

AORFIX™

Endovascular Stent Graft



Gebrauchsanweisung

Aorfix™ Flexibles AAA-Stentgraftsystem mit IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem



Nicht für den Gebrauch in den USA

INHALTSVERZEICHNIS

1	PRODUKTBESCHREIBUNG	4
1.1	Einführung	4
1.2	Hauptkörper	5
1.3	Kontralateraler Schenkel (zum Andocken)	8
1.4	Proximale und distale Verlängerungskomponenten.....	9
1.5	Aorto-Uni-Iliakaler Konverter (AUI-Konverter)	10
1.6	IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem für den Hauptkörper.....	11
1.7	IntelliFlex™ kontralaterales Niedrigprofil-Einführsystem	13
1.8	Einführsysteme für zusätzliche Komponenten	15
2	INDIKATIONEN	15
3	KONTRAINDIKATIONEN.....	15
4	WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	15
4.1	Allgemeine Hinweise zum Gebrauch.....	15
4.2	Patienten- und Produktauswahl	16
4.3	Implantationsverfahren	18
4.4	Verwendung der Austauschhülsen.....	20
4.5	Nachbeobachtung mit Bildkontrollen	21
5	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	21
5.1	Potenzielle unerwünschte Ereignisse.....	21
5.2	Meldung der unerwünschten Ereignisse	22
6	PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG	23
6.1	Individualisierung der Behandlung	23
6.2	Spezifische Patientengruppen.....	25
7	PATIENTENAUFKLÄRUNG.....	26
8	LIEFERZUSTAND	26
8.1	Sterilisierung.....	29
8.2	Inhalt.....	29
8.3	Lagerung	30
9	INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN ANWENDUNG	30
9.1	Schulung des Arztes.....	30
9.2	Überprüfung vor Gebrauch	30
9.3	Erforderliche Materialien	31
9.4	Informationen zur MRT-Sicherheit.....	32
10	GEBRAUCHSANWEISUNG	34
10.1	Vorbereitung des Patienten.....	34
10.2	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Implantation.....	34
10.3	Anweisungen für die Implantation und Freisetzung	35
10.4	Entfalten der proximalen Verlängerungen (Manschetten).....	41
10.5	Entfalten der distalen Verlängerungen	43

Nicht für den Gebrauch in den USA

10.6	Verwendung der Austauschhülsen	44
11	EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NACHBEOBACHTUNG MIT BIDLKONTROLLE	45
11.1	Röntgenaufnahmen	46
11.2	Kontrastmittel-CT	46
11.3	CT ohne Kontrastmittel	46
11.4	Duplexsonografie	47
11.5	MRT oder MRA	47
12	TECHNISCHE SCHULUNG	47
13	ENTSORGUNG	47
14	LEGENDE DER SYMBOLE	48

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

1.1 Einführung

Das Aorfix™, Flexible Stentgraftsystem für abdominale Aortenaneurysmen (AAA) ist ein endovaskuläres Stentgraftsystem zur Behandlung infrarenaler und iliakaler Aortenaneurysmen. Bei Platzierung innerhalb des Aneurysmas bildet das flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ einen internen Bypass um das Aneurysma, um das Rupturrisiko zu verringern.

Das Aorfix™ Flexible AAA-Stentgraftsystem ist ein modular aufgebautes System, das jeweils aus einem einsetzbaren Stentgraft (Aorfix Stentgraft) und einem Einwegeföhrsystem (IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einföhrsystem) besteht. Der Stentgraft ist ein zweiteiliges System, bestehend aus 1) einem Hauptk6rper mit einem ipsilateralen Schenkel und einer kontralateralen Andockstelle und 2) einem kontralateralen Andockschenkel. Der Hauptk6rper des Aorfix verfögt über vier proximal gelegene Hakensätze, um die Befestigung zu unterstützen. Die kontralaterale Andockstelle ist eine Standard-12-mm-Komponente mit einem schrägen, distalen Ende zur Unterstützung der Kanülierung mit Föhrungsdraht. Röntgensichtbare Markierungen aus Tantaldrahttringen befinden sich an den offenen Enden der Graftkomponenten. Abbildung 1 zeigt ein Y-f6rmiges Hauptk6rperimplantat mit kontralateralem Schenkel.

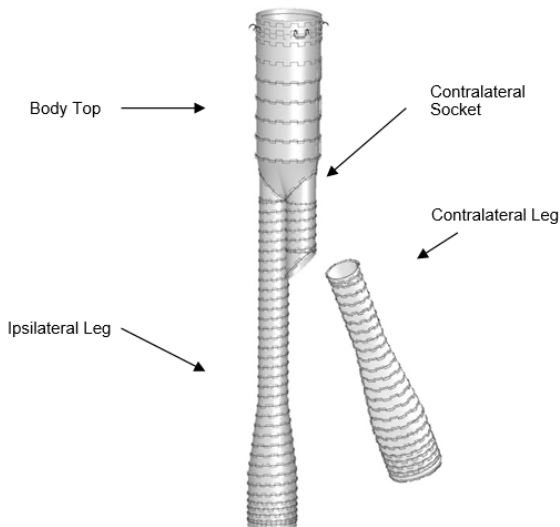
Für die Stentgraftimplantate sind distale und proximale Verlängerungen erhältlich, die nach Bedarf eingesetzt werden können. Das Einföhrsystem für die proximale Verlängerung ist identisch mit dem Einföhrsystem für den Hauptk6rper, während die Einföhrsysteme für die distalen Verlängerungen identisch mit den Einföhrsystemen für die kontralateralen Schenkel sind.

Jedes Implantat hat ein spezielles Einföhrsystem (Innendurchmesser ID des Hauptk6rpers = 18 Fr und kontralateraler Schenkel-ID = 16 Fr). Die Einföhrsysteme wurden so entwickelt, dass sie eine exakte Platzierung jedes Implantats ermöglichen und sie von einem einzigen Operateur bedient werden können. In Kapitel 8 finden Sie alle erhältlichen Gr6ßen für den Aortenk6rper, ipsilaterale und kontralaterale Schenkel, iliakale und proximale Verlängerungen.

Alle Stent- und Hakenkomponenten sind aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung), alle röntgensichtbaren Markierungen aus Tantal, und Graft und Nähmaterial aus Polyester gefertigt.

Nicht für den Gebrauch in den USA

Abbildung 1 Y-förmiger Hauptkörper des Grafts mit kontralateralem Schenkel



1.2 Hauptkörper

Der Hauptkörper des Stentgrafts hat drei im Folgenden beschriebenen Abschnitte: die Körperspitze, der ipsilaterale Schenkel und die kontralaterale Andockstelle. Er ist mit proximalen Durchmessern von 24 mm bis 31 mm erhältlich.

1.2.1 Körperspitze

Die Hauptmerkmale der Körperspitze sind in Abbildung 2 dargestellt. Die Haken befinden sich an vier Stellen im Abstand von jeweils 90° rund um den Umfang des distalen Endes und sind so konzipiert, dass sie die Migration verhindern. In Aorfix™ wurden insgesamt 4 Paar Haken verwendet. Der Verstärkungsdraht verläuft ringförmig und nicht wie in herkömmlichen Modellen zickzackförmig oder rautenförmig. Am proximalen Ende liegen die Drahringe enger beieinander als im Körper, um die Radialkraft zu verstärken. Sie liegen auch innerhalb des Grafts, um die Abdichtung zwischen Graft und Gefäßwand zu verbessern. Eine röntgensichtbare Markierung verläuft rund um die Produktspitze.

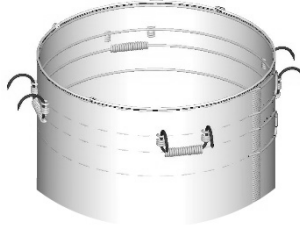
Abbildung 2 Haken am Hauptkörper im Aorfix™ Stentgraft

Abbildung 3 zeigt, dass der Verstärkungsdraht im Hauptkörper kontinuierlich verläuft und dass der Draht zwischen den Stentringen gebogen ist, so dass er in Längsrichtung versetzt und stufenförmig verläuft. Die längslaufenden Teile des Drahts verlaufen in der Naht des Produkts.

Es ist zu beachten, dass die Ringe des Stentgrafts, wenn er implantiert ist, so gefaltet sind, dass sie die Form eines Sattels oder "Fischmauls" bilden. Siehe Abbildung 3 und Foto in Abbildung 4. Diese Form ermöglicht eine transrenale Platzierung des Stentgrafts, wobei der tiefste Punkt des Fischmauls juxtarenal an den renalen Arterien ausgerichtet ist und der höchste Punkt des Fischmauls sich suprarenal ausdehnt. Beachten Sie, dass die oben erwähnte Naht Teil des höchsten Punkts des Fischmauls ist. Die Naht ist weniger flexibel als der Rest des Grafts und in gekrümmten Gefäßen sollte die Platzierung der Naht an der Innenkrümmung vermieden werden. Diese Anforderung und die Ausrichtung der Naht am Fischmaul werden üblicherweise dadurch erfüllt, dass das Produkt mit der Naht nach Vorne in den Patienten eingesetzt wird, wobei die exakte Ausrichtung durch die Lage der Nierenarterien bestimmt wird. Um die Ausrichtung zu unterstützen, befindet sich ein längslaufender röntgensichtbarer Draht innerhalb der Naht des Hauptkörpers.

Nicht für den Gebrauch in den USA

Abbildung 3 Form des Nitinoldrahts, die zur Bildung der Stentringe verwendet wird

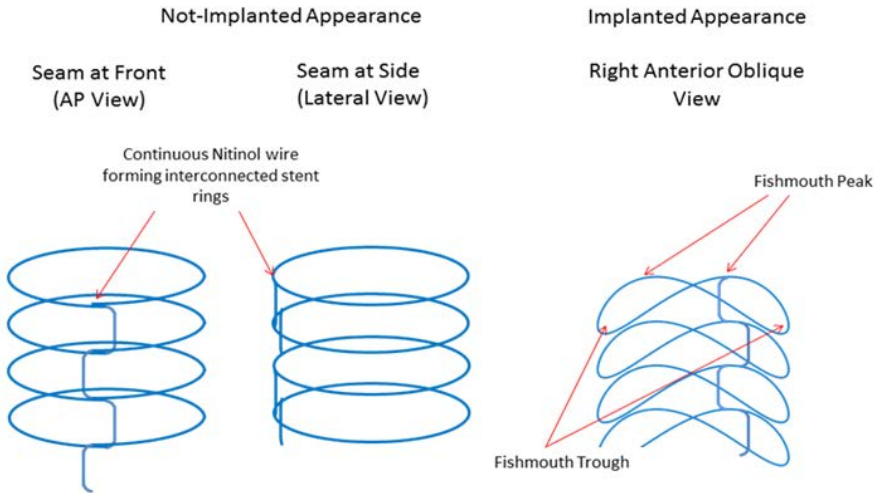


Abbildung 4 Seitenansicht eines 24-mm-Stentgrafts nach dem Entfalten, Darstellung der Fischmaulform



1.2.2 Ipsilateraler Schenkel

Alle ipsilateralen Schenkel haben einen Standardinnendurchmesser von 12 mm am proximalen Ende. Die distalen Enden sind bei Schenkeln mit distalen Durchmessern von über 12 mm aufgeweitet und verjüngen sich auf 10 mm distaler Durchmesser. Dieses Implantat gibt es hinsichtlich des distalen Durchmessers in den Größen ab 10 mm bis 20 mm in 2-mm-Schritten. Am Schenkel befinden sich keine Haken. Alle Schenkelkomponenten der Aorfix™ Produktpalette sind spiralförmig verlaufendem Nitinoldraht verstärkt.

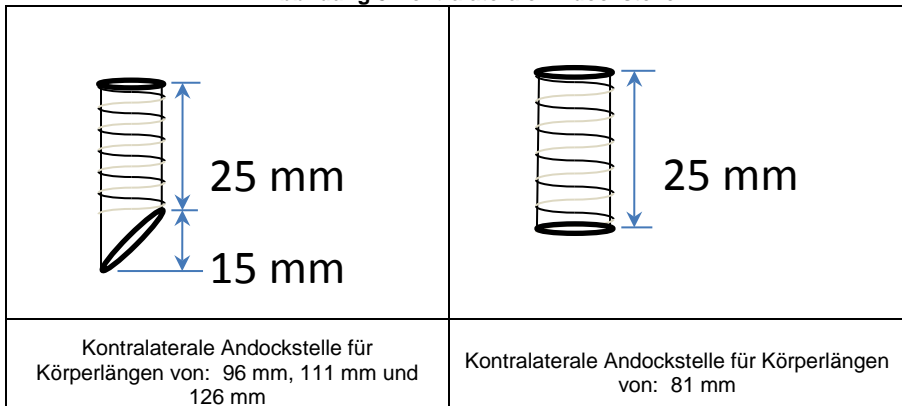
Nicht für den Gebrauch in den USA

1.2.3 Kontralaterale Andockstelle

Die Andockstelle hat ebenfalls einen Standardinnendurchmesser von 12 mm und ein schräges distales Ende. Ein proximaler und ein distaler röntgensichtbarer Drahring geben dem Operateur eine visuelle Orientierungshilfe, wenn er die kontralaterale Andockstelle kanüliert.

Beachten Sie, dass der abgeschrägte Eingang zur kontralateralen Andockstelle bei den 81-mm-langen Hauptkörperimplantaten nicht vorhanden ist, wie in Abbildung 5 gezeigt.

Abbildung 5 Kontralaterale Andockstelle



1.3 Kontralateraler Schenkel (zum Andocken)

Alle kontralateralen Schenkel haben einen Standardinnendurchmesser von 12 mm am proximalen Ende. Die distalen Enden sind bei Schenkeln mit distalen Durchmessern von über 12 mm aufgeweitet und verjüngen sich auf 10 mm distaler Durchmesser. Dieses Implantat gibt es hinsichtlich des distalen Durchmessers in den Größen ab 10 mm bis 20 mm in 2-mm-Schritten. Am Schenkel befinden sich keine Haken. Alle Schenkelkomponenten der Aorfix™ Produktpalette sind mit spiralförmig verlaufendem Nitinoldraht verstärkt.

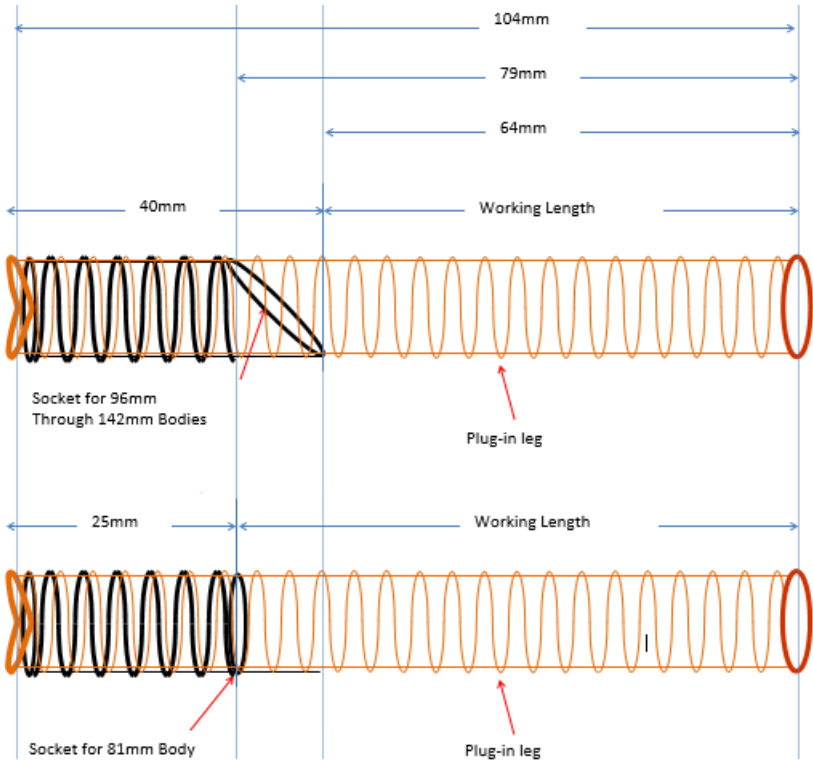
Die angegebene Länge des Schenkels ist die Arbeitslänge; es ist die Länge des Implantats, die über die kontralaterale Andockstelle hinausragt; die tatsächliche Länge des Implantats ist 40 mm länger als die Arbeitslänge, damit eine vollständige Überlappung in der Andockstelle gewährleistet ist.

