



# Ovation abdominaal stentgraftstelsysteem

## Gebruiksaanwijzing



## Inhoudsopgave

<b>1.</b>	<b>Beschrijving van hulpmiddel .....</b>	<b>3</b>
1.1.	Plaatsingssysteem .....	4
1.2.	Vulpolymeer.....	5
1.3.	Aanvullende onderdelen .....	5
<b>2.</b>	<b>Indicaties voor gebruik.....</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Contra-Indicaties .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....</b>	<b>6</b>
4.1.	Algemeen .....	6
4.2.	Selectie van patiënt en hulpmiddel.....	7
4.3.	Implantatieprocedure .....	7
<b>5.</b>	<b>Complicaties .....</b>	<b>8</b>
5.1.	Mogelijke complicaties .....	8
5.2.	Rapporteren van incidenten .....	9
<b>6.</b>	<b>Selectie en behandeling van patiënten.....</b>	<b>9</b>
6.1.	Individualisering van de behandeling.....	9
6.2.	Specifieke patiëntenpopulaties.....	10
<b>7.</b>	<b>Informatie over voorlichting aan patiënten.....</b>	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>Levering .....</b>	<b>11</b>
8.1.	Ovation stentgraft- en plaatsingssystemen .....	12
8.2.	Vulpolymeerset en auto-injector.....	12
<b>9.</b>	<b>Informatie voor gebruik door arts.....</b>	<b>13</b>
9.1.	Opleiding arts .....	13
9.2.	Inspectie vóór gebruik.....	13
9.3.	Benodigde materialen.....	13
9.4.	MRI-informatie .....	15
<b>10.</b>	<b>Gebruiksaanwijzing .....</b>	<b>16</b>
10.1.	Vorbereiding van de patiënt.....	16
10.2.	Implantaatprocedure .....	16
10.3.	Instructies voor openvouwen .....	17
<b>11.</b>	<b>Aanbevelingen omtrent beeldvorming bij vervolgonderzoek .....</b>	<b>23</b>
<b>12.</b>	<b>Symbolen.....</b>	<b>25</b>

## 1. Beschrijving van hulpmiddel

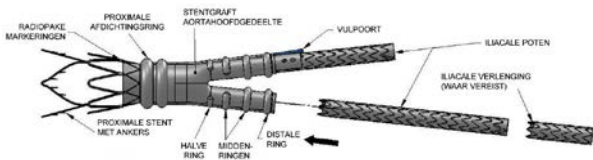
Het TriVascular Ovation™ abdominale stentgraftstelsel is een endovasculair hulpmiddel dat via een katheter met een laag profiel wordt ingebracht ter behandeling van aneurysma's van de abdominale aorta (AAA's). De stentgraft is ontworpen voor "relining" van het zieke vaatstelsel waarmee in een alternatieve endovasculaire doorgang voor het bloed wordt voorzien om het aneurysma te isoleren van de bloedstroom met hoge druk, waarbij het risico op ruptuur wordt verminderd of weggenomen. De stentgraft is een modulaire configuratie die bestaat uit een aortahoofdgedeelte, twee iliacale poten en iliacale verlengingen, waar vereist (Afbeelding 1).

Het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel omvat:

- Een stentgraft voor het aortahoofdgedeelte en een plaatsingskatheter
- Twee iliacale stentgraftpoten en een plaatsingskatheter
- Iliacale stentgraftverlengingen en een plaatsingskatheter, waar vereist
- Een vulpolymeerset
- Een auto-injector

