstangenknopf darf nicht verwendet werden. Wenn dieser Knopf verwendet wird, wirkt sich dies so aus, dass die gesamte Manschette proximal bewegt wird.

**Warnung!** Das distale Ende der Manschette weist ebenfalls eine fischmaulartige Form auf deren proximaler Teil kurz nach dem distalen Ende des proximalen „Fischmauls“ freigegeben wird. Dadurch ist eine Neupositionierung der Manschette unmöglich sobald die halbe Manschette freigegeben ist.

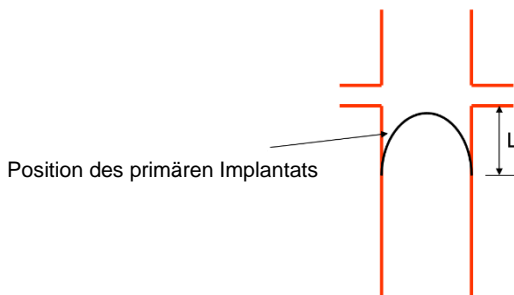


**Abbildung 12: Proximaler Extender, teilweise freigegeben**

Die Freigabe der Manschette erfolgt sehr schnell. Die Manschette wird durch den Schleusenbedienknopf vollständig freigegeben, während dieser über die Klickrastung hinaus gedreht wird. Nach Abschluss des Klickvorgangs kann der Schleusenbedienknopf nicht mehr verschoben werden.

### 11.12 Positionierung und Freigabe

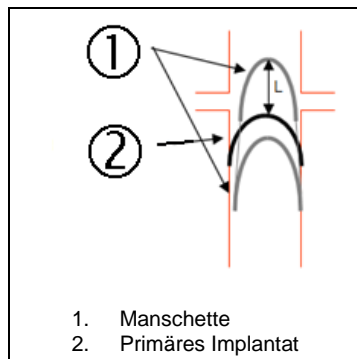
Die Manschette ist dazu ausgelegt, die Stent-Graft-Abdeckung eines zusätzlichen proximalen Aortenteils bereitzustellen. Die Länge der erforderlichen zusätzlichen Abdeckung (Verlängerung, L) sollte mittels angemessener angiographischer Diagnoseverfahren bestimmt werden. Häufig ist dies die Strecke vom distalen Rand der distalen Nierenarterie bis zum Tiefpunkt des „Fischmauls“ des primären Implantats.



**Abbildung 13: Messung eines fehlplatzierten primären Grafts**

Die Manschette in ihrem Einführungssystem sollte über den Führungsdraht eingeführt werden und dann vorgeschoben werden, bis der proximalste Teil der Manschette (sichtbar durch die Schleuse des Einführungssystems) um die erforderliche Verlängerungsstrecke (L) proximal zu den Scheitelpunkten des primären Grafts liegt. Es könnte helfen, die beabsichtigte Position des Scheitelpunkts der Manschette auf dem Fluoroskop-Bildschirm zu markieren.

**Warnung** Die Verlängerungsstrecke muss unbedingt von Scheitel zu Scheitel, nicht von Tiefpunkt zu Tiefpunkt gemessen werden, da die Tiefpunkte der Manschette sich während der endgültigen Ballondilatation geringfügig proximal bewegen.



**Abbildung 14: Freigabe der Manschette**

Eine genaue Ausrichtung des „Fischmauls“ der Manschette ist nur schwer zu erzielen, bis die Manschette teilweise freigegeben wurde. Das Einführungssystem in Längsrichtung in seiner Position halten und den Schleusenbedienknopf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, aber nur jeweils um einen Klick. Die Freigabe der Manschette beginnt beim dritten oder vierten Klick, und sobald das Implantat sichtbar aus der Schleuse herauszutreten beginnt, sollte die Drehung des Schleusenbedienknopfs eingestellt und die Ausrichtung der Manschette geprüft werden.

Indem der Griff des Einführungssystems gedreht wird, sollten die posterioren und anterioren Scheitelpunkte so angepasst werden, dass sie einander überlappen. Es ist sicherzustellen, dass die proximalen Spitzen der Scheitelpunkte mit dem gewünschten Landeplatz ausgerichtet sind.

Nun den Schleusenbedienknopf weiter entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Nach jedem Klick die Ausrichtung und Position der Manschette anpassen.

Die Manschette wird 6 oder 7 Klicks nach ihrer ersten Bewegung vollständig ausgerichtet sein.

Falls die Ausrichtung des Scheitelpunkts der Manschette wie gewünscht positioniert ist, den Schubstangenknopf nicht verwenden.