Hinweis: Bei 81-mm-Körpern ist die Andockstelle um 15 mm kürzer als bei allen anderen Körperlängen, wodurch die Arbeitslänge des kontralateralen Schenkels um 15 mm länger wird. Ein Beispiel: Abbildung 6 zeigt einen 64-mm-kontralateralen Schenkel. Die Gesamtlänge beträgt 104 mm bei einer Arbeitslänge von 64 mm, wenn der Schenkel in eine 40-mm-Andockstelle eingeschoben ist. Alle Körper mit Ausnahme der 81-mm-Körper haben 40-mm-Andockstellen. Diese Hauptkörpergrafts haben eine 25-mm-Andockstelle; dadurch wird die Arbeitslänge des kontralateralen Schenkels auf 79 mm verlängert.

Die Arbeitslänge für beide Andockstellengrößen ist auf der Verpackung der kontralateralen Schenkel angegeben.

Nicht für den Gebrauch in den USA

Abbildung 6 Abmessungen eines kontralateralen Andockschenkels



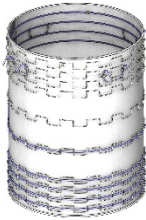
1.4 Proximale und distale Verlängerungskomponenten

Alle in Abbildung 7 dargestellten Verlängerungskomponenten haben an beiden Enden den gleichen Durchmesser sowie röntgensichtbare Drahringe an den proximalen und distalen Öffnungen, um die Visualisierung zu unterstützen.

Die proximalen Verlängerungskomponenten haben genau wie der Hauptkörper Haken am proximalen Ende, dieselbe Form der Nitinolringe und röntgensichtbaren Draht entlang der Naht. Sie sind in Durchmessern von 24 mm bis 31 mm erhältlich. Die in Abbildung 8 dargestellte proximale Verlängerung hat ebenfalls die Form eines Fischmauls, das in der gleichen Ausrichtung wie das Fischmaul des Hauptkörpers entfaltet werden sollte.

Die distalen Verlängerungen sind gleich aufgebaut wie die Schenkelkomponenten und enthalten spiralförmig verlaufenden Nitinoldraht. Sie sind in Durchmessern von 10 mm bis 20 mm erhältlich.

Abbildung 7 Proximale und distale Verlängerungskomponenten

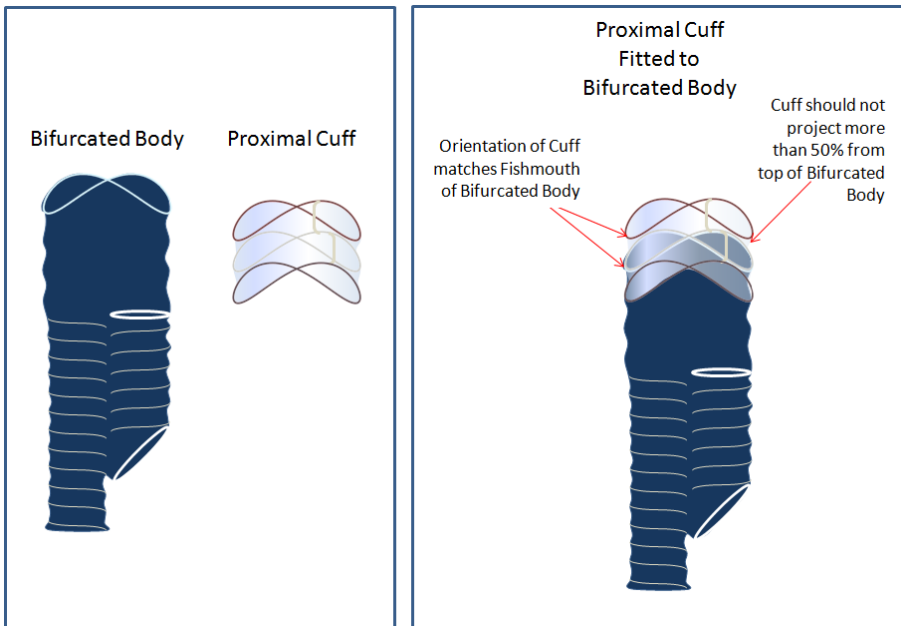


Proximale Verlängerung



Distale Verlängerung

Abbildung 8 Verwendung der proximalen Verlängerung mit Y-förmigem Hauptgraft



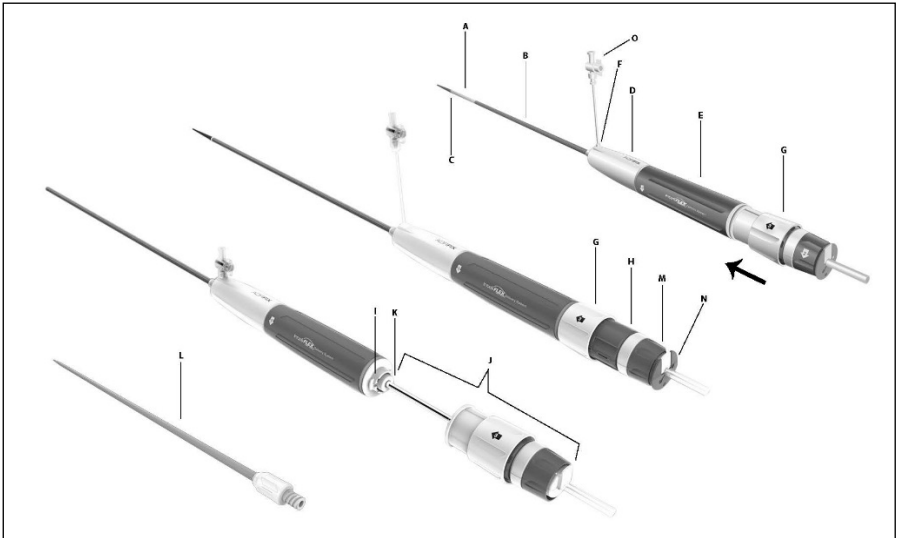
1.5 Aorto-Uni-Iliakaler Konverter (AUI-Konverter)

Ein Bail-out-AUI-Konverter ist als Teil des Flexiblen AAA-Stentgraftsystems Aorfix™ erhältlich. Der AUI-Konverter wird auf dem Aorflex™ Einführsystem geliefert und hat seine eigene, speziell für dieses Produkt geltende Gebrauchsanweisung.

Nicht für den Gebrauch in den USA

1.6 IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem für den Hauptkörper

Abbildung 9 IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem für den Hauptkörper



Die Hauptkomponenten des IntelliFlex Niedrigprofil-Einführsystems werden in Abbildung 9 dargestellt und in Tabelle 1 aufgeführt.

Das IntelliFlex Niedrigprofil-Einführsystem für den Hauptkörper umfasst eine Austauschhülse. Nach dem Entfalten und dem Ablösen des Stentgrafts kann der Graft-Entfaltmechanismus vom Einführsystem entfernt werden. Es verbleibt eine endovaskuläre 18-Fr-Hülse mit Hämostaseventil und Spülanschluss.

Tabelle 1 Komponenten des Einführsystems für den Hauptkörper

Abbildung Beschriftung	Teil	Beschreibung
A	Stentgraft	Der Stentgraft ist innerhalb der Hülse zusammengedrückt. Die proximalen und distalen Enden sind gut zu erkennen sowie der Eingang zur kontralateralen Pforte, bei der es sich um ein rein weißes ovales Gewebe etwa in der Mitte des Grafts handelt.
B	Geflochtene Hülse	Die doppelt geflochtene Hülse hat ein Lumen von 18 Fr und enthält den Stentgraft samt Zubehör. Die Hülse ist durchsichtig; dadurch können die wichtigen Teile des Stentgrafts gesehen werden. Die Außenfläche ist hydrophil beschichtet.

Nicht für den Gebrauch in den USA

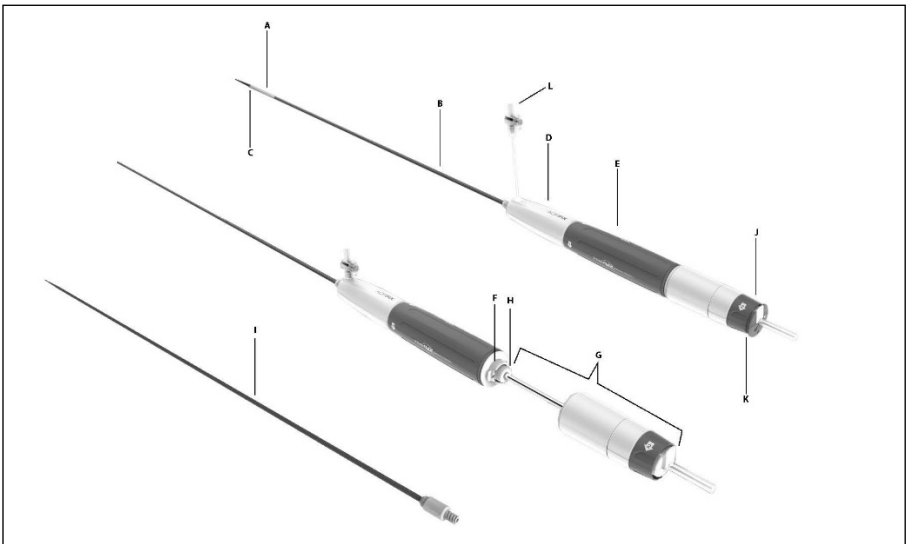
Abbildung Beschriftung	Teil	Beschreibung
C	Röntgensichtbares Markierungsband	Dieses Band zeigt die Position der Hülspitze unter Röntgenkontrolle, so dass der Fortschritt der Entfaltung verfolgt werden kann.
D	Proximaler Griff	Der Griff ist fest am Einführsystem angebracht. Er dient der Stabilisierung des Einführsystems, während es bedient wird.
E	Hülstensteuerung	Damit wird das Zurückziehen der Hülse in einer Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kontrolliert.
F	Orientierungsmarke	Die Orientierungsmarke ist der Beginn des Spülanschlusses an der Austauschhülse. Sie kennzeichnet die Vorderseite des Implantats.
G	Schutzhülle	Diese Abdeckung gleitet in Richtung Spitze des Einführsystems, um die Festhaltesteuerung des Y-Mechanismus-freizulegen.
H	Y-Mechanismus- Festhaltesteuerung	Mit dieser Steuerung wird der Y-Mechanismus vor dem Herausziehen der Einführkomponenten durch die Austauschhülse zusammengedrückt.
I	Bajonettverschluss zur Austauschhülse	Der Bajonettverschluss verbindet den Entfaltmechanismus mit der Austauschhülse.
J	Entfaltmechanismus	Dieser Mechanismus umfasst die flexible Spitze, den Y-Mechanismus, das Zentralrohr und die Abzugsdrähte. Diese Komponenten können komplett von der Austauschhülse entfernt werden.
K	Hämostaseventil	Das Hämostaseventil befindet sich am distalen Ende der Austauschhülse und kontrolliert den Blutverlust, wenn Führungsdrähte und größere endovaskuläre Komponenten durch die Hülse geführt werden.
L	Dilatator	Der Dilatator kann in die Austauschhülse eingeführt werden, um die Hülse neu zu positionieren oder zu entfernen.
M	Verriegelung des Abzugsdrahts	Diese Steuerung ermöglicht durch Drehen die Betätigung der Entriegelung des Abzugsdrahts.

Nicht für den Gebrauch in den USA

Abbildung Beschriftung	Teil	Beschreibung
N	Entriegelung des Abzugsdrahts	Mit dieser Steuerung können die Abzugsdrähte aus dem Einführsystem herausgezogen werden, um den Stentgraft freizusetzen.
O	Spülanschluss der Austauschhülse	Dieser Anschluss wird zum Spülen des Einführsystems und der Austauschhülse verwendet. Er dient als vordere Orientierungsmarke.

1.7 IntelliFlex™ kontralaterales Niedrigprofil-Einführsystem

Abbildung 10 IntelliFlex kontralaterales NP-Einführsystem



Die Hauptkomponenten des IntelliFlex kontralateralen Niedrigprofil-Einführsystems werden in Abbildung 10 dargestellt und in Tabelle 2 unten aufgeführt.

Das IntelliFlex kontralaterale Niedrigprofil-Einführsystem umfasst eine Austauschhülse. Nach dem Entfalten und Freisetzen des Stentgrafts kann der Graft-Entfaltmechanismus vom Einführsystem entfernt werden. Es verbleibt eine endovaskuläre 16-Fr-Hülse mit Hämostaseventil und Spülanschluss.

Nicht für den Gebrauch in den USA

Tabelle 2 Komponenten des IntelliFlex™ kontralateralen Niedrigprofil-Einführsystems

Abbildung Beschriftung	Teil	Beschreibung
A	Stentgraft	Der Stentgraft ist innerhalb der Hülse zusammengedrückt. Die proximalen und distalen Enden sind gut zu erkennen.
B	Geflochtene Hülse	Die doppelt geflochtene Hülse hat 16 Fr Lumen und enthält den Stentgraft samt Zubehör. Die Hülse ist durchsichtig; dadurch können die wichtigen Teile des Stentgrafts gesehen werden. Die Außenfläche ist hydrophil beschichtet.
C	Röntgensichtbares Markierungsband	Dieses Band zeigt die Position der Hülsenspitze unter Röntgenkontrolle, so dass der Fortschritt der Entfaltung verfolgt werden kann.
D	Proximaler Griff	Der Griff ist fest am Einführsystem angebracht. Er dient der Stabilisierung des Einführsystems, während es bedient wird.
E	Hülsensteuerung	Damit wird das Zurückziehen der Hülse in einer Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kontrolliert.
F	Bajonettverschluss zur Austauschhülse	Der Bajonettverschluss verbindet den Entfaltmechanismus mit der Austauschhülse.
G	Entfaltmechanismus	Dieser Mechanismus umfasst die flexible Spitze, den Ablösemechanismus, das Zentralrohr und die Abzugsdrähte. Diese Komponenten können komplett von der Austauschhülse entfernt werden.
H	Hämostaseventil	Das Hämostaseventil befindet sich am distalen Ende der Austauschhülse und kontrolliert den Blutverlust, wenn Führungsdrähte und größere endovaskuläre Komponenten durch die Hülse geführt werden.
I	Dilatator	Der Dilatator kann in die Austauschhülse eingeführt werden, um die Hülse neu zu positionieren oder zu entfernen.
J	Verriegelung des Abzugsdrahts	Diese Steuerung ermöglicht durch Drehen die Betätigung der Entriegelung des Abzugsdrahts.
K	Entriegelung des Abzugsdrahts	Mit dieser Steuerung können die Abzugsdrähte aus dem Einführsystem

Nicht für den Gebrauch in den USA

Abbildung Beschriftung	Teil	Beschreibung
		herausgezogen werden, um den Stentgraft freizusetzen.
L	Spülanschluss der Austauschhülse	Dieser Anschluss wird zum Spülen des Einführsystems und der Austauschhülse verwendet. Er dient als vordere Orientierungsmarke.