Het aortagedeelte bestaat uit een proximale stent voor suprarenale fixatie en een PTFE-graft met een lage permeabiliteit. Ten behoeve van fixatie aan de aortawand is de stent voorzien van geïntegreerde ankers. Om te worden geplaatst, bevindt de stent zich in opgevouwen toestand in de katheter. Bij het vrijgeven van de opgevouwen toestand klapt de stent open en grijpt deze op de vaatwand aan. De nitinol stent is radiopaak en het implantaat is voorzien van radiopake markeringen in het gedeelte aangrenzend aan de proximale rand van de graft. Deze radiopake markeringen fungeren als positioneringshulp tijdens de plaatsing van het hulpmiddel en maken het mogelijk om het implantaat zo te plaatsen dat het geen obstructie vormt voor de renale slagaders. Voor het afdichten van het proximale uiteinde van de graft en het bieden van een ondersteuning waarin de iliacale poten worden opgevouwen, bevat het hoofdgedeelte van de graft een netwerk van expandeerbare ringen die worden gevuld met een vloeibaar polymeer dat uithardt tijdens het opvouwen. De graft heeft een vulpoort waarmee het vulnetwerk van de graft op de plaatsingskatheter wordt aangesloten.

De iliacale poten en verlengingen bestaan uit een nitinol stent die is ingegoten in PTFE. De poten worden opgevouwen in het pootgedeelte van het aortahoofdgedeelte. Met behulp van radiopake markeringen kan de arts via visualisatie de juiste overlap tussen de iliacale poot en het aortahoofdgedeelte of tussen de iliacale verlenging en de iliacale poot tot stand brengen tijdens plaatsing via een katheter. Radiale stentkrachten zorgen voor zowel fixatie als afdichting van het raakvlak tussen het aortahoofdgedeelte en elke iliacale poot, tussen de iliacale poot en de iliacale verlenging en tussen de iliacale poot/verlenging en de landingszone ervan in de iliacale slagader.



**Afbeelding 1.** Schematische weergave van de opgevouwen TriVascular Ovation abdominale stentgraft

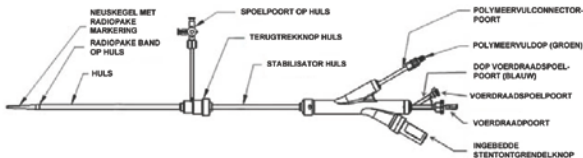
## 1.1. Plaatsingssysteem

Ter vereenvoudiging van het inbrengen van het hulpmiddel in het toegangsvat worden het aortahoofdgedeelte, de iliacaal poten en de iliacaal verlengingen vooraf in de plaatsingskatheters met een laag profiel aangebracht (buitendiameter van respectievelijk 14 F-15 F, 13 F-15 F en 13 F-14 F, Afbeelding 2 en Afbeelding 3). Het aortahoofdgedeelte wordt geplaatst via de plaatsingskatheter voor dit gedeelte. De plaatsingskatheter voor het aortahoofdgedeelte is voorzien van een lumen waarin een voerdraad kan worden gebruikt om de stentgraft op de geschikte locatie voor openvouwen te plaatsen.

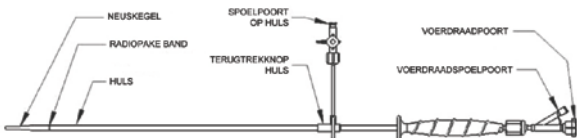
Tijdens plaatsing van de stentgraft wordt het hulpmiddel eerst gepositioneerd en wordt de huls teruggetrokken. De proximale stent wordt vervolgens opgevouwen met behulp van de ontgrendelknoppen op de handgreep. Met de (meegeleverde) auto-injector wordt het vulpolymeer vervolgens via de vulconnectorpoort geïnjecteerd.

De contralaterale en ipsilaterale iliacaal poten worden elk geplaatst via plaatsingskatheters voor de iliacaal poten. Na openvouwen van het aortahoofdgedeelte wordt vanuit de contralaterale toegangswaard een voerdraad in de contralaterale distale poot van het aortahoofdgedeelte geplaatst. De contralaterale iliacaal poot wordt vervolgens in positie gebracht en opgevouwen in het aortahoofdgedeelte door terugtrekken van de katheterhuls terwijl de katheter zich in de juiste positie bevindt. Na het uitharden van het vulpolymeer in de afdichtingsringen wordt de plaatsingskatheter voor het aortahoofdgedeelte losgemaakt van de vulpoort van de graft en uit het vaatstelsel teruggetrokken. De plaatsingskatheter voor de ipsilaterale iliacaal poot wordt vervolgens over de ipsilaterale voerdraad opgevoerd en geplaatst volgens de hierboven beschreven methode voor de contralaterale poot.