Den Schubstangenfreigabeknopf verwenden, um das Einführungssystem von der Manschette zu lösen.

Das Einführungssystem entfernen, indem der blaue Griff des Einführungssystems um 10 mm nach distal gezogen wird. Dann den Schleusenbedienknopf unbeweglich gegen den Patienten halten und den blauen Griff des Einführungssystems langsam nach distal ziehen;



dabei gleichzeitig unter fluoroskopischer Sichtkontrolle die Bewegung der Spitze des Einführungssystems durch den Patienten überwachen.

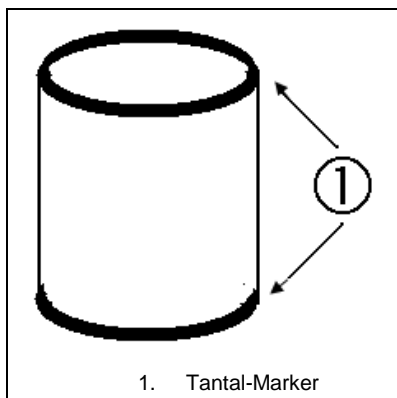
**Hinweis:** Beim Zurückziehen des Einführungssystems muss eventuell der Schleusenbedienknopf gedreht werden, während der Schaft des Griiffs distal aus dem Patienten herausgezogen wird.

Die Manschette unter Verwendung eines überdimensionierten Compliant-Ballons, wie etwa Coda™ oder Reliant™, aufdehnen.

### 11.13 Distale Extender

Distale Extender zur Verlängerung der distalen Schenkel werden in Einführungssystemen verpackt mitgeliefert. Das distale Extendersystem ist identisch mit dem Einführungssystem für das Steckteil.

Die Position der röntgendichten Marker ist in Abbildung 15 dargestellt.



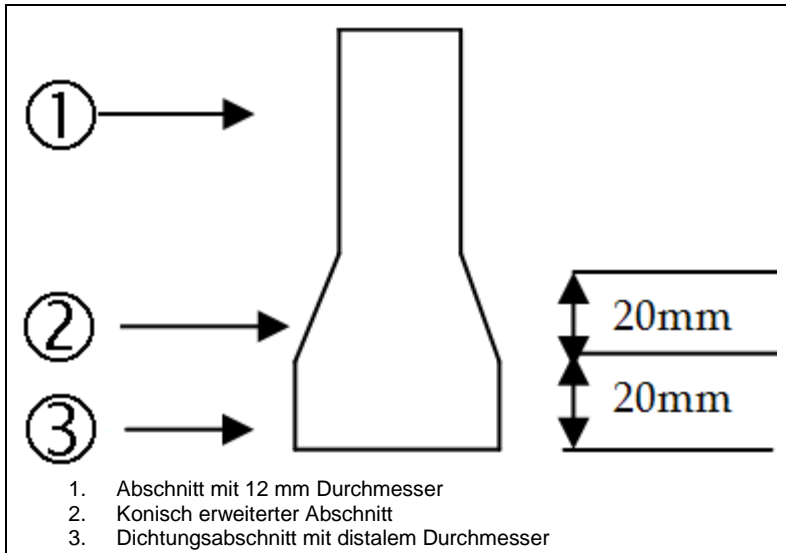
**Abbildung 15: Position der Tantal-Marker an distalen Extendern**

Distale Extender sind 51 mm lang oder 82 mm lang und sind Röhre mit parallelen Seiten.

Distale Extender besitzen die höchste Befestigungsstärke bei Verwendung mit einem Schenkel, der DEN GLEICHEN DURCHMESSER HAT WIE DER EXTENDER.

Distale Extender müssen sich mit dem primären Implantat um min. 20 mm überlappen.

**Hinweis:** Sowohl die ipsilateralen als auch die kontralateralen Schenkel des primären Implantats weisen einen Durchmesser von 12 mm auf, mit Ausnahme der distalen 40 mm, die sich konisch bis zum nominalen distalen Durchmesser des Implantats erweitern. Die distalsten 20 mm des Implantats weisen den nominalen distalen Durchmesser des Implantats auf (siehe Abb. 16).



**Abbildung 16: Profil des ipsi- und kontralateralen Schenkels**

Beispiel: Ein Implantat mit einem befestigten ipsilateralen Schenkel mit einer Länge von 80 mm und einem distalen Durchmesser von 20 mm wird einen proximalen Schenkel mit einer Länge von 40 mm und einem Durchmesser von 12 mm aufweisen, gefolgt von einem konisch erweiterten Abschnitt von 20 mm, der sich distal von 12 mm auf 20 mm konisch erweitert, und auf den wiederum der letzte distale Abschnitt des Implantats folgt, mit parallel verlaufenden Seiten und einem Durchmesser von 20 mm.