1.8 Einführsysteme für zusätzliche Komponenten

Die proximale Verlängerung hat das gleiche Einführsystem wie das Hauptkörperimplantat. Distale Verlängerungen haben das gleiche Einführsystem wie der kontralaterale Schenkel. Der AUI-Konverter wird auf dem Aorflex™ Einführsystem geliefert und hat seine eigene, speziell für dieses Produkt geltende Gebrauchsanweisung.

2 INDIKATIONEN

Aorfix™ ist indiziert für:

- die endovaskuläre Behandlung infrarenaler abdominaler Aortenaneurysmen, iliakaler und abdominaler aorto-iliakaler Aneurysmen mit perirenenalen Halswinkeln von bis zu 90 Grad, einschließlich:
 - Durchmessern der Aortenhal-Landezone von 19 mm bis 29 mm
 - Durchmessern der Beckenarterien-Landezone von 9 mm bis 19 mm

3 KONTRAINDIKATIONEN

Das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ ist kontraindiziert für die Verwendung bei:

- Patienten mit einer Erkrankung, die zu einer Infektion des Grafts führen könnte.
- Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen die Implantatmaterialien (einschließlich Polyester, Nitinol und Tantal)

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Vorsicht

Alle Anweisungen sind sorgfältig durchzulesen. Wenn Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht korrekt befolgt werden, kann dies schwerwiegende Folgen haben oder zur Verletzung des Patienten führen.

Das Flexible Stentgraftsystem Aorfix war Gegenstand einer Klinischen Studie (Pythagoras), an der 218 Patienten teilnahmen. Die Ergebnisse dieser Studie wurden veröffentlicht in: J Vasc Surg, 62(5), 1108–18, im nachstehenden Kapitel als "die PMA-Studie" bezeichnet.

4.1 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

- Das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix ist nur für den einmaligen Gebrauch im Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Versagen des Produkts führen, was zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Durch Wiederverwendung,

Nicht für den Gebrauch in den USA

Wiederaufarbeitung oder Resterilisierung kann auch ein Risiko der Kontamination des Produkts entstehen und/oder eine Infektion des Patienten verursacht werden, darunter die Übertragung einer/von Infektionskrankheit/en von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Ein konischer oder trapezförmiger Hals mit einer Veränderung des Durchmessers von 5 mm oder mehr über seine Länge von 15 mm oder die Wahl einer proximalen Landezone, die sich 8 mm oder mehr distal zur distalen Nierenarterie befindet, kann das Risiko einer Migration erhöhen. Bei diesen Patienten sollten häufigere Kontrollen mit bildgebenden Verfahren in Betracht gezogen werden.
- An einem Teilnehmer der PMA-Studie und einem weiteren Patienten weltweit wurde beobachtet, dass eine substantiell kalzifizierte Plaque an einem scharfen, abgewinkelten Übergang von Hals zu Aneurysmasack das Gewebe des Grafts perforiert hat. Bei diesen Patienten sollten häufigere Kontrollen mit bildgebenden Verfahren in Betracht gezogen werden.
- Eine präzise Fluoroskopie ist bei jedem endovaskulären Verfahren und für die korrekte Entfaltung des Produkts erforderlich. Die Implantation des Produkts sollte in einem Operationssaal, Katheterlabor, einer endovaskulären Suite oder einer ähnlich sterilen Umgebung mit ausreichend qualifiziertem Personal, entsprechender Ausstattung und Möglichkeiten bildgebender Verfahren stattfinden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn der Patient nicht mit den erforderlichen bildgebenden Verfahren prä- und postoperativ evaluiert werden kann.
- Während einer Implantation oder eines Folgeeingriffs sollte immer ein qualifiziertes Chirurgieteam bereit stehen, falls eine offene chirurgische Reparatur notwendig wird.
- Das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ sollte nur von Ärzten und Teams eingesetzt werden, die Erfahrung mit endovaskulären Techniken haben und die in seiner Anwendung geschult wurden.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Implantats im Langzeitverlauf steht noch nicht fest. Alle Patienten, bei denen dieses Produkt eingesetzt wurde, müssen regelmäßig mit bildgebenden Verfahren untersucht werden, um Integrität und Lage des Stentgrafts, Aneurysmagröße und potenzielle Endoleckagen und/oder Gefäßverschlüsse im behandelten Bereich zu evaluieren. Signifikante Aneurysmavergrößerung, eine persistierende Endoleckage, das Auftreten einer neuen Endoleckage, Produktmigration, verringerter Blutfluss durch den Graft und/oder verminderte Nierenfunktion aufgrund eines Nierenarterienverschlusses sollten zum Anlass genommen werden, die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung des Patienten, einschließlich eines weiteren Eingriffs oder eine Konversion zur chirurgischen Operation zu klären. Bei Patienten, deren Produkte nicht die gewünschte Effektivität haben, sollte eine zusätzliche Nachsorge mit Bildkontrollen in Erwägung gezogen werden.
- Alle Patienten sollten ausführlich über die langfristige Nachbeobachtung informiert werden. Das Produkt wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage oder nicht bereit sind, die Empfehlungen zur Nachbeobachtung mit Bildkontrollen einzuhalten.

4.2 Patienten- und Produktauswahl

Ungeeignete Patienten- oder Produktauswahl kann zu einer schwachen Produktleistung führen. Der überweisende Arzt sollte den Patienten auf seine Eignung unter Berücksichtigung seines Fachwissens über AAA-Operationen und die endovaskuläre Aneurysmreparatur (EVAR) u. a. gemäß folgender Auflistung überprüfen:

- Durchmesser des Zugangsgefäßes, Gefäßmorphologie und Durchmesser des Einführsystems sollten mit den Gefäßzugangstechniken vereinbar sein (Femoralschnitt oder perkutan). Gefäße, die signifikant kalzifiziert, okklusiv, tortuös oder thrombengesäumt sind, können die Platzierung des Produkts ausschließen oder ein

Nicht für den Gebrauch in den USA

Risiko für produktbedingte Komplikationen darstellen. Bei Patienten mit engen Zugangsgefäßen kann der vorsichtige Einsatz von Dilatation, Stentingtechniken oder iliakaler Röhren die Einführung der Produkts ermöglichen.

- Zu den wichtigen anatomischen Gegebenheiten, die das Ausschalten des Aneurysmas beeinträchtigen können, gehört ein sehr scharfer proximaler Halswinkel ($>90^\circ$), ein kurzer proximaler Aortenhals (<15 mm Länge der Mittellinie), eine distale iliakale Landezone <15 mm und eine ungeeignete Durchmesserwahl für die vorgesehenen Landezonen.
- Aortenhäse mit Winkeln $\geq 60^\circ$ können sich innerhalb von 12 Monaten je nach Ausmaß der Erkrankung erheblich ausweiten. Produkt in angemessener Weise überdimensionieren und beachten, dass in diesen Fällen eine genaue Überwachung während der Nachsorgeuntersuchungen erforderlich ist.
- Bei Aortenhäsen mit Winkeln $\geq 60^\circ$ besteht ein erhöhtes Risiko, dass das proximale Ende schräg landet. Sicherstellen, dass der Stentgraft angemessen überdimensioniert ist.
- Aortenhäse, die sich um 5 mm oder mehr über ihre Länge von 15 mm weiten, wurden mit erhöhten Migrationsraten assoziiert. Bei vier Teilnehmern der PMA-Studie, bei denen eine Migration zu verzeichnen war, hatten die Halsdurchmesser um mehr als 5 mm über ihre Länge von 15 mm zugenommen. In zwei dieser vier Fälle wurden die Grafts mindestens 8 mm unterhalb der distalen Nierenarterien verankert.
- Aortenhäse, bei denen anatomiebedingt nur eine geeignete Landezone von 8 mm besteht oder distaler zu den distalen Nierenarterien liegt, wurden mit erhöhten Migrationsraten assoziiert.
- Vorhandene kalzifizierte Plaques im Aortenhals, insbesondere die Plaques, die den Übergang zwischen dem Boden des Halses und dem Aneurysmasack säumen, haben bei einem Teilnehmer der PMA-Studie und bei einem weiteren Patienten weltweit Abnutzung verursacht und zu einer Typ-III-Endoleckage geführt.
- In Aortenhäsen mit Winkeln $\geq 60^\circ$ ist auf der ipsilateralen Seite zu erwarten, dass das Einführsystem während des Einführens auf weniger Richtungsänderungen trifft.
- Unregelmäßige Verkalkung, Plaque oder Thromben können die Verankerung und/oder Abdichtung an der Implantationsstelle beeinträchtigen.
- Die Platzierung des Implantats in eine Aorta mit einem Durchmesser von 18 mm oder weniger im Bereich der Pforte kann zum Verschluss des ipsilateralen Schenkels führen.
- Das Flexible AAA-Stentgraftssystem Aorfix™ wurde bisher nicht evaluiert bei Patienten, die:
 - schwanger sind oder stillen;
 - unter 21 Jahre alt sind;
 - traumatische Aortenverletzungen oder Aneurysmarupturen oder Aneurysmen haben, bei denen die Gefahr der Ruptur jederzeit bevorsteht oder die eine andere dringende Aorten- oder Aneurysmabehandlung brauchen;
 - thorako-abdominale, suprarenale oder abdominale Aneurysmen haben, die keinen infrarenalen Hals haben oder iliofemorale, mykotische, entzündliche, dissezierende oder falsche Aneurysmen haben;
 - Hyperkoagulabilität, hämorrhagische Diathese oder Koagulopathie haben; eine Verschlusskrankung der A. coeliaca oder A. mesenterica haben, die eine dominante durchgängige Arteria mesenterica inferior zur Folge hat;
 - eine Bindegewebserkrankung oder eine kongenitale degenerative Kollagenenerkrankung haben (z. B. Marfan-Syndrom oder Ehlers-Danlos-Syndrom);
 - eine bilaterale Ausschaltung des Blutflusses im Unterbauch benötigen
 - einen Ausgangskreatininwert im Serum von $>2,5$ mg/dl haben
 - in einer sonstigen medizinischen, sozialen oder psychologischen Verfassung sind, die sie vom Erhalt der Vorbehandlung, der erforderlichen Behandlung und der Nachbehandlung und Evaluierung ausschließt.

Nicht für den Gebrauch in den USA

- Dieses Produkt wird nicht für Patienten empfohlen, bei denen eine aktive systemische Infektion besteht oder vermutet wird, die die Kontrastmittel der bildgebenden Verfahren nicht vertragen oder bei denen Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen die Materialien des Stentgraftsystems, Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulanzen bestehen, die eine instabile Angina haben, die innerhalb der letzten 6 Monate vor Implantierung einen Myokardinfarkt oder Schlaganfall (CVA) hatten oder die die Gewichts- und/oder Größenbeschränkungen überschreiten, die erforderlich sind, um die von der Einrichtung definierten Anforderungen für bildgebende Verfahren einzuhalten.

4.3 Implantationsverfahren

- In Kapitel 10 sind die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgelistet, die speziell für die Implantationsschritte des Flexiblen AAA-Stentgraftsystems Aorfix™ gelten.
- Präoperative Planung für den Zugang und die Platzierung sollten vor dem Öffnen der Produktverpackung stattfinden.
- Vor Beginn des Eingriffs sicherstellen, dass alle Stentgraftkomponenten, die eventuell gebraucht werden, vorhanden sind.
- Renale Komplikationen können auftreten:
 - aufgrund übermäßiger Gabe von Kontrastmitteln
 - als Folge eines Embolie-Schauers
 - durch einen falsch platzierten Stentgraft
- Es ist darauf zu achten, dass das Fischmaul hinsichtlich der Nierenarterien exakt ausgerichtet ist, um deren unbeabsichtigten Verschluss zu vermeiden. Die Ausrichtung des Fischmauls durch die Hülse des Grafts vor Einführung in den Patienten genau überprüfen.
- Darauf achten, dass der vordere höchste Punkt des Fischmauls die Arteria mesenterica superior nicht beeinträchtigt oder verschließt. Das Entfalten innerhalb einer Entfernung von 8 mm von der distalen Nierenarterie vorsehen. Distaler zu verankern wurde mit einem erhöhten Migrationsrisiko assoziiert. Bei vier Teilnehmern, bei denen Migration auftrat, wurden die Grafts mindestens 8 mm unterhalb der distalen Nierenarterien verankert. In zwei der vier Fälle erhöhten sich die Durchmesser der Hälse um mehr als 5 mm über ihre Länge von 15 mm.
- Der Blutdruck des Patienten kann das Einführsystem durch die Zugangsgefäße zurückdrücken, wenn es nicht in Position gehalten wird.
- Wird die Steuerung zum Zusammenfallen des Y-Mechanismus nicht betätigt, kann das zu einem Verschieben des Grafts beim Herausziehen des Einführsystems führen.
- Vor dem Einsatz die Verpackung des Produkts und das Produkt sorgfältig auf Beschädigungen oder Defekte prüfen. Falls es Anzeichen für Beschädigung oder Defekte gibt oder falls eine vorzeitige Zerstörung des sterilen Schutzes festgestellt wird, das Produkt nicht einsetzen.
- Die Handhabung des Einführsystems während der Vorbereitung und dem Einführen minimieren, um das Risiko der Kontamination und Infektion zu verringern.
- Keine Komponente des Flexiblen AAA-Stentgraftsystems Aorfix™ resterilisieren.
- Während der Implantation sollte systemische Antikoagulation gemäß im Krankenhaus oder beim Arzt üblichen Protokoll angewendet werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Überlanger Verschluss der ipsilateralen Gefäße kann, insbesondere bei leichter systemischer Antikoagulation zu Gefäßverschluss führen.
- Fluoroskopische Kontrolle einsetzen, um das Einführsystem vorzuschieben und um Abknicken oder Ausrichtungsprobleme der Stentgraftkomponenten zu erkennen.
- Bei den Handhabungs- und Einführtechniken Sorgfalt walten lassen, um ein Reißen der Gefäße zu verhindern.