Indien een iliacaal verlenging vereist is, wordt het plaatsingssysteem over de voerdraad opgevoerd en geplaatst volgens de hierboven beschreven methode voor de contralaterale en ipsilaterale iliacaal poten.



**Afbeelding 2.** Schematische weergave van de plaatsingskatheter voor het aortahoofdgedeelte van het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel



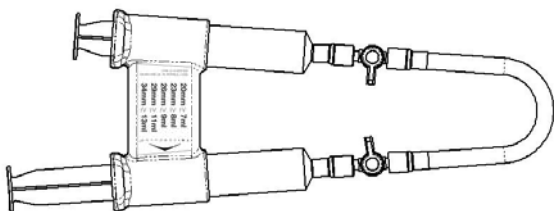
**Afbeelding 3.** Schematische weergave van de plaatsingskatheter voor de iliacaal poot/iliacaal verlenging van het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel

Het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel is geschikt voor verschillende aorta-anatomieën, waaronder anatomieën met uiteenlopende diameters van de proximale en distale aortaneke en diverse aneurysmalengtes. Raadpleeg Tabel 1 voor informatie over het bepalen van de juiste maat voor patiënten en Tabel 2-4 voor productafmetingen en -configuraties.

## 1.2. Vulpolymeer

Het vulpolymeer bestaat uit drie componenten en wordt als set geleverd, zoals weergegeven in Afbeelding 4. Na mengen en injectie in de graft vormen de componenten een robuust radiopaak polymereetwerk dat duurzaam is *in vivo*. Zodra het vulpolymeer zich in de PTFE-kanalen in de wand van de graft voor het aortahoofdgedeelte bevindt, vormt dit flexibele, op een pakking lijkende afdichtingsringen. Het radiopake karakter van het vulpolymeer verdwijnt in de loop van de tijd; 1 tot 2 maanden na implantatie is het vulpolymeer niet meer zichtbaar bij fluoroscopie.

Net voorafgaand aan het gebruik worden de twee afsluiters op de set geopend en wordt het vulpolymeer gemengd door beurtelings indrukken van de twee injectiespuitplunjers (minimaal 20 keer). Daarna wordt de vulspuit losgemaakt van de aansluitslang, uit de injectiespuithouder geschoven en aangesloten op de injectiepoort voor vulpolymeer op de katheterhandgreep. Vervolgens wordt de injectiespuitplunjer in de auto-injector (Afbeelding 5) ingebracht en wordt de injectiespuit een kwartslag gedraaid om deze op de plaats te vergrendelen. De auto-injector past gecontroleerde druk toe om het vulpolymeer in de graft te injecteren zonder dat hiervoor doorlopend aandacht van de gebruiker vereist is.



Afbeelding 4. TriVascular vulpolymeerset

## 1.3. Aanvullende onderdelen



Afbeelding 5. TriVascular auto-injector

## 2. Indicaties voor gebruik

Het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel is geïndiceerd voor patiënten bij wie de diagnose aneurysma in de abdominale aorta is gesteld en die een geschikte morfologie van het vaatstelsel hebben voor een vasculaire herstelingsgreep, waaronder:

- Voldoende iliacale/femorale toegang die compatibel is met technieken, hulpmiddelen en/of accessoires voor het verkrijgen van vasculaire toegang.
- Niet-aneurysmale, proximale aortaneck:
  - met een lengte van minimaal 7 mm proximaal van het aneurysma,
  - met een binnenwanddiameter van minimaal 16 mm en maximaal 30 mm en
  - met een aortahoek van  $\leq 60$  graden als de proximale nek  $\geq 10$  mm en  $\leq 45$  graden als de proximale nek  $< 10$  mm is.
- Niet-aneurysmale landingszone in de distale iliacale slagader:
  - met een lengte van minimaal 10 mm,
  - met een binnenwanddiameter van minimaal 8 mm en maximaal 20 mm.