**Warnung** Ein distaler Extender mit großem Durchmesser kann einen Schenkel des primären Grafts verschließen, wenn er innerhalb des 12-mm-Abschnitts des Schenkels des primären Grafts platziert wird. Diese Situation tritt ein, wenn die Überlappung von Graft und Extender mehr als 40 mm beträgt.

Das Medizinprodukt und Einführungssystem wie in Abschnitt 11.8 erläutert vorbereiten.

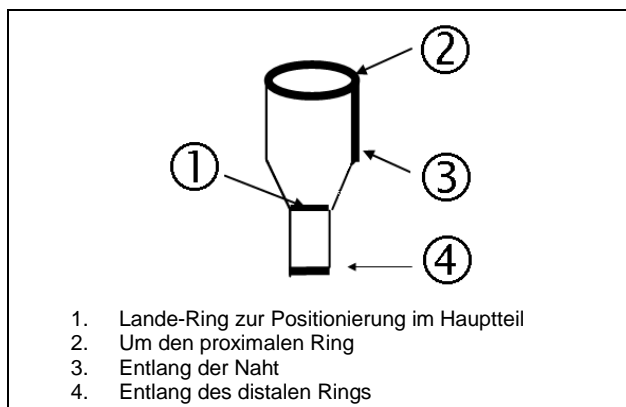
Die angemessenen Angiogramme durchführen, um Orientierungspunkte festzulegen, so dass die Zielregion für die Freigabe leicht zu identifizieren ist.

Die Freigabe der distalen Extender erfolgt wie in Abschnitt 11.9 beschrieben.

## 11.14 Uni-iliakaler Konverter

Konverter werden nach der Implantation des gegabelten Hauptteils verwendet, wenn sich erweist, dass der kontralaterale Schenkel nicht implantiert werden kann. Das System wandelt das gegabelte Hauptteil in einen aorto-uni-iliakalen Stent-Graft um. Soll der Eingriff so revidiert werden, dass eine mono-iliakale Herangehensweise eingesetzt wird, ist ein femoro-femorales Cross-over-Graft zu verwenden, um die kontralaterale Seite zu perfundieren und die kontralaterale A. iliaca communis zu verschließen. Das Einführungssystem für die Konverter ist identisch mit dem Einführungssystem des Hauptteils.

Die Position der röntgendichten Marker ist in Abbildung 17 dargestellt.



**Abbildung 17: Position der Tantal-Marker auf dem Konverter**

Das Medizinprodukt und Einführungssystem wie in Abschnitt 11.8 beschrieben vorbereiten.

Der Konverter wird in dem selben Einführungssystem geliefert wie das hauptsächliche Aorta-Implantat und hat eine hydrophile Beschichtung.

Das Einführungssystem über den Führungsdraht einführen, so dass der röntgendichte Ring auf dem kontralateralen Schenkel des gegabelten Hauptteils lateral mit dem röntgendichten Ring in der Mitte des Konverters ausgerichtet ist.

Den Konverter wie in Abschnitt 11.8 beschrieben freigeben.

## 12 Technische Schulung

Lombard Medical unterstützt alle Anwender des Stent-Graft-Systems, um dessen optimale Leistung zu gewährleisten. Diese Unterstützung erfolgt in Form von technischen Schulungen durch Kliniker, die über Erfahrung mit dem System verfügen, sowie durch die Bereitstellung der erforderlichen Schulungsmaterialien. Genauere Angaben zu dieser Unterstützung erhalten Sie auf Anfrage von Ihrem Lombard Medical Vertriebspartner.













Lombard Medical stellt die Anforderung, dass Mediziner, die das System verwenden, ausreichende Kenntnisse in chirurgischen und insbesondere in endovaskulären Verfahren besitzen.

## 13 Entsorgung

Am Ende des Verfahrens ist darauf zu achten, dass das Aorfix™ AAA Flexible Stent-Graft-System auf sichere Weise entsorgt wird. Vom Operationsteam ist sicherzustellen, dass die

örtlichen und nationalen Vorschriften zur Entsorgung kontaminierter klinischer Abfälle befolgt werden.

## 14 Erläuterung der Symbole

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden – nur zum einmaligen Gebrauch
	Katalognummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen Benannte Stelle Nummer 0297
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung: Nach US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.
	Hersteller
	Bedingt MR-sicher (gilt nur für das Implantat)