Nicht für den Gebrauch in den USA

- In schwierigen Bereichen wie in Bereichen mit Stenose, intravaskulärer Thrombose und in kalzifizierten oder tortuösen Gefäßen gilt es, besonders vorsichtig zu sein. An einem verengten oder stenotischen Gefäß die Durchführung einer seriellen Dilatation oder einer Ballonangioplastie in Betracht ziehen und dann erneut versuchen, das Einführsystem vorsichtig einzuschieben.
- Wenn die Hülse versehentlich zurückgezogen wird, entfaltet sich das Produkt vorzeitig und wird unter Umständen nicht korrekt platziert.
- Bei der Darstellung der renalen Landezone Vergrößerung verwenden, um die Genauigkeit der Platzierung zu verbessern.
- Eine ungenaue Platzierung oder eine unzureichende Abdichtzone kann zu einem erhöhten Risiko einer Leckage in das Aneurysma oder zur Migration des Stentgrafts führen.
- Keine große Kraft anwenden, um das Einführsystem vorzuschieben oder zurückzuziehen, wenn Widerstand gespürt wird. Wenn das Einführsystem während des Einführens abknickt, das Entfalten des Stentgrafts abbrechen; das Produkt entfernen und ein neues verwenden.
- Stentgraftkomponenten können nicht ersetzt oder ins Einführsystem zurückgezogen werden, selbst wenn die Stentgraftkomponente nur teilweise entfaltet ist.
- Bei versehentlicher teilweiser Freisetzung oder Migration des Stentgrafts ist unter Umständen eine chirurgische Entfernung oder Reparatur erforderlich.
- Die Verwendung eines nicht steifen Führungsdrahtes kann dazu führen, dass die Navigation im Gefäßsystem unmöglich wird. In tortuösen Gefäßen kann dies zu einer Ruptur führen.
- Im Entfaltplan sollte nicht damit gerechnet werden, dass sich ein abgewinkelter Hals durch die Verwendung eines steifen Führungsdrahts geradegerichtet.
- Mit der Entfaltung des proximalen Endes des Stentgrafts im geraden Abschnitt der Aorta etwas oberhalb der Nierenarterien beginnen und das Einführsystem nach distal ziehen, wenn sich der Fischmaul öffnet.
- Den Stentgraft nur langsam entfalten und ständig die Position des proximalen Endes des Stentgrafts beobachten.
- Es kann sich nicht darauf verlassen werden, dass der abgebildete "Plan" während der gesamten Entfaltung genau bleibt. Es wird empfohlen, sich anatomische Referenzpunkte wie die Nierenarterien während der Entfaltung häufig neu anzeigen zu lassen.
- Den proximalen Teil des Grafts nicht verändern, nachdem das Fischmaul entfaltet wurde.
- Kontrastmittel, das mit Hochdruck an die Ränder des Stentgrafts direkt nach der Implantation injiziert wird, kann zu Endoleckage führen.
- Die Kanülierung des kontralateralen Lumens des Aortenkörpers bestätigen, um die genaue Platzierung des kontralateralen Schenkels sicherzustellen.
- Darauf achten, dass der Führungsdraht nach der Kanülierung nicht zwischen Stentgraftgewebe und eine Naht oder Drahtstütze gesteckt wird, ansonsten kann es geschehen, dass das Einführsystem den Stentgraft proximal verschiebt.
- Die Position des proximalen Endes des Implantats ist erst als fest zu betrachten, wenn die Haken nach der Ballonierung verankert sind. Genau sicherstellen, dass sich das proximale Ende des Implantats nicht verschoben hat.
- Aufgrund der Fischmaulform am proximalen Ende des Stentgrafts ist es notwendig, Teile der Aorta, die nicht vollständig vom Stentgraft abgedeckt sind, zu ballonieren. Bei Verwendung eines Ballonkatheters nicht weiter als bis zum Aortendurchmesser aufweiten. Ganz außerhalb des Stentgrafts nicht ballonieren. Darauf achten, dass es auch zu einer Ruptur kommen kann, wenn der Ballon vollständig im Graft ist. Bei der Bedienung des Katheters den Herstelleranweisungen folgen.
- Jede Endoleckage, die während der Implantation nicht behandelt wurde, muss nach der Implantation sorgfältig überwacht werden.

Nicht für den Gebrauch in den USA

- Bei Entfaltung des Stentgrafts sicherstellen, dass der Griff des Einführsystems ruhend gehalten wird.
- Besonders bei gewinkelten Hälsen darauf achten, dass das Implantat beim Herausziehen des Einführsystems nicht verschoben wird.
- Wenn das proximale Ende einer distalen Verlängerung nicht vollständig dilatiert wird, kann das zu Schenkelverschluss führen.
- Der Einsatz einer distalen Verlängerung in einem Schenkel mit einem kleineren Durchmesser als die distale Verlängerung kann zu Stenose oder Verschluss führen.
- Das Einführen einer distalen Verlängerung mit mehr als 20 mm Überlappung in einen Schenkelgraft birgt das Risiko, dass der proximale Teil der Verlängerung mit dem sich verjüngenden Teil des Schenkelgrafts zusammengedrückt wird. Das kann zu Stenose oder Verschluss führen.
- Bei Entfalten der proximalen Manschette, sicherstellen, dass die Ausrichtung und axiale Lage sorgfältig kontrolliert wird, um eine Beeinträchtigung oder Abdeckung der Nierenarterien zu vermeiden.
- Die proximale Verlängerung ist kurz und entfaltet sich schnell. Sicherstellen, dass die vollständige Planung vor der Entfaltung stattgefunden hat.
- Bei der Entfaltung der proximalen Verlängerung ist es wichtig, dass die Verlängerungsentfernung von Spitze zu Spitze gemessen wird und nicht von Tiefpunkt zu Tiefpunkt. Das ist deshalb wichtig, weil sich die Tiefpunkte der Verlängerung bei der letzten Ballonierung etwas nach proximal bewegen.
- Der Einsatz eines anderen Stentmaterials als Nitinol kann das Risiko der Korrosion, die durch unterschiedliche Metalle entsteht, erhöhen.
- Patienten, die während der Implantation Überempfindlichkeitsreaktion zeigen, sollten entsprechend den Standardempfehlungen für die Behandlung von Patienten mit Röntgenkontrastmittelallergien behandelt werden (z. B. mit Antihistaminen, Kortikosteroiden, Adrenalin):

4.4 Verwendung der Austauschhülsen

- Bevor die Hülse durch tortuöse Anatomie zurückgezogen oder eingeführt wird, den Dilator durch die Hülse einführen, um eine Gefäßbeschädigung oder ein Abknicken zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass die richtige mitgelieferte Größe des Dilators verwendet wird, wenn die Hülse in den Patienten vorgeschoben wird.
- Sicherstellen, dass das Lumen der Austauschhülse groß genug ist, dass Instrumente oder Katheter durch das Lumen hindurchpassen.
- Instrumente oder Katheter, die mit der Austauschhülse verwendet werden, sollten sich fest, aber glatt durch das Ventil und die Hülse bewegen lassen. Wenn der Spielraum zu

Nicht für den Gebrauch in den USA

knapp ist, kann das Ventil beschädigt werden oder Beschädigungen an Instrumenten oder Kathetern hervorrufen.

- Beim Einführen, Manipulieren oder Zurückziehen eines Produktes durch eine Austauschhülse ist die Lage der Austauschhülse immer zu stabilisieren.
- Wenn die Austauschhülse nicht stabilisiert wird, kann sie durch den Blutdruck aus dem Patienten herausgedrückt werden.
- Bevor Produkte durch die Austauschhülse entfernt oder eingeführt werden, ist das Lumen durch Aspiration über den Spülanschluss freizumachen und im Anschluss mit heparinierter Kochsalzlösung zu spülen.
- Es ist zu beachten, dass die Austauschhülse nicht gespült werden kann, wenn der Dilatator vorhanden ist.
- Bei Durchschleusen der Dilatatorspitze durch das Hämostaseventil ist vorsichtig vorzugehen, um eine Beschädigung des Ventils zu vermeiden. Wenn der Dilatator nicht glatt durchgleitet, Spitze neu positionieren und noch einmal probieren.
- Wenn ein Ballon an oder sehr nahe an der Spitze der Hülse expandiert wird, sicherstellen, dass sich kein Teil des Ballons innerhalb der Hülse befindet.
- Wenn Gewebe in der Nähe der Austauschhülse punktiert, genäht oder eingeschnitten wird, vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Hülse zu vermeiden.
- Den Führungsdraht oder die Einführnadel nicht einführen oder herausziehen, wenn Widerstand zu spüren ist.
- Wenn ein Schenkeleinführsystem in Verbindung mit einer Austauschhülse des Hauptkörpers oder der proximalen Manschette verwendet wird, sicherstellen, dass die Hülse des Schenkeleinführsystems über die Spitze der größeren Austauschhülse hinausragt. Das wird dann erreicht, wenn der Mittelpunkt des Einführsystems in Kontakt mit dem Hämostaseventil der Austauschhülse steht.

4.5 Nachbeobachtung mit Bildkontrollen

Patienten, deren Anatomie eine besondere Herausforderung darstellt, einschließlich Patienten mit einer Aortenhalsanatomie, die außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation liegt, Patienten mit trapezförmigen Halsen mit einer Durchmesseränderung von 5 mm oder mehr über 15 mm, Patienten, bei denen die proximale Landezone nicht juxtarenal liegen konnte, insbesondere wenn der niedrigste Teil des Fischmauls 8 mm oder mehr distal zur distalen Nierenarterie liegt, Patienten mit hohem Maß an kalzifizierter Plaque am Übergang des Aortenhalses zum Aneurysmasack und Patienten, bei denen ein Widerhakenbruch festgestellt wurde, sollten sorgfältig nachbeobachtet werden und häufigere Kontrolluntersuchungen sollten in Betracht gezogen werden. In diesen Patienten sind späte Migration, Sackexpansion, Aneurysmaruptur und -bruch vorgekommen.

5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

5.1 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Implantation oder einer Produktfehlfunktion gehören unter anderen:

- Komplikationen bei der Einführung und andere Komplikationen der Gefäßzugangsstelle wie zum Beispiel Infektion, Dissektion, Blutung, Schmerz, verzögerte Heilung, Hämatom, Dehiszenz, Serom, Cellulitis, Nervenverletzung/beeinträchtigung, arteriovenöse Fistel;
- Allergische Reaktion und/oder anaphylaktische Reaktion zum Beispiel auf Röntgenkontrastmittelfarbe, Thrombozytenaggregationshemmertherapie, Produktmaterialien;
- Komplikationen bei der Anästhesie und damit einhergehende Folgeprobleme;
- Blut oder Blutungsereignisse wie zum Beispiel Haemorrhagie, Anämie, gastrointestinale Blutung oder Koagulopathie;

Nicht für den Gebrauch in den USA

- Darmereignisse wie zum Beispiel Darmischämie, paralytischer oder adynamischer Ileus, Obstruktion oder Fisteln;
- Kardiale Ereignisse resultierend aus der Allgemeinanästhesie und der abdominalen Operation und, zum Beispiel, transitorischer Aortenverschluss während des Ballonierens;
- Tod;
- Verlust der Stentgraftfunktion, die zum Beispiel aus der inkorrekten Komponentenplatzierung oder -entfaltung resultiert, Komponentenmigration, Verschluss, Infektion, Verlust der Integrität, die eine operative Revision erforderlich macht, Perforation und Endoleckage;
- Embolische und thrombotische Ereignisse (mit transitorischer oder permanenter Ischämie oder Infarkt), zum Beispiel Venenthrombose, Nierenembolie, Mikro-Embolie-Schauer;
- Arterienfisteln zum Beispiel an Venen, Lymphgefäßen und Darm;
- Infektion, zum Beispiel, Harnwegsinfektion, systemisch oder lokalisiert, Endograft, Sepsis;
- Generalisierte Entzündungsreaktion, zum Beispiel erhöhte Temperatur (Posttransplantationssyndrom);
- Ischämische Verluste, die zum Beispiel aus einem geplanten oder versehentlichem Verschluss eines abzweigenden Gefäßes resultieren einschließlich Komplikationen bei Systemen wie Leber, Magen, Milz, Darm, neurologisches System, urogenitales System und Bewegungsapparat;
- Leberversagen;
- Lymphgefäßkomplikationen und damit einhergehende Folgeprobleme, zum Beispiel Lymphozele, Lymphgefäßfistel;
- Multiorganversagen;
- Neurologische oder zerebrale Ereignisse und damit einhergehende Folgeprobleme, zum Beispiel, transitorische ischämische Attacken, Schlaganfall (häorrhagisch oder embolisch), reversibles ischämisches neurologisches Defizit, Nervenverletzung, Paraparese und Paraplegie;
- Lungenergebnisse resultierend aus der Allgemeinanästhesie und der abdominalen Operation,
- Nierenkomplikationen, zum Beispiel, akutes und chronisches Nierenversagen, Nierenmikroembolie, Niereninsuffizienz, Verschluss der Nierenarterie, Kontrastmitteltoxizität;
- Erneuter endovaskulärer oder operativer Eingriff, um einen durch den Stentgraft verursachten Ausfall oder einen Leistungsverlust des Stentgrafts zu korrigieren, einschließlich Konversion zur offenen chirurgischen Reparatur;
- Impotenz / sexuelle Funktionsstörung;
- Schock;
- Gefäßschäden, zum Beispiel Dissektion, Aufbrechen von Plaque, Ruptur, Thrombose, Verschluss und Fisteln.

Alle unerwünschten Ereignisse sollten dem Aorfix™-Händler vor Ort oder direkt an Lombard Medical gemeldet werden.

5.2 Meldung der unerwünschten Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse sollten direkt an Lombard Medical Inc. (die Adresse ist am Ende der Anweisung angegeben) berichtet werden.

Nicht für den Gebrauch in den USA

6 PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

6.1 Individualisierung der Behandlung

Vorsicht: Die Ermittlung der richtigen Größe des Flexiblen AAA-Stentgraftsystems Aorfix™ liegt in der Verantwortung des Arztes.

Jeder Aorfix-AAA Stentgraft muss in einer für die Anatomie des Patienten passenden Größe bestellt werden. Ärzte sollten adäquate Diagnosetechniken einschließlich CT einsetzen, um den individuellen Bedarf des Patienten vollständig zu evaluieren.

Die Stentgraftkomponenten sollten so überdimensioniert werden, dass sie größer als der Innendurchmesser des Gefäßes sind; Aortenkomponenten sollten ca. 10 - 30 % und Schenkelkomponenten ca. 0 - 20 % überdimensioniert werden.

Die Tabelle und

Tabelle 4 geben eine Orientierung für die Produktauswahl, um die richtige Überdimensionierung zu erzielen. Tabelle 3 gibt zusätzlich eine Orientierung für die Tiefe des Fischmauls zu allen Kombinationen von Graft- und Aortendurchmessern.

Die empfohlene Gesamtlänge des Aorfix™ Stentgrafts einschließlich zusätzlicher Komponenten sollte sich von der tiefsten Nierenarterie bis gerade oberhalb der inneren Beckenarterie (hypogastrisch) erstrecken.

Alle Längen und Durchmesser der Stentgraftkomponenten, die zur Ausführung der Implantation gebraucht werden könnten, sollten vom Arzt bestellt werden und vorrätig sein, insbesondere wenn die Anatomie ein hohes Maß an Komplexität aufweist, die eine genaue Planung unsicher macht.

Je nach Ausmaß, in dem die Form der Zielgefäße durch Einführen von steifen Drähten verändert wird, kann die Gesamtlänge jeder Stentgraftkomponente kürzer oder länger erscheinen, wenn sie entfaltet ist.

Die Verwendung des Implantats in Beckenarterien, die eine distale Landezone von weniger als 8 mm im Durchmesser haben, stellt ein erhöhtes Risiko für Implantatkomplikationen und Einklemmen des Einführsystems dar.

Sicherstellen, dass die Zugangsgefäße in der Lage sind, die Einführsysteme aufzunehmen.

Lombard Medical kann den Ärzten bei der Auswahl der geeigneten Komponenten des Stentgrafts anhand der ärztlichen Beurteilung der anatomischen Abmessungen des Patienten behilflich sein.

Es ist zu beachten, dass Gefäßdurchmesser von Innenwand zu Innenwand (Innendurchmesser oder ID) in gesunden Landezonen gemessen werden. Wenn die Landezone Zeichen von Erkrankung aufweist, sollten die Abmessungen von Außenwand zu Außenwand verwendet werden.