## 3. Contra-Indicaties

- Patiënten met een aandoening die een infectiebron voor de graft vormt.
- Patiënten met een overgevoeligheid of allergie voor de materialen van het hulpmiddel.

## 4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### 4.1. Algemeen

- Tijdens endovasculaire ingrepen en voor de juiste plaatsing van het hulpmiddel is nauwkeurige fluoroscopische beeldvorming vereist. Het implanteren van dit hulpmiddel moet in een operatiekamer, endovasculaire operatiekamer, hartkatheterisatielaboratorium of soortgelijke steriele omgeving plaatsvinden en moet worden uitgevoerd door personeel met de juiste opleiding en met geschikte apparatuur en beeldvormingsmogelijkheden.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt niet kan worden beoordeeld aan de hand van de noodzakelijke preoperatieve en postoperatieve beeldvorming.
- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als u de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet in acht neemt, kan dit ernstige gevolgen hebben of tot letsel bij de patiënt leiden.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantatie of revisiechirurgie altijd een gekwalificeerd chirurgisch team beschikbaar is voor het geval er op open chirurgie moet worden overgegaan.
- Het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen en teams met ervaring in endovasculaire technieken en een opleiding in het gebruik van dit systeem. Deze ervaring moet het volgende omvatten:
  - Technieken voor het verkrijgen van vasculaire toegang
  - Voerdraad- en kathetertechnieken
  - Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
  - Embolisatie
  - Angioplastiek
  - Plaatsing van endovasculaire stents
  - Juist gebruik van contrastmiddelen
  - Technieken om de blootstelling aan straling te minimaliseren

- Vakkennis van methoden voor vervolgonderzoek bij patiënten

- De prestaties van dit implantaat op lange termijn zijn niet vastgesteld. Alle patiënten die worden behandeld met dit hulpmiddel dienen periodiek beeldvorming te ondergaan ter beoordeling van de stentgraft, de grootte van het aneurysma, de pulsatiliteit van het aneurysma, migratie van het hulpmiddel, lekkage, integriteit van het hulpmiddel en occlusie van de vaten in het behandelingsgebied. Significante vergroting van het aneurysma, tekenen van perigrافتlekkage, het verschijnen van een nieuwe endolekkage, verandering in pulsatiliteit van het aneurysma, migratie van het hulpmiddel en/of verminderde bloedstroom door de graft vereisen nader onderzoek naar de noodzaak voor verdere behandeling van de patiënt.
- Alle patiënten dienen zorgvuldig te worden voorgelicht over de noodzaak tot langdurig vervolgonderzoek. Het gebruik van het hulpmiddel bij patiënten die niet in staat of bereid zijn om de informatie in "Aanbevelingen omtrent beeldvorming bij vervolgonderzoek" na te leven, wordt niet aanbevolen.

#### **4.2. Selectie van patiënt en hulpmiddel**

- De diameter van het toegangsvat, de vaatmorfologie en de diameter van het plaatsingssysteem moeten compatibel zijn met de technieken voor vasculaire toegang. Sterk verkalkte, geocludeerde of kronkelige vaten of vaten waarvan de wand met trombus is bekleed, kunnen plaatsing van het hulpmiddel beletten.
- Onregelmatige verkalking en/of plaque kunnen de fixatie en afdichting van de implantatiegebieden aantasten.
- Het gebruik van dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen bij patiënten die een actieve systemische infectie hebben of bij wie dit wordt vermoed, die de benodigde contrastmiddelen voor beeldvorming bij intraoperatief en postoperatief vervolgonderzoek niet kunnen verdragen en/of die overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het stentgraftsysteem.