Bei der Patientenauswahl sollten unter anderem folgende Faktoren erwogen werden:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor der Operation, morbide Adipositas)
- Morphologische Eignung des Patienten für endovaskuläre Reparatur
- Eignung des Patienten für offen chirurgische Reparatur

Nicht für den Gebrauch in den USA

Tabelle 3 Auswahltabelle für Aortenimplantat

Höhe Fischmaul (mm)		Durchmesser Aorta (mm)										
		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Durchmesser Graft (mm)	24	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-	-
	25	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-
	26	14	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-
	27	15	14	14	13	12	10	9	7	5	0	-
	28	16	15	15	14	13	12	11	9	8	5	0
	29	17	16	16	15	14	13	12	11	9	8	5
	30	18	18	17	16	15	14	13	12	11	10	8
	31	19	19	18	17	16	15	15	14	12	11	10

Legende

11	10 % bis 30 % überdimensioniert, 11 mm Fischmaulhöhe
12	5 % oder 35 % überdimensioniert, 12 mm Fischmaulhöhe
13	>35 % oder unter 5 % überdimensioniert, 13 mm Fischmaulhöhe

Tabelle 4 Auswahltabelle für Iliakalimplantate

Durchmesser Stentgraft (mm)	Iliakaler Innendurchmesser 10 % überdimensioniert	Iliakaler Innendurchmesser, 20 % überdimensioniert	Iliakaler Innendurchmesser, 30 % überdimensioniert
10	10	9	8
12	12	11	10
14	14	13	12
16	15	14	13
18	17	16	15
20	19	18	16

Nicht für den Gebrauch in den USA

6.2 Spezifische Patientengruppen

Das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ nicht in Patienten verwenden, die nicht in der Lage sind, die in den Kapiteln 10 und 11 beschriebenen notwendigen prä- und postoperativen bildgebenden Verfahren und Implantationsverfahren zu durchlaufen oder einzuhalten.

Das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ wird nicht für Patienten empfohlen, die die Kontrastmittel, die für die intra- und postoperative Nachbeobachtung mit Bildkontrolle notwendigen sind, nicht vertragen.

Das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ wird nicht für Patienten empfohlen, die Gewichts- und/oder Größenbegrenzungen überschreiten, die erforderlich sind, um die Anforderungen der bildgebenden Verfahren einzuhalten.

Wichtige anatomische Elemente, die eine erfolgreiche Ausschaltung des Aneurysmas beeinträchtigen können, sind: ein kurzer proximaler Aorten Hals (<15mm, Mittellinienlänge), ein präaneurysmatischer Hals, ein Thrombus und/oder Kalziumbildung an den arteriellen Implantationsstellen, speziell an der Übergangsstelle proximaler Aorten Hals und distale Beckenarterienübergangsstelle. Unregelmäßige Verkalkung, und/oder Plaque können die Verankerung und Abdichtung des Implantats beeinträchtigen. Bei Hälsen, die diese wichtigen anatomischen Elemente aufweisen, kann es zu Endoleckage oder Graftmigration kommen.

Aortenhäse, die sich um 5 mm oder mehr über ihre Länge von 15 mm weiten, wurden mit erhöhten Migrationsraten assoziiert.

Aortenhäse, bei denen anatomiebedingt nur eine geeignete Landezone besteht, die 8 mm oder mehr distal zu den distalen Nierenarterien liegt, wurden mit erhöhten Migrationsraten assoziiert.

Vorhandene kalzifizierte Plaques im Aorten Hals, insbesondere die Plaques, die den Übergang zwischen dem Boden des Halses und dem Aneurysmasack säumen, haben bei einem Teilnehmer der PMA-Studie und bei einem weiteren Patienten weltweit Abnutzung verursacht und zu einer Typ-III-Endoleckage geführt.

Bei einer ungünstigen iliakalen Anatomie kann es oft von Vorteil sein, obwohl potenziell gefährlich, Begleittechniken wie iliakale Röhren, Stenting, serielle Dilatation anzuwenden, um eine sichere und effektive Entfaltung des Aorfix Stentgrafts möglich zu machen.

Ungeeignete Patientenauswahl kann zu einer schlechten, nicht den Spezifikationen entsprechenden Implantatleistung führen.

Die Sicherheit und Effizienz des Flexiblen AAA-Stentgraftsystems Aorfix™ wurde nicht in Patienten evaluiert, die:

- unter 21 Jahre alt sind;
- schwanger sind oder stillen;
- ein Aneurysma haben, das
 - mykotisch
 - entzündlich
 - oder pseudoaneurysmatisch ist
- einen Aorten Hals <15 mm Mittellinienlänge haben
- einen Abstand vom unteren Rand der A. mesenterica superior zum distalen Ende des Halses haben, der weniger als 20 mm lang ist
- eine dominante durchgängige A. mesenterica inferior als Folge einer beeinträchtigten A. mesenterica superior haben
- eine Notfallbehandlung des Aneurysmas benötigen, z. B. bei einem Trauma oder einer Ruptur
- eine bekannte hämorrhagische Diathese oder Koagulopathie haben

Nicht für den Gebrauch in den USA

- 6 Monate vor der Implantation einen Myokardinfarkt hatten
- eine bekannte Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegen Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder Kontrastmittel haben, die sich nicht vorbehandeln lässt
- ein Aneurysma mit einem proximalen Hals haben, der signifikante Thrombenablagerungen oder Kalzifizierungen aufweist
- einen Arterienzugang haben, bei dem nicht damit zu rechnen ist, dass er den Durchmesser des Einführsystems aufgrund der Größe oder Gewundenheit aufnehmen kann
- zum Zeitpunkt des ersten Eingriffs eine Infektion haben, die mit Schmerzen, Fieber, Drainage, positive Kultur und/oder Leukozytose dokumentiert wird und mit antimikrobiellen Mitteln (nicht prophylaktisch) behandelt wird
- eine kongenitale degenerative Kollagenerkrankung, z. B. Marfan-Syndrom haben
- einen Kreatininwert ≥ 2.5 mg/dl (or ≥ 221 $\mu\text{mol/L}$) haben
- Dialysepatienten
- eine Bindegewebserkrankung haben

7 PATIENTENAUFKLÄRUNG

Vor Beginn der Behandlung sollte der Arzt die Risiken und Vorteile des endovaskulären Eingriffs besprechen; dazu gehören:

- Risiken und Vorteile einer Aneurysmreparatur vor dem Hintergrund des Alters und der Lebenserwartung des Patienten;
- Risiken, Vorteile und Unterschiede der offenen chirurgischen Reparatur;
- Risiken, Vorteile und Unterschiede der endovaskulären Reparatur;
- mit der nichtinterventionellen Behandlung (medizinische Betreuung) verbundene Risiken;
- Risiken einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko einer endovaskulären Reparatur;
- die Sicherheit und Effizienz der endovaskulären Reparatur im Langzeitverlauf steht noch nicht fest;
- die Bedeutung lebenslanger regelmäßiger Nachuntersuchungen, um den Gesundheitszustand des Patienten und die Leistungsfähigkeit des Stentgrafts zu beurteilen;
- eine endovaskuläre oder offene chirurgische Reparatur des Aneurysmas kann später erforderlich werden;
- Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (z. B. Endoleckagen, Aneurysmen, die expandieren) sollten genau überwacht werden;
- Anzeichen, bei denen sofort ärztliche Hilfe aufzusuchen ist (einschließlich Schenkelverschluss, Aneurysmenexpansion oder -ruptur).

Lombard Medical empfiehlt, dass der Arzt den Patienten über alle Risiken, die in Verbindung mit der Behandlung mit dem Flexiblen AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ bestehen, schriftlich informiert. Einzelheiten zu den Risiken, die während und nach der Implantation des Produkts auftreten können, sind in Kapitel 5 beschrieben. Zusätzliche Aufklärungsinformation finden Sie in der Patienteninformationsbroschüre.

8 LIEFERZUSTAND

Die Komponenten des Flexiblen AAA-Stentgraftsystems Aorfix werden einzeln in einer Schachtel im Doppelbeutel verpackt steril geliefert. Mindestens zwei Komponenten werden normalerweise für jeden Eingriff gebraucht. Sicherstellen, dass alle Vorrichtungen, die potenziell für die Ausführung des Eingriffs benötigt werden, von Beginn an vorrätig sind.

Stentgrafts gibt es in folgenden Größen und Konfigurationen: siehe Tabelle 5 bis Tabelle 9.

Nicht für den Gebrauch in den USA

Tabelle 5 Stentgraftgrößen für Aortenkörper mit verbundenem ipsilateralen Schenkel - Durchmesser

Stentgraft, proximaler Durchmesser	Arbeitslänge Katheter	Lumen Austauschhülse	Stentgraft, distaler Durchmesser (bei allen proximalen Durchmessern 10 mm bis 20 mm erhältlich)
24 mm	49,1 cm	18 FR	10 mm
25 mm			12 mm
26 mm			14 mm
27 mm			16 mm
28 mm			18 mm
29 mm			20 mm
30 mm			
31 mm			

Tabelle6 Stentgraftgrößen für Aortenkörper mit verbundenem ipsilateralen Schenkel - Längen

Stentgraft Hauptkörper Länge	Stentgraft Iliakaler Schenkel Länge			Aorfix™
	63 mm	80 mm	97 mm	
81 mm	✓	✓	✓	✓
96 mm	✓	✓	✓	✓
111 mm	✓	✓		✓
126 mm	✓			✓

Nicht für den Gebrauch in den USA

Tabelle7 Größen für kontralaterale Schenkel

Stentgraft, proximaler Durchmesser	Stentgraft, distaler Durchmesser	Arbeitslänge Katheter	Lumen Austauschhülse	Stentgraft Länge (für alle Durchmesser erhältlich)
12 mm	10 mm	79,7 cm	16 Fr	56 mm
	12 mm			64 mm
	14 mm			73 mm
	16 mm			81 mm
	18 mm			90 mm
	20 mm			98 mm
				106 mm

Tabelle 8 Größen für iliakale Verlängerungen

Stentgraft, proximale und distale Durchmesser	Arbeitslänge Katheter	Lumen Austauschhülse	Länge abgedeckter Stentgraft
10 mm	79,7 cm	16 Fr	51 mm, 82 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm			
20 mm			
Der Durchmesser der distalen Verlängerung ist so zu wählen, dass er zum distalen Durchmesser des zu verlängernden Schenkelgrafts passt.			

Nicht für den Gebrauch in den USA

Tabelle 9 Größen für proximale Verlängerungen

Stentgraft, proximale und distale Durchmesser	Arbeitslänge Katheter	Lumen Austauschhülse	Länge abgedeckter Stentgraft
24 mm	49,1 cm	18 FR	38 mm
25 mm			
26 mm			
27 mm			
28 mm			
29 mm			
30 mm			
31 mm			
Der Durchmesser der proximalen Verlängerung ist so zu wählen, dass er zum Aortendurchmesser des Hauptgrafts passt.			

8.1 Sterilisierung

Jeder Aorfix™ Stentgraft (Y-förmiger Hauptkörper, kontralateraler Schenkel und proximale oder distale Verlängerungen) ist einzeln in einem IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem enthalten, welches mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert wurde.

- Produkt und Verpackung auf Schäden prüfen, die durch den Versand entstanden sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder der sterile Schutz beschädigt oder aufgebrochen ist.
- Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nur für Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder Produktfehler verursachen, die zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen können. Durch Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung oder Resterilisierung kann zudem ein Risiko der Kontamination des Produkts entstehen und/oder eine Infektion des Patienten verursacht werden. Dazu gehört auch die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nach Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder des Staates entsorgen. Produkt nicht verwenden, falls das Produkt beschädigt ist oder die Integrität des sterilen Schutzes beeinträchtigt wurde; in diesem Fall den Lombard Medical Vertreter kontaktieren und nach Rückgabemöglichkeiten fragen.

8.2 Inhalt

- Ein in einer Schachtel verpacktes steriles Flexibles AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ (eine Komponente).
- In jeder Sendung sind enthalten:
- eine Gebrauchsanweisung

Nicht für den Gebrauch in den USA

8.3 Lagerung

An einem kühlen, trockenen Platz lagern.

9 INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN ANWENDUNG

9.1 Schulung des Arztes

VORSICHT: Während einer Implantation oder eines Folgeeingriffs sollte immer ein Chirurgieteam bereit stehen, falls eine offen chirurgische Reparatur notwendig wird.

VORSICHT: Das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ sollte nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in Techniken der Gefäßchirurgie und in der Verwendung des Produkts geschult sind.

Im Folgenden sind die empfohlenen Fähigkeiten/Kenntnisse beschrieben, über die Ärzte verfügen sollten, die das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ verwenden. Wenn Sie Fragen zum Produkt oder der Größenbestimmung haben, kontaktieren Sie bitte Lombard Medical über Ihren Vertreter oder über die Informationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) und der mit einer AAA-Reparatur assoziierten Komorbiditäten und Komplikationen.
- Kenntnis in der Röntgenbildinterpretation, Produktauswahl und -größenbestimmung.

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung in den folgenden Verfahren:

- Femoralschnitt, arterieller Bypass, Arteriotomie und Reparatur
- perkutane Zugangs und Verschlusstechniken
- nichtselektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation von Durchleuchtungsbildern und Angiogrammen
- Embolisation
- Angioplastie
- endovaskuläre Stentplatzierung
- Drahtschlingentechniken
- angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Techniken zur Reduzierung der Strahlungsbelastung
- genaue Kenntnisse der erforderlichen Patientennachsorgemaßnahmen

Lombard Medical unterstützt alle Anwender des Stentgraftsystems, um die optimale Leistung des Produkts zu erreichen. Unterstützung ist nach Bedarf in Form einer technischen Schulung, die von qualifiziertem Lombard Medical Personal durchgeführt wird, und in Form von Schulungsmaterialien erhältlich. Näheres über mögliche Unterstützung erfahren Sie von Ihrem Lombard Medical Vertreter. Lombard Medical verfügt über ein formales, bewertetes Schulungsprogramm, das ein intensives Training bietet.

Lombard Medical verlangt, dass Ärzte, die das System einsetzen, adäquat in chirurgischen und insbesondere in endovaskulären Techniken geschult sind.

9.2 Überprüfung vor Gebrauch

Produkt und Verpackung auf Schäden prüfen, die durch den Versand entstanden sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder wenn der sterile Schutz beschädigt oder aufgebrochen ist. Falls eine Beschädigung stattgefunden hat, das Produkt nicht verwenden, sondern den Lombard Medical Vertreter kontaktieren und Rückgabemöglichkeiten erfragen.

Nicht für den Gebrauch in den USA

9.3 Erforderliche Materialien

Weitere Zusatzgeräte können erforderlich sein. Zu diesen Zusatzgeräten können gehören: mit Ballon zu expandierende oder selbst-expandierende Stents (jeweils für proximale Aorten- oder Iliakalimplantation), Stentgrafts und/oder Embolisationsspiralen.