#### **4.3. Implantatieprocedure**

- Inspecteer voorafgaand aan gebruik de verpakking van het hulpmiddel en het hulpmiddel zelf zorgvuldig op beschadiging en gebreken. Bij tekenen van beschadiging of gebreken, of als de steriele afdichting reeds is verbroken, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- Onderdelen van het Ovation abdominale stentgraftsysteem mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Tijdens de implantatieprocedure moet systemische anticoagulantie worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als er een contra-indicatie bestaat voor heparine, moet het gebruik van een ander antistollingsmiddel worden overwogen.
- Het Ovation abdominale stentgraftsysteem mag niet worden gebogen of geknikt, omdat het hulpmiddel en/of onderdelen ervan hierdoor kunnen beschadigen.
- Gebruik altijd fluoroscopische geleiding om het plaatsingssysteem op te voeren en de implantatieprocedure en het openvouwen van het hulpmiddel te controleren.
- Onnauwkeurige plaatsing of onvoldoende afdichting kan leiden tot een verhoogd risico op lekkage in het aneurysma.
- Als u tijdens het opvoeren van procedureaccessoires of het stentgraftsysteem weerstand ondervindt, ga dan niet verder met opvoeren van enig deel van het

plaatsingssysteem. Ga bijzonder voorzichtig te werk in gebieden met stenose, intravasculaire trombose en in verkalkte of kronkelige vaten.

- Tenzij op medische indicatie mogen de stentgraftonderdelen niet op een locatie worden opgevouwen waar slagaders worden geoccludeerd die noodzakelijk zijn voor de bloedvoorziening naar organen of ledematen.
- Patiënten die tijdens de procedure overgevoeligheidsreacties vertonen, dienen te worden behandeld in overeenstemming met standaardaanbevelingen voor behandeling van patiënten met allergieën voor radiocontrastvloeistoffen (bijvoorbeeld antihistaminica, corticoïden, adrenaline).

## **5. Complicaties**

### **5.1. Mogelijke complicaties**

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Acut en chronisch nierfalen, renale micro-embolie, renale insufficiëntie, occlusie van de renale slagader en contrastmiddeltoxiciteit;
- Allergische reactie op de bij röntgenopnamen gebruikte kleurstof, antibloedplaatjetherapie of materialen van het hulpmiddel;
- Complicaties van het gebruik van het anestheticum en verdere begeleidende problemen (aspiratie);
- Vergroting of ruptuur van het aneurysma;
- Voorvallen met betrekking tot het bloed of tot bloeding, zoals anemie, gastro-intestinale bloeding en retroperitoneale bloeding;
- Voorvallen met betrekking tot de darmen, zoals darmischemie, darmnecrose, colonischemie, paralytische of adynamische darmafsluitingen, obstructie en fistels;
- Voorvallen met betrekking tot het hart en verdere begeleidende problemen, zoals congestief hartfalen, volumeoverload, hartritmestoomissen, myocardinfarct, vervelend gevoel in de borst of angina, verhoogde creatininefosfokinasespiegels (CPK), hypotensie en hypertensie;
- Voorvallen met betrekking tot de hersenen (lokaal of systemisch) en verdere begeleidende problemen, zoals een verandering in de mentale status, herseninfarct (hemorragisch of embolisch), reversibele ischemische neurologische uitvalsverschijnselen, zenuwletsel, TIA's, paraplegie, paraparese en paralyse;
- Overlijden;
- Voorvallen met betrekking tot het hulpmiddel, zoals storing bij het openvouwen of slechte werking van het hulpmiddel, achteruitgang van de onderdelen van het stentgraftstelsel, occlusie, migratie of losraken van de endograft, en endolekkage;
- Embolische en trombotische voorvallen, zoals diepe veneuze trombose, tromboembolie, micro-embolie, tromboflebitis, flebotrombose en luchtembolie;
- Algemeen ongemak in verband met de ingreep;
- Gegeneraliseerde inflammatoire respons die kan samenhangen met verhoogde niveaus van systemische ontstekingsmediatoren en verhoogde temperatuur;
- Urogenitale complicaties en verdere begeleidende problemen, zoals ischemie, erosie, fistels, incontinentie, hematurie en infectie;
- Leverfalen;
- Complicaties op de inbrengplaats en andere vasculaire toegangsplaatsen, zoals infectie, bloeding, pijn, vertraagde genezing, abcesvorming, hematoom,



dehiscentie, seroom, zenuwletsel/-beschadiging, neuropathie, neuralgie, vasovagale respons, pseudo-aneurysma, vals anastomotisch aneurysma, arterioveneuze fistels;