Es wird empfohlen, dass für einen Eingriff mindestens die folgenden Produkte vorliegen:

- ein (1) Y-förmiger Körper
- ein (1) kontralateraler Schenkel
- zwei (2) distale Verlängerungen (die Durchmesser sollten den distalen Durchmessern der ipsilateralen und kontralateralen Schenkel entsprechen)
- eine (1) proximale Verlängerung (der Durchmesser sollte dem proximalen Durchmesser des Y-förmigen Hauptkörpers entsprechen)
- **Ein (1) AUI-Konverter (der Durchmesser sollte gleich groß oder 1 mm größer als der proximale Durchmesser des Y-förmigen Körpers sein). Der AUI-Konverter wird auf dem Aorflex™ Einführsystem geliefert und hat eine eigene Gebrauchsanweisung.**

Tabelle 10 Ausstattung und zusätzliche Elemente

Erforderliche Ausstattung	Zusätzliche Ausstattung
Lombard Flexibles AAA-Stentgraftsystem mit Aortenkörper in IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem geladen	
Lombard Flexibles AAA-Stentgraftsystem mit Schenkel in IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem geladen	
	Lombard Flexibles AAA-Stentgraftsystem mit distalen Verlängerungen (2) in IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem geladen
	Lombard Flexibles AAA-Stentgraftsystem mit proximaler Verlängerung in IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem geladen
	Lombard Flexibles AAA-Stentgraftsystem mit aorto-uni-iliakalem Bail-out-Produkt in Aorflex™ Einführsystem geladen
	kontralateraler iliakaler Okkluder und Übergangs-Graft
bildgebendes Gerät mit Aufnahme- und Speicherfunktion aller Bilder Bildgebungstisch oder OP-Tisch, der mit C-Bogen verwendet werden kann Fixer oder mobiler C-Bogen mit Software für vaskuläre Untersuchungen geeignete Personenschutzrüstung für Fluoroskopie	Hochleistungsinjektor mit entsprechendem Zubehör

Nicht für den Gebrauch in den USA

Angiografie- und Austausch Katheter eine Auswahl an geeigneten Größen (kompatibel mit 0,035 Zoll) und Längen	
Führungsdrähte: Verschiedene Größen nach Präferenz des Arztes, kompatibel mit 0,035 Zoll und 180 cm	
Kontrastmittel	
heparinisierte Kochsalzlösung und Spülspritzen	
übergroßer, formender Ballon	
Einführungshülse für Ballon	
Instrumente für Gefäßchirurgie und Zubehör Vorsicht: Der Einsatz eines anderen Stentmaterials als Nitinol kann das Risiko der Korrosion, die durch unterschiedliche Metalle entsteht, erhöhen.	Optional: Drahtschlinge serielle Dilatatoren Nicht dehnbare Ballons zur Behandlung mit einer Größe entsprechend dem distalen Iliakaldurchmesser Dehnbare und nicht dehnbare Ballons zur Behandlung mit einer Größe entsprechend dem Aortendurchmesser Auswahl an selbst-expandierenden und mit Ballon zu expandierenden Stents, auch in Aortenstärke Embolisationsprodukte wie zum Beispiel Coils

9.4 Informationen zur MRT-Sicherheit



bedingt MRT-sicher

9.4.1 Bedingt MRT-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Aorfix™ Stentgraftimplantate bedingt MRT-sicher sind. Patienten können sofort nach der Implantation unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Nicht für den Gebrauch in den USA

9.4.2 Statisches Magnetfeld

statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T).

maximaler räumlicher Gradient des Magnetfeldes von 10 T/m oder weniger

normale Betriebsart: maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR):

2,0 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten in normaler Betriebsart bei 1,5 T

2,0 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten in normaler Betriebsart bei 3,0 T

9.4.3 Hochfrequenzerwärmung

Die Auswirkung von Hochfrequenzerwärmung wurden bei 3,0 Tesla und 1,5 Tesla bewertet.

3,0 Tesla

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte der Aorfix Stentgraft einen Differentialtemperaturanstieg von weniger als 1,0 °C, wenn er bei einem 15-minütigen MRT-Scan in einem 3,0-Tesla-MRT-System (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A Software, München) einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,5 W/kg ausgesetzt war. Das Skalieren der SAR und die beobachtete Erwärmung weisen darauf hin, dass eine SAR von 2,0 W/kg erwartungsgemäß einen örtlich begrenzten Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C hervorruft.

1,5 Tesla

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte der Aorfix Stentgraft einen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 1,0 °C, wenn er bei einem 15-minütigen MRT-Scan in einem 1,5-Tesla-MRT-System (Siemens Espree, SYNGO MR B17 Software, München) einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg ausgesetzt war.

Das Skalieren der SAR und die beobachtete Erwärmung weisen darauf hin, dass eine SAR von 2,0 W/kg erwartungsgemäß einen örtlich begrenzten Temperaturanstieg von 1,0 °C oder weniger hervorruft.

Vorsicht:

Das HF-Erwärmungsverhalten skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer bestimmten Feldstärke keine erkennbare Erwärmung zeigen, können bei einer anderen Feldstärke hohe Werte lokaler Erwärmung aufweisen.

9.4.4 Artefaktinformationen

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der interessierende Bereich der Bereich des Produkts ist oder sich relativ nahe an der Position des Produkts befindet. Es kann deswegen notwendig sein, die MRT-Bildparameter zu optimieren, um die Präsenz dieses Implantats zu kompensieren. Das Bildartefakt, wenn in nichtklinischen Test gescannt, folgt der ungefähren Kontour des Produkts und erstreckt sich radial bis ungefähr 0,6 cm vom Produktimplantat aus, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Produktlumens bei Spin-Echo und Gradient-Echo MRT-Sequenzen, jeweils in einem 1,5-Tesla-MRT-System (1,5 T) Siemens Espree (SYNGO MR B17 Software) und einem 3,0-Tesla-MRT-System (3,0 T) Siemens Trio M (SYNGO MR A30 4VA30A Software). Unter vielen Bildgebungsbedingungen kann das Zentrum des Produktlumens visualisiert werden. Patienten, bei denen ein endovaskulärer Stentgraft Aorfix in der abdominalen Aorta implantiert wurde, können mit einem MRT in der normalen Betriebsart des MRT-Systems, wie in der IEC-Norm 60601-2-33 definiert, sicher untersucht werden.

Nicht für den Gebrauch in den USA

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Vorbereitung des Patienten

- Im Allgemeinen gelten für den Patienten ähnliche präoperative Schritte wie bei herkömmlichen offenen AAA-Reparaturen: Nüchternheit, Darmvorbereitung und prophylaktische Antibiose: Den Patienten für einen offenen chirurgischen Eingriff vorbereiten und drapieren, falls eine Konversion zu einer offenen Reparatur erforderlich wird.
- Die Auswahl des während des endovaskulären Eingriffs für den Patienten verwendeten Anästhesieprotokolls obliegt dem implantierenden Arzt und dem Anästhesisten. Bei endovaskulären Verfahren kann Allgemein-, Regional- oder Lokalanästhesie in Kombination mit Sedierung bei erhaltenem Bewusstsein angewendet werden.
- Es ist ein geeignetes bildgebendes Verfahren während des Eingriffs erforderlich, um das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ erfolgreich im Gefäßsystem einzuführen und eine angemessene Apposition an der Arterienwand sicherzustellen. Das Einführen, Freisetzen und Beobachten des Flexiblen AAA-Stentgraftsystems Aorfix™ im Gefäßsystem ist stets unter Fluoroskopiekontrolle durchzuführen.

10.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Implantation

- Die Einführsysteme nicht knicken, andernfalls kann es zu Beschädigung kommen.
- Während der Implantation sollte eine systemische Antikoagulation gemäß des im Krankenhaus üblichen oder vom Arzt bevorzugten Protokolls angewendet werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Handhabung des auf dem Einführkatheter eingezwängten Stentgrafts während der Vorbereitung und Einführung minimieren, um das Risiko einer Kontamination und Infektion zu reduzieren.
- Mit dem Verschieben des Führungsdrahts oder Einführsystems nicht fortfahren, wenn Widerstand gespürt wird, da es ansonsten zu einer Beschädigung von Gefäßen oder des Einführsystems kommen kann. Den Vorgang unterbrechen und die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Bei versehentlicher teilweiser Freisetzung oder Migration des Stentgrafts ist unter Umständen eine chirurgische Entfernung oder Reparatur erforderlich.
- Im Entfaltplan sollte nicht damit gerechnet werden, dass sich ein abgewinkelter Hals durch die Verwendung eines steifen Führungsdrahts geradegerichtet.
- Mit der Entfaltung des proximalen Endes des Stentgrafts im geraden Abschnitt der Aorta etwas oberhalb der Nierenarterien beginnen und das Einführsystem nach distal ziehen, wenn sich der Fischmaul öffnet.
- Den Stentgraft nur langsam entfalten und ständig die Position des proximalen Endes des Stentgrafts beobachten.
- Es kann sich nicht darauf verlassen werden, dass der abgebildete "Plan" während der gesamten Entfaltung genau bleibt. Es wird empfohlen, sich anatomische Referenzpunkte wie die Nierenarterien während der Entfaltung häufig neu anzeigen lassen.

Nicht für den Gebrauch in den USA

10.3 Anweisungen für die Implantation und Freisetzung

10.3.1 Gefäßzugang und Aufbau der bildgebenden Technik

1	Einen bilateralen Zugang mit Standardinterventionstechniken legen.
2	Es ist zu berücksichtigen, dass in tortuöser Anatomie bei der Einführung des Flexiblen Stentgraftsystems Aorfix voraussichtlich eine signifikante Deformation der Gefäße stattfinden wird. Es ist üblich, den Großteil der Angiografie erst durchzuführen, nachdem das IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystem platziert ist.
3	Den C-Bogen durch Wahl des geeigneten schiefen Winkels senkrecht zu den Nierenarterien stellen. In dieser Ansicht sollten beide Nierenarterien, die linke und die rechte, am äußersten Rand der Aorta zu sehen sein. Der schiefe Winkel kann aus einer 3D CT-Rekonstruktion errechnet werden.
4	Den geeigneten kraniokaudalen (CC) Winkel für die Fluoroskopie so wählen, dass er den anterolateral gewinkelten Aortenhälsen entspricht. Der CC-Winkel maximiert die sichtbare Länge des Halses, um die Platzierung so präzise wie möglich um die Nierenarterien herum zu ermöglichen.
5	Einen angiographischen Katheter suprarenal von der kontralateralen Seite legen und eine angiografische Beurteilung des Gefäßsystems des Patienten durchführen.
6	Die Nierenarterien identifizieren.
7	Einen 0,035-Zoll-Führungsdraht auf der ipsilateralen Seite einführen und korrekt platzieren.

10.3.2 Vorbereitung des IntelliFlex™ Niedrigprofil-Einführsystems

1	Die komplette Verpackung auf Beschädigung oder Aufbrechen des sterilen Schutzes überprüfen und überprüfen, dass die gelieferten Komponenten den Anforderungen des Patienten entsprechen. Sicherstellen, dass das Verfallsdatum ("Use by") nicht überschritten ist. Falls das Produkt aus oben aufgeführten Gründen nicht zufriedenstellend ist, durch ein neues ersetzen.
2	Das Einführsystem unter Beibehaltung der Sterilität aus der sterilen Verpackung nehmen und in den Sterilbereich legen.
3	Das Einführsystem auf Beschädigung überprüfen; im Falle einer Beschädigung das Produkt durch ein neues ersetzen.
4	Das Einführsystem und Lumen des Führungsdrahts mit hepariniserter Kochsalzlösung über den Luer-Konnektor am distalen Ende des Produkts und über den Spülanschluss spülen.
5	Die hydrophile Beschichtung an der Außenseite der Hülse durch Benetzen mit Kochsalzlösung aktivieren.

10.3.3 Einbringen und Entfalten des Aortenkörpers

1	Die Einführhülse vom ipsilateralen Zugangsort entfernen (falls zutreffend).
2	Den vorderen Teil des Grafts durch die Hülse identifizieren. Das distale Ende der Andockstelle, die Naht der Aortenkomponente und die vier im engen Abstand an der Außenseite des Grafts befindlichen Drähte am proximalen Ende sollten eindeutig identifiziert werden und die Ausrichtung des Einführsystems so angepasst werden, dass diese Teile anterior im Patienten liegen. Die Ausrichtung des Vorderteils des Grafts kann über die Position des Spülanschlusses oder des Aorfix™-Logos auf dem Griff bestätigt werden.

Nicht für den Gebrauch in den USA

	<p>Vorsicht: Darauf achten, dass das Fischmaul hinsichtlich der Nierenarterien exakt ausgerichtet ist, um deren unbeabsichtigten Verschluss zu vermeiden. Die Ausrichtung des Fischmauls durch die Hülse des Grafts vor Einführung in den Patienten genau überprüfen.</p>
3	Das Einführsystem für den Aortenkörper über den Führungsdraht laden.
4	Das Einführsystem unter kontinuierlicher fluoroskopischer Kontrolle in das Gefäßsystem einbringen und vorschieben, bis die tiefsten Punkte des Fischmauls am proximalen Ende des Produkts mindestens 1 cm proximal von der beabsichtigten Verankerungsstelle entfernt sind.
5	<p>Sobald das Einführsystem eingebracht wurde, das proximale Ende des Stentgrafts unter direkter fluoroskopischer Kontrolle ausrichten. Es hilft, die beiden Arme des Y-Mechanismus zu identifizieren, die an beiden Tiefpunkten des Fischmauls im Einführsystem befestigt sind. Die Arme erscheinen in der Hülse maximal voneinander getrennt, wenn sie in der Bildgebungsebene liegen. Es kann auch hilfreich sein, die ovale Markierung für die kontralaterale Pforte oder die unregelmäßige röntgensichtbare Markierungslinie, die innerhalb der Naht der Aortenkomponente liegt, zu identifizieren, da beide auf der Vorderseite des Grafts liegen. Die nach vorne gerichtete Position dieser Strukturen kann überprüft werden, indem eine etwas seitlichere Ansicht gewährt wird. Alternativ, wenn die Position der Fluoroskopie gehalten werden muss, sollten bei Rotation des Einführsystems zur linken Seite des Patienten diese Markierungen sich ebenso zur linken Seite des Patienten drehen.</p>
6	<p>Eine Hand auf den proximalen Griff und die andere auf die Hülsensteuerung legen. Griff festhalten, sodass das Einführsystem weder rotiert noch in oder aus dem Patienten herausrutscht. Das fluoroskopische Bild am proximalen Ende des Stentgrafts beobachten und die Hülsensteuerung in die Richtung zu drehen beginnen, die auf der Steuerung durch aufgedruckte Pfeile (mit 1 gekennzeichnet) angegeben ist. Die Hülse zieht sich in kurzen, durch Klicks unterbrochenen Schritten zurück.</p> <p>Die höchsten Punkte des Fischmauls so ausrichten, dass in der fluoroskopischen Ansicht einer über dem anderen liegt.</p>
	<p>Vorsicht: Der Blutdruck des Patienten kann das Einführsystem durch die Zugangsgefäße zurückdrücken, wenn es nicht in Position gehalten wird.</p>
7	<p>Das Einführsystem so manipulieren, dass das proximale Ende des Stentgrafts an den Nierenarterien ausgerichtet ist. Den tiefsten Punkt des Fischmauls gerade unterhalb des distalen Randes der distalen Nierenarterie platzieren.</p>
8	Sicherstellen, dass das Fischmaul im voll entfalteten Zustand keinen Teil der Nierenarterien verschließt. Überprüfen, dass die A. mesenterica superior nicht durch den vorderen höchsten Punkt abgedeckt wird. Falls notwendig, eine Seitenansicht verwenden, um die Durchgängigkeit zu bestätigen.
	<p>Vorsicht: Darauf achten, dass der vordere höchste Punkt des Fischmauls die Arteria mesenterica superior nicht beeinträchtigt oder verschließt.</p>
9	Wenn die Position zufriedenstellend ist, die Hülsensteuerung weiterdrehen, um das Fischmaul zu entfalten.