- Impotentie/seksuele disfunctie;
- Lymfatische complicaties en verdere begeleidende problemen, zoals lymfoceel en lymfefistels;
- Multi-systeem orgaanfalen;
- Neoplasma;
- Operatieve en postoperatieve bloeding en hemorragie, en coagulopathie;
- Paralyse (tijdelijk of permanent), zoals paraplegie, monoplegie, parese, ruggenmergischemie, hemiplegie en darm- of blaasincontinentie;
- Pericarditis;
- Mogelijke infectie van de urineweg, systemisch of gelokaliseerd, endograft;
- Pneumothorax;
- Voorvallen met betrekking tot de longen/ ademhaling en verdere begeleidende problemen, zoals pulmonale insufficiëntie, pneumonie, respiratoire depressie of respiratoir falen, pulmonaal oedeem, pulmonale embolie, atelectase en pleura-effusie;
- Stralingsletsel, late maligniteit;
- Sepsis;
- Seroom;
- Shock;
- Spinale neurologische uitvalsverschijnselen;
- Chirurgische conversie naar open hersteloperatie; en/of
- Vaatspasme of vaatletsel/-trauma, waaronder schade aan bloedvaten en omringende weefsels, atherosclerotische ulcer, vaatdissectie, perforatie, plaquedissectie, stenose, pseudo-aneurysma, occlusie van collaterale vaten, embolisatie, ischemie, verlies van weefsel, verlies van ledematen, gangreen, verergerde of opnieuw optreden van claudicatie, oedeem, fistels, bloeding, ruptuur en overlijden.

## 5.2. Rapporteren van Incidenten

Alle incidenten dienen onmiddellijk aan TriVascular te worden gerapporteerd. Neem voor het rapporteren van een incident contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger en/of erkende vertegenwoordiger op het telefoonnummer dat aan het einde van dit document wordt vermeld.

## 6. Selectie en behandeling van patiënten

### 6.1. Individualisering van de behandeling

Het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel moet in een maat worden gekozen die geschikt is voor de anatomie van de patiënt. De verschillende maten van het hulpmiddel worden beschreven in Tabel 1, Informatie over het bepalen van de juiste maat voor patiënten.

**Tabel 1.** Informatie over het bepalen van de juiste maat voor patiënten

Aortahoofddeelte		Iliacale poot/verlenging	
Stentgraftdiameter, mm	Binnendiam. aorta, mm*	Stentgraftdiameter, mm	Binnendiam. iliacale slagader, mm
34	27-30	22	18-20

29	24-26
26	21-23
23	18-20
20	16-17

18	16-17
16	14-15
14	12-13
12	10-11
10	8-9

\* Op de beoogde locatie voor de proximale afdichtingsring. Zorg dat de maat van de proximale stent op de verankeringslocatie voldoende ruim wordt genomen.

De aanbevolen totale lengte van het opgevouwen geïmplanteerde systeem dient zich uit te strekken van de onderste renale slagader tot net boven de vertakking van de interne iliacaal slagader. Als preoperatieve metingen voor de casusplanning geen definitief uitsluitel geven, zorg er dan voor dat alle mogelijke stentgraftlengtes en -diameters beschikbaar zijn om de ingreep te voltooien.

Overwegingen bij de selectie van patiënten zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- De leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- Co-morbiditeiten (bijv. cardiale, pulmonale of renale insufficiëntie voorafgaand aan de operatie, morbide obesitas)
- Geschiktheid van de morfologie van de patiënt voor een endovasculaire herstelgreep
- Geschiktheid van de patiënt voor open herstelchirurgie

Tijdens de casusplanning kunnen artsen TriVascular raadplegen voor het bepalen van de juiste maat van de stentgraft.