Nicht für den Gebrauch in den USA

10	<p>Die Hülsensteuerung weiterdrehen, bis sich die Hülse über die kontralaterale Andockstelle hinaus bewegt hat. Der Graft kann zu diesem Zeitpunkt vom Y-Mechanismus freigesetzt werden.</p> <p>Um den Graft freizusetzen, die Verriegelung des Abzugsdrahts in die Richtung drehen, die auf der Steuerung durch aufgedruckte Pfeile (mit 2 gekennzeichnet) angegeben ist. Nach 4 vollen Umdrehungen der Verriegelung des Abzugsdrahts, Entriegelung des Abzugsdrahts ziehen und Drähte vollständig aus dem Einführsystem herausziehen. Dadurch wird der Graft vom Y-Mechanismus abgetrennt.</p>
11	<p>Zusammenklappen des Y-Mechanismus Die Schutzhülle auf dem Griff nach proximal zurückschieben, wie durch den aufgedruckten Pfeil (mit 3 gekennzeichnet) angegeben, um die Festhaltesteuerung des Y-Mechanismus offenzulegen. Die Festhaltesteuerung des Y-Mechanismus im Uhrzeigersinn drehen, wie durch die aufgedruckten Pfeile angegeben (mit 4 gekennzeichnet). Für das Zusammenklappen des Y-Mechanismus wird eine volle Umdrehung benötigt.</p>
<p>Warnung: Wird die Steuerung zum Zusammenfallen des Y-Mechanismus nicht betätigt, kann das zu einem Verschieben des Grafts beim Herausziehen des Einführsystems führen.</p>	
12	<p>An diesem Punkt kann der Arzt wählen, ob er mit der Entfaltung des restlichen ipsilateralen Schenkels fortfahren oder die Pforte kanülieren und den kontralateralen Schenkel implantieren möchte.</p>
<p>Vorsicht: Überlanger Verschluss der ipsilateralen Gefäße kann, insbesondere bei leichter systemischer Antikoagulation, zu Gefäßverschluss führen.</p>	
13	<p>Entfaltung des restlichen ipsilateralen Schenkels - siehe Kapitel 10.3.6 .</p>

10.3.4 Kanülierung

1	Über einen Katheter einen flexiblen Führungsdraht auf der kontralateralen Seite und in das offene Ende der Pforte hinein einführen. Es wird ein Allzweck- (GP) oder Vert-Katheter empfohlen. Die Spitze proximal zur Pforte bringen und so drehen, so dass sie nach hinten zeigt und vorsichtig nach unten ziehen, damit die Katheterspitze in den Eingang an der kontralateralen Pforte fallen kann. Den Führungsdraht vorsichtig nach oben durch den Hauptkörper des Grafts und weit in die absteigende Aorta hineinschieben.
2	Sicherstellen, dass der Führungsdraht korrekt innerhalb des Lumens der kontralateralen Pforte ist, indem der C-Bogen um 180° von einer Seitenansicht zur gegenüberliegenden Seitenansicht gedreht wird. Dabei ständig darauf achten, dass der Führungsdraht innerhalb der beiden röntgensichtbaren Markierungsringe an beiden Enden der kontralateralen Seite liegt.
Warnung: Darauf achten, dass der Führungsdraht nach der Kanülierung nicht zwischen Stentgraftgewebe und eine Naht oder Drahtstütze gesteckt wird, ansonsten kann es geschehen, dass das Einführsystem den Stentgraft proximal verschiebt.	
3	Den flexiblen Führungsdraht gegen einen im Bogen der Brustaorta platzierten steifen 0,035-Zoll-Draht austauschen und den Katheter entfernen.
Vorsicht: Die Position des proximalen Endes des Implantats ist erst als fest zu betrachten, wenn die Haken nach der Ballonierung verankert sind. Genau sicherstellen, dass sich das proximale Ende des Implantats nicht verschoben hat.	
4	Es wird empfohlen, dass das proximale Ende des Stentgrafts zu diesem Zeitpunkt balloniert wird.

10.3.5 Entfalten des kontralateralen Schenkels und Entfernen des Entfaltmechanismus

1	Den röntgensichtbaren Ring am oberen Ende der Andockstelle identifizieren und am Strömungsteiler ausrichten, der den niedrigsten Punkt darstellt, an welchem der proximale Ring des Andockschenkels positioniert werden kann.
2	Distale Landezone genau visualisieren. Um die kontralaterale hypogastrische Arterie zu visualisieren, kann eine retrograde Kontrastmittelinjektion mit einer kontralateral platzierten Hülse eingesetzt werden.
3	Das Einführsystem über den Führungsdraht auf der kontralateralen Seite laden und das Einführsystem in die Andockstelle des Implantatkörpers einführen.
Warnung: In schwierigen Bereichen, wie in Bereichen mit Stenose, intravaskulärer Thrombose oder in kalzifizierten oder tortuösen Gefäßen besondere Vorsicht walten lassen. An einem verengten oder stenotischen Gefäß die Durchführung einer seriellen Dilatation oder einer Ballonangioplastie in Betracht ziehen und dann erneut versuchen, das Einführsystem vorsichtig einzuschieben.	

Nicht für den Gebrauch in den USA

<p>4</p>	<p>Die ganze röntgensichtbare Markierung am proximalen Ende des Andockschenkels oberhalb des röntgensichtbaren Rings am proximalen Ende der Andockstelle platzieren. Der am distalsten liegende Teil der Markierung auf dem Andockschenkel sollte auf einer Linie mit der röntgensichtbaren Markierung auf der Andockstelle liegen.</p> <div data-bbox="386 331 856 609" style="text-align: center;"> </div>
<p>5</p>	<p>Eine Hand auf den proximalen Griff und die andere auf die Hülsensteuerung legen. Griff festhalten, sodass das Einführsystem weder rotiert noch in oder aus dem Patienten herausrutscht. Das fluoroskopische Bild am proximalen Ende des Stentgrafts beobachten und die Hülsensteuerung in die Richtung zu drehen beginnen, die auf der Steuerung durch aufgedruckte Pfeile (mit 1 gekennzeichnet) angegeben ist. Die Hülse zieht sich in kurzen, durch Klicks unterbrochenen Schritten zurück. Die Entfaltsteuerung weiterdrehen, bis das Implantat vollständig entfaltet ist.</p>
<p>6</p>	<p>Das Einführsystem vom proximalen Ende des Stentgrafts lösen. Verriegelung des Abzugsdrahts (mit 2 gekennzeichnet) in die Richtung drehen, die auf der Steuerung durch aufgedruckte Pfeile (mit 2 gekennzeichnet) angegeben ist. Nach 4 vollen Umdrehungen der Verriegelung des Abzugsdrahts, Entriegelung des Abzugsdrahts ziehen und Drähte vollständig aus dem Einführsystem herausziehen.</p>
<p>7</p>	<p>Den Graftentfaltmechanismus aus der Austauschhülse entfernen; dazu den Entfaltmechanismus eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Mechanismus vollständig aus der Austauschhülse herausziehen.</p> <p>Das ist erst möglich, wenn die Hülse vollständig vor die Bajonettverbindung zurückgezogen ist.</p> <p>Der Griff kann jetzt als Austauschhülse verwendet werden.</p>

10.3.6 Entfalten des ipsilateralen Schenkels und Entfernen des Entfaltmechanismus

<p>1</p>	<p>Distale Landezone genau visualisieren. Kontrastmittelinjektion von einem kontralateralen Pigtail-Katheter, der im Sack am Ursprung der ipsilateralen Beckenarterie liegt, kann verwendet werden, um die ipsilaterale hypogastrische Arterie zu visualisieren.</p>
<p>2</p>	<p>Den restlichen ipsilateralen Schenkel durch Drehen der Hülsensteuerung entfalten.</p>
<p>3</p>	<p>Sicherstellen, dass die Hülse vollständig zurückgezogen und der Y-Mechanismus zusammengeklappt ist. Den Graftentfaltmechanismus aus der Austauschhülse entfernen;</p>

Nicht für den Gebrauch in den USA

	<p>dazu den Entfaltmechanismus eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Mechanismus vollständig aus der Austauschhülse herausziehen.</p> <p>Das ist erst möglich, wenn die Hülse vollständig vor die Bajonettverbindung zurückgezogen ist.</p> <p>Der Griff kann jetzt als Austauschhülse verwendet werden.</p>
Warnung:	Besonders bei gewinkelten Hälsen darauf achten, dass das Implantat beim Herausziehen des Einführmechanismus nicht verschoben wird.

10.3.7 Ballonieren

1	<p>Einen übergroßen, formenden Ballon mit dem Führungsdraht in den ipsilateralen Schenkel über die Austauschhülse einführen.</p> <p>Den Ballon an der proximalen Landezone in der Aorta positionieren.</p> <p>Ballon aufblasen, um das Implantat vollständig abzudichten. Luft aus dem Ballon ablassen und diesen innerhalb des Grafts nach unten bewegen. Ballonieren entlang der gesamten Länge des Grafts wiederholen und an der distalen Verankerungsstelle des ipsilateralen Schenkels enden. Sicherstellen, dass die Drahringe auf dem Graftkörper im Aneurysmasack eine gleichmäßige glatte Form haben und dass der ballonierete Graft eng auf den Ringen anliegt. Falls notwendig, erneut ballonieren.</p> <p>Das Ballonieren für die Andockstelle und den kontralateralen Schenkel wiederholen, um die Abdichtung zu sicherzustellen.</p>
2	<p>Wenn balloniert wird, um eine Typ-1-Endoleckage zu beheben, wird empfohlen, den Ballon über einen Luer-Lock-Hahn aufzublasen. Wenn der Ballon aufgeblasen ist, den Hahn schließen und den Ballon 60 Sekunden lang aufgeblasen lassen, bevor die Luft wieder abgelassen wird. Prozess nach Bedarf wiederholen.</p>
Warnung:	<p>Aufgrund der Fischmaulform am proximalen Ende des Stentgrafts ist es notwendig, Teile der Aorta, die nicht vollständig vom Stentgraft abgedeckt sind, zu ballonieren. Bei Verwendung eines Ballonkatheters nicht weiter als bis zum Aortendurchmesser aufweiten. Ganz außerhalb des Stentgrafts nicht ballonieren. Darauf achten, dass es auch zu einer Ruptur kommen kann, wenn der Ballon vollständig im Graft ist. Bei der Bedienung des Katheters den Herstelleranweisungen folgen.</p>

10.3.8 Abschluss

1	<p>Über den Führungsdraht einen Diagnosekatheter einführen, den Führungsdraht entfernen und eine Abschlussangiografie durchführen. Sicherstellen, dass die Nierenarterien und hypogastrischen Arterien durchgängig sind und dass es keine Anzeichen für eine Endoleckage gibt.</p>
2	<p>Wenn keine weiteren Eingriffe erforderlich sind und das Ausschalten des Aneurysmas überprüft wurde, Angiografiekatheter entfernen und Position(en) des Führungsdrahts beibehalten. Wenn proximale oder distale Verlängerung oder eine aorto-uni-iliakale Konversion erforderlich ist, mit den entsprechenden folgenden Schritten fortfahren.</p>
3	<p>Die Katheter von beiden Femoralarterien entfernen und die Wunden gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung schließen.</p>

Nicht für den Gebrauch in den USA

10.4 Entfalten der proximalen Verlängerungen (Manschetten)

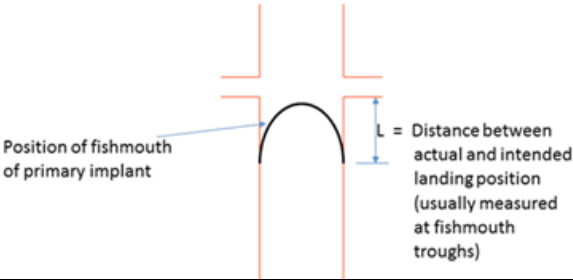
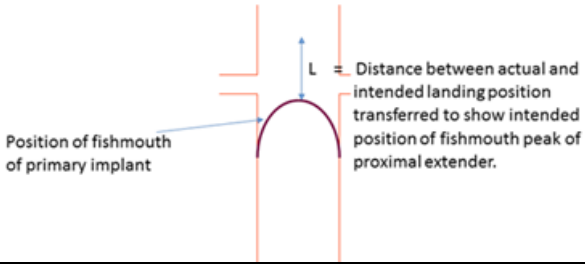
10.4.1 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

1	Die Verlängerung ist für den Gebrauch nach Entfaltung des Hauptgrafts vorgesehen, um eine unpräzise Platzierung zu korrigieren oder die Radialkraft des Hauptkörpers zu erhöhen.
2	Der Durchmesser der Verlängerung sollte identisch mit dem Durchmesser des Hauptgrafts sein.
3	Die Verlängerung ist ein kurzes Implantat, das vier Paar Haken, eine Naht und eine Fischmaulform wie der Hauptgraft hat. Das Fischmaul am proximalen Ende der Verlängerung sollte mit der gleichen Ausrichtung entfaltet werden wie beim Hauptgraft.
4	Für die Vorbereitung und Entfaltung der Verlängerung gilt im Allgemeinen die Beschreibung für die Entfaltung des Hauptkörpers in Kapitel 10.3 oben. Sie wird im gleichen 18-FR-Einführsystem geliefert. Es sind jedoch die unten aufgeführten, abweichenden Schritte zu beachten:
5	Die Verlängerung für Aorfix™ ist 38 mm lang und muss mit dem Hauptgraft einen Überlappungsbereich von mindestens 20 mm haben. Die Verlängerung ist in der Lage, den Aorfix™ Hauptkörpergraft proximal um maximal 18 mm zu verlängern.
6	Die Verlängerung hat röntgensichtbare Markierungsdrähte rund um die proximalen und distalen Umfänge und entlang der Naht.
7	Wenn der Zugang es erlaubt, kann die Verlängerung über die kontralaterale Seite eingeführt werden, um einen anderen Näherungswinkel zum Aortenhals zu erreichen. Die Naht kann entweder nach vorne oder nach hinten gerichtet liegen.
Vorsicht	Die proximale Verlängerung ist kurz und entfaltet sich schnell. Sicherstellen, dass die vollständige Planung vor der Entfaltung stattgefunden hat.
Warnung	Bei Entfalten der Verlängerung, sicherstellen, dass die Ausrichtung und axiale Lage sorgfältig kontrolliert wird, um eine Beeinträchtigung oder Abdeckung der Nierenarterien zu vermeiden.

10.4.2 Positionieren und Entfalten

1	Die Länge der zusätzlich erforderlichen Abdeckung (die Verlängerung L) mit geeigneten diagnostischen Angiografietechniken messen; häufig wird das die Entfernung vom distalen Rand der distalen Nierenarterie zum tiefsten Punkt des Fischmauls des Hauptimplantats sein.
2	Die C-Bogen-Ansicht so einstellen, dass die beiden höchsten Punkte des Fischmauls auf dem Hauptgraft aufeinander liegen.

Nicht für den Gebrauch in den USA

3	<p style="text-align: center;">Measurement of misplaced Primary Graft</p>  <p>Position of fishmouth of primary implant</p> <p>L = Distance between actual and intended landing position (usually measured at fishmouth troughs)</p>
4	<p>Die Verlängerung über den Führungsdraht einführen und vorschieben, bis der proximalste Teil der Verlängerung um die erforderliche Verlängerungsstrecke L proximal zu den höchsten Punkten des Hauptgrafts liegt. Es kann hilfreich sein, eine Markierung auf dem Fluoroskopiebildschirm einzuzichnen, die die beabsichtigte Position des höchsten Punktes der Verlängerung angibt.</p>
Vorsicht:	<p>Bei der Entfaltung der proximalen Verlängerung ist es wichtig, dass die Verlängerungsentfernung von Apex zu Apex gemessen wird und nicht von Tiefpunkt zu Tiefpunkt. Das ist deshalb wichtig, weil sich die Tiefpunkte der Verlängerung bei der letzten Ballonierung etwas nach proximal bewegen.</p>
5	<p style="text-align: center;">Measurement of Deployment Position for Proximal Extender</p>  <p>Position of fishmouth of primary implant</p> <p>L = Distance between actual and intended landing position transferred to show intended position of fishmouth peak of proximal extender.</p>
6	<p>Die genaue Ausrichtung des Fischmauls der Verlängerung ist einfacher zu erreichen, wenn sie etwas entfaltet wurde. Das Einführsystem in Längsrichtung in Position halten und damit beginnen, die Hülsensteuerung zu betätigen, indem sie gegen den Uhrzeigersinn Klick für Klick gedreht wird. Die Verlängerung beginnt mit der Entfaltung beim sechsten oder siebten Klick. Sobald das Implantat sichtbar aus der Hülse heraustritt, sollte die Hülsensteuerung gestoppt und die Ausrichtung der Verlängerung korrigiert werden, damit sie dem Hauptgraft entspricht.</p>
7	<p>Die posterioren und anterioren Apizes sollten durch Drehen des Einführsystemgriffs so korrigiert werden, dass sie aufeinander liegen. Sicherstellen, dass die proximalen Spitzen der Apizes am gewünschten Verankerungspunkt ausgerichtet sind.</p>

Nicht für den Gebrauch in den USA

8	Die Hülsensteuerung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn weiter betätigen und nach jedem Klick die Ausrichtung und axiale Lage der Verlängerung korrigieren.
9	Die Entfaltung der Verlängerung abschließen und die Hülsensteuerung so lange weiterdrehen, bis die Hülse vollständig zurückgezogen ist.
10	Sicherstellen, dass die Hülse vollständig zurückgezogen ist und der Y-Mechanismus zusammengefaltet ist. Den Grafftentfaltmechanismus aus der Austauschhülse entfernen; dazu den Entfaltmechanismus eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Mechanismus vollständig aus der Austauschhülse herausziehen. Das ist erst möglich, wenn die Hülse vollständig vor die Bajonettverbindung zurückgezogen ist. Der Griff kann jetzt als Austauschhülse verwendet werden.
Warnung: Besonders bei gewinkelten Hälsen darauf achten, dass das Implantat beim Herausziehen des Einführmechanismus nicht verschoben wird.	
11	Die Verlängerung mit einem übergroßen, formenden Ballon ballonieren, wie in Kapitel 10.3.7 beschrieben

10.5 Entfalten der distalen Verlängerungen

10.5.1 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

1	Die distale Verlängerung ist dafür gedacht, dass sie nach der Entfaltung des Hauptgrafts und kontralateralen Schenkels verwendet wird, um die schlechte Positionierung der distalen Enden zu korrigieren.
2	Der Durchmesser der Verlängerung sollte mit dem Durchmesser des Schenkels, der verlängert werden soll, identisch sein.
3	Für die Vorbereitung und Entfaltung der Verlängerung gilt im Allgemeinen die Beschreibung für die Entfaltung des kontralateralen Schenkels. Sie wird im gleichen 18-FR-Einführsystem geliefert.
4	Die Verlängerungen haben Gesamtlängen von 51 mm oder 82 mm und müssen mit dem Schenkelgraft einen Überlappungsbereich von mindestens 20 mm haben.
5	Die Verlängerungen haben röntgensichtbare Markierungsdrähte rund um die proximalen und distalen Umfänge.
Warnung: Der Einsatz einer distalen Verlängerung in einem Schenkel mit einem kleineren Durchmesser als die distale Verlängerung kann zu Stenose oder Verschluss führen.	
Warnung: Das Einführen einer distalen Verlängerung mit mehr als 20 mm Überlappung in einen Schenkelgraft birgt das Risiko, dass der proximale Teil der Verlängerung vom sich verjüngenden Teil des Schenkelgrafts zusammengedrückt wird. Das kann zu Stenose oder Verschluss führen.	

Nicht für den Gebrauch in den USA

Warnung: Wenn das proximale Ende einer distalen Verlängerung nicht vollständig dilatiert wird, kann das zu Schenkelverschluss führen.

10.5.2 Entfaltung

1	Das Implantat und Einführsystem wie in Kapitel 10.3.2 beschrieben vorbereiten.
2	Geeignete Angiografien durchführen, um Referenzpunkte für die distalen Abdichtzonen festzulegen.
3	Distale Verlängerungen werden wie in Kapitel 10.3.5 beschrieben entfaltet.

10.6 Verwendung der Austauschhülsen

Nachdem der Entfaltmechanismus vom Einführsystem entfernt wurde, verbleibt die Austauschhülsenkomponente des Einführsystems im Patienten. Die Hülse hat einen seitlichen Spülanschluss und ein Hämostaseventil am distalen Ende. Zu jedem Einführsystem werden geeignete Dilatoren mitgeliefert.

Warnung: Bevor die Hülse durch tortuöse Anatomie zurückgezogen oder eingeführt wird, den Dilator durch die Hülse einführen, um eine Gefäßbeschädigung oder ein Abknicken zu vermeiden.

10.6.1 Entfernen der Austauschhülse

1	Der Führungsdraht muss mindestens 10 cm über die Hülsenspitze hinausragen.
2	Den Einführdilator über den Draht in die Hülse einführen.
3	Die Hülse und den Dilator als eine Einheit herausziehen.

10.6.2 Erneutes Einführen der Hülse

Üblicherweise ist die Hülse während der Entfaltung einer Stentgraftkomponente eingeführt worden. Falls die Hülse aus dem Patienten herausgezogen wurde, kann sie mit folgender Technik erneut eingeführt werden.

1	Sicherstellen, dass der Innendurchmesser (ID) der Einführröhre für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments oder Katheters geeignet ist.
2	Über den Spülanschluss der Austauschhülse die Hülse spülen, indem die Anordnung vollständig mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllt wird.
3	Den Dilator mit heparinierter Lösung spülen.
4	Den Dilator vollständig in die Hülse einführen.
5	Beim Durchschleusen des Dilators durch das Hämostaseventil vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung des Ventils zu vermeiden. Wenn der Dilator nicht glatt durchgleitet, Spitze neu positionieren und noch einmal probieren.
6	Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn das Produkt während der Platzierung feucht gehalten wird. Die hydrophile Beschichtung an der Außenseite der Hülse durch Benetzen mit Kochsalzlösung reaktivieren.

Nicht für den Gebrauch in den USA

7	Die Dilatator/Hülsen-Kombination über den Führungsdraht durch die Dilatatorspitze erneut einführen.
8	Den Dilatator entfernen, aspirieren und durch den Spülanschluss der Austauschhülse spülen.
9	Produkte in geeigneter Größe nach Bedarf durch die Austauschhülse einführen.

Die Einführsysteme für die kontralateralen Schenkel oder die distalen Verlängerungen (16 Fr) können in Verbindung mit den Austauschhülsen des Hauptkörpers und der proximalen Manschetten (18 Fr) verwendet werden.

Vorsicht: Sicherstellen, dass die richtige mitgelieferte Größe des Dilatators verwendet wird, wenn die Hülse in den Patienten vorgeschoben wird.

Wenn ein Schenkeleinführsystem in Verbindung mit einer Austauschhülse des Hauptkörpers oder der proximalen Manschette verwendet wird, sicherstellen, dass die Hülse des Schenkeleinführsystems über die Spitze der größeren Austauschhülse hinausragt. Das wird dann erreicht, wenn der Mittelpunkt des Einführsystems in Kontakt mit dem Hämostaseventil der Austauschhülse ist.

11 EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NACHBEOBACHTUNG MIT BIDLKONTROLLE

Lombard Medical empfiehlt für Patienten, die mit dem Flexiblen AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ behandelt wurden, folgenden Zeitplan für die Nachbeobachtung. Die geeignete Nachbeobachtung mit Bildkontrolle und die Modalitäten der Bildgebung für einen bestimmten Patienten liegen in der Verantwortung des Arztes.

Tabelle11 Empfohlener Zeitplan für die Bildkontrolle beim Patienten

	Spiral-CT mit Kontrastmittel*	Röntgenaufnahmen des Abdomens**
Vor dem Eingriff (Basislinie)	✓	
Vor der Entlassung	Nach Bedarf	
1 Monat	✓	
12 Monate (danach jährlich)	✓	✓

*Abdomen/Becken Zur Beurteilung der Graftverankerung, Deformation, Apposition an der Gefäßwand an den proximalen und distalen Verankerungsorten, Stentgraftmigration, Stentgraftdurchgängigkeit, AAA-Größe, Verschluss von abzweigenden Gefäßen und Endoleckage (ggf. einschließlich Quelle und Typ)

** a.p., laterale, links oblique und rechts oblique Ansichten zur Beurteilung, ob Stentfrakturen vorliegen Für die Beurteilung des Produkts sicherstellen, dass das komplette Produkt auf den Bildern aufgenommen wird

Nicht für den Gebrauch in den USA

Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, wie wichtig die Einhaltung des Nachbeobachtungszeitplans im ersten Jahr und einmal jährlich danach ist. Häufigere Nachbeobachtungen können aufgrund der klinischen Bewertung für manche Patienten erforderlich sein.

Warnung Patienten, deren Anatomie eine besondere Herausforderung darstellt, einschließlich derer mit einer Aortenhsalanatomie, die außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation liegt, Patienten mit trapezförmigen Hälsen mit einer Durchmesseränderung von 5 mm oder mehr über 15 mm, Patienten, bei denen die proximale Landezone nicht juxtarenal liegen konnte, insbesondere wenn der niedrigste Teil des Fischmauls 8 mm oder mehr distal zur distalen Nierenarterie liegt, Patienten mit hohem Maß an kalzifizierter Plaque am Übergang des Aorten Halses zum Aneurysmasack und Patienten, bei denen ein Widerhakenbruch festgestellt wurde, sollten sorgfältig nachbeobachtet werden und häufigere Kontrolluntersuchungen sollten in Betracht gezogen werden. In diesen Patienten sind späte Migration, Sackexpansion, Aneurysmaruptur und -bruch vorgekommen.

11.1 Röntgenaufnahmen

Röntgenaufnahmen des Abdomens sollten eingesetzt werden, um das Vorhandensein von Stentgraftfrakturen zu beurteilen. Es sollten Röntgenaufnahmen in vier Ansichten von Niere, Harnröhre und Blase angefertigt werden. Posterior-anterior (p.a.) und laterale Aufnahmen werden für die Visualisierung des Stentgrafts empfohlen. Für die Beurteilung des Produkts sicherstellen, dass das komplette Produkt auf den Bildern aufgenommen wird

11.2 Kontrastmittel-CT

Zur Beurteilung der Graftverankerung, Deformation, Apposition an der Gefäßwand an den proximalen und distalen Verankerungsorten, Stentgraftmigration, Stentgraftdurchgängigkeit, AAA-Größe, Verschluss von abzweigenden Gefäßen und Endoleckage (ggf. einschließlich Quelle und Typ) sollte das Kontrastmittel-CT eingesetzt werden.

Es wird ein Scan vor Kontrastmittelgabe mit einer Schichtdicke von 3 mm empfohlen, um zu ermitteln, ob Verkalkungen oder Bereiche vorliegen, wo Metallartefakte als Endoleckage fehlinterpretiert werden können. Eine arterielle Phase mit Schichtdicke <3 mm (vorzugsweise <2 mm) und überlappenden Bildern, die die Arteria coeliaca bis zur externen Beckenarterie abdecken, wird empfohlen. Bei Aneurysmen, die nicht schrumpfen und keine erkennbaren Endoleckagen oder Verankerungsprobleme haben, kann ein Scan der späten venösen Phase durchgeführt werden. Der Scan der venösen Phase kann auch mit einer dickeren Kollimation (5 mm) durchgeführt werden. Es wird empfohlen, den Quelldatensatz zu archivieren, für den Fall dass später eine spezialisierte Auswertung gebraucht wird (Volumenmessungen, 3D-Rekonstruktion oder computergestützte Messsoftware). Falls das Aneurysma innerhalb des ersten Jahrs nicht um mehr als 5 mm schrumpft, können Volumenmessungen mit 3D-Software als sensitiverer Indikator der AAA-Größe erhalten werden. Der Arzt legt die Notwendigkeit einer Vorbehandlung vor der Operation von Patienten mit Kontrastmittelallergien fest.

11.3 CT ohne Kontrastmittel

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten mit Allergien gegen Kontrastmittel und bei Patienten, die eine signifikante Schrumpfung des Sacks aufweisen und keine Endoleckagen haben, kann zur Überprüfung der Stentgraftverankerung, Deformation, Apposition an der Gefäßwand an den proximalen und distalen Verankerungsorten, Stentgraftmigration und AAA-Größe ein Spiral-CT ohne Kontrastmittel mit Durchmesser- und Volumenmessungen in Betracht gezogen werden.

Nicht für den Gebrauch in den USA

11.4 Duplexsonografie

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten mit Allergien gegen Kontrastmittel kann eine farbkodierte Duplexsonografie in Betracht gezogen werden, um die Größe des AAA nach Durchmesser, Endoleckagen, Stentgraftverschlüsse und Stenose zu beurteilen.

11.5 MRT oder MRA

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, d. h. Niereninsuffizienz kann in Einrichtungen, die über entsprechendes Fachwissen verfügen, auch eine Magnetresonanztomographie oder -angiographie in Betracht gezogen werden. Ein Bildartefakt kann in Verbindung mit dem Stent auftreten und die angemessene Darstellung der Aneurysmaaußenwand zur Beurteilung der AAA-Größe sollte mit Sorgfalt durchgeführt werden.

Wenn das Aneurysma nicht eindeutig schrumpft, kann eine Volumenmessung hilfreich sein. Wenn Bedenken hinsichtlich der Bildgebung von kalzifizierten Bereichen, Verankerungsorten oder der Außenwand des Aneurysmasacks bestehen, kann ein zusätzliches CT ohne Kontrastmittel erforderlich sein. Spezifische Informationen zum MRT sind in Kapitel 9.4 zu finden.

Lombard Medical empfiehlt für das Spiral-CT mit Kontrastmittel folgende Rekonstruktionsdaten: Schichtdicke und -intervall von unter 3 mm.

Der Patient sollte sich während des Scannens nicht bewegen. Wenn möglich, das Scannen von nicht zum Patienten gehörenden Objekten im Sichtfeld vermeiden. Während des Scannens Patientenposition, Tischhöhe oder Sichtfeld nicht verändern. Wenn sich der Patient bewegt, komplette Untersuchung wiederholen.

12 TECHNISCHE SCHULUNG

Lombard Medical unterstützt alle Anwender des Stentgraftsystems, um eine optimale Leistung des Produkts zu erreichen. Die Unterstützung ist nach Bedarf in Form einer technischen Schulung, die von klinischen Ausbildern abgehalten werden, die Erfahrung mit dem System haben, und in Form von Schulungsmaterialien erhältlich. Näheres über mögliche Unterstützung erfahren Sie von Ihrem Lombard Medical Vertreter.

Lombard Medical verlangt, dass Ärzte, die das System einsetzen, adäquat in chirurgischen und insbesondere in endovaskulären Techniken geschult sind.

13 ENTSORGUNG

Nach Abschluss der Behandlung muss dafür gesorgt werden, dass das Flexible AAA-Stentgraftsystem Aorfix™ sicher entsorgt wird. Jedes OP-Team muss sicherstellen, dass lokale und nationale Vorschriften für die Entsorgung kontaminierter klinischer Abfälle eingehalten werden.

14 LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden. Einmalgebrauch
	Artikelnummer im Katalog
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	CE-Kennzeichnung Benannte Stelle Nr. 0297
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produkts ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag.
	Hersteller
	Bedingt MRT-sicher (Nur auf Implantat anwendbar)
	Vorsicht

Nicht für den Gebrauch in den USA

Großbritannien

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