## 6.2. Specifieke patiëntenpopulaties

Het Ovation abdominale stentgraftstelsel is niet geëvalueerd bij patiënten die:

- Zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Traumatisch aortaletsel hebben;
- Suprarenale of thoraco-abdominale aneurysma's hebben;
- Een acuut gescheurd aneurysma hebben of aneurysma's die op het punt staan te scheuren;
- Aan hypercoagulabiliteit lijden;
- Ilio-femorale, thoracale of inflammatoire aneurysma's hebben;
- Juxtrarenale AAA hebben;
- Pararenale AAA hebben;
- Occlusieve aandoening van de buikvlieslagader hebben;
- Een bindweefselziekte hebben.

## 7. Informatie over voorlichting aan patiënten

Voorafgaand aan de behandeling dient de arts met de patiënt de risico's en voordelen van deze endovasculaire ingreep door te nemen, waaronder:

- Risico's, voordelen en verschillen van open herstelchirurgie;
- Risico's, voordelen en verschillen van een endovasculaire herstelgreep;
- De veiligheid en effectiviteit van een endovasculaire herstelgreep op lange termijn zijn niet vastgesteld;
- Het belang van een levenslang, regelmatig vervolgonderzoek om de gezondheidstoestand van de patiënt en de prestaties van de stentgraft te beoordelen;
- De mogelijkheid dat erop volgend endovasculair of open chirurgisch herstel van het aneurysma moet worden uitgevoerd;

- Tekenen waarbij onmiddellijke medische aandacht vereist is (waaronder occlusie in een ledemaat en vergroting of ruptuur van het aneurysma).

## 8. Levering

Het Ovation abdominale stentgraftstelsel bestaat uit de stentgraft voor het aortahoofdgedeelte/het plaatsingssysteem, de stentgraft voor de iliacale poten en verlengingen/het plaatsingssysteem, de vulpolymeerset en de auto-injector.

De stentgrafts zijn leverbaar in de volgende maten en configuraties.

**Tabel 2.** Maten Ovation stentgraft voor het aortahoofdgedeelte

Proximale diameter stentgraft	Werkelijke katheter	Uitwendig profiel plaatsingssysteem	Bedeekte lengte stentgraft
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

**Tabel 3.** Maten Ovation iliacale poten

Proximale diameter stentgraft	Distale diameter stentgraft	Werkelijke katheter	Uitwendig profiel plaatsingssysteem	Bedeekte lengte stentgraft	
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm	
	10 mm			100 mm	
	10 mm			120 mm	
	10 mm			140 mm	
	12 mm			80 mm	
	12 mm			100 mm	
	12 mm			120 mm	
	12 mm			140 mm	
	14 mm			80 mm	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm			14 F	80 mm
	16 mm				100 mm
	16 mm		120 mm		
	16 mm		140 mm		
	18 mm		80 mm		
	18 mm		100 mm		
	18 mm		120 mm		
	18 mm		140 mm		
	22 mm		15 F		80 mm
	22 mm				100 mm
	22 mm			120 mm	
	22 mm			140 mm	

**Tabel 4.** Maten Ovation iliacale verlenging

Proximale en distale diameter stentgraft	Werklengthe katheter	Uitwendig profiel plaatsingssysteem	Bedekte lengte stentgraft
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm		14 F	
22 mm			

### 8.1. Ovation stentgraft- en plaatsingssystemen

De inhoud wordt STERIEL en niet-pyrogeen geleverd en is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO).

- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te controleren of er geen beschadiging is opgetreden als gevolg van de verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de steriele afdichting is beschadigd of verbroken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket is aangegeven.
- Koel en droog bewaren.
- **Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt opleveren, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van een patiënt naar een andere patiënt. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Werp het product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

### 8.2. Vulpolymeerset en auto-injector

De inhoud wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd volgens een sterilisatieproces met elektronenbundels. De vulpolymeerset is niet-pyrogeen.

- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te controleren of er geen beschadiging is opgetreden als gevolg van de verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de steriele afdichting is beschadigd of verbroken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket is aangegeven.
- Koel en droog bewaren.
- **Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt opleveren, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van een patiënt naar een andere patiënt. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.

- Werp het product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

## 9. Informatie voor gebruik door arts

### 9.1. Opleiding arts

**LET OP:** zorg ervoor dat er tijdens implantatie of revisiechirurgie altijd een vasculair chirurgisch team beschikbaar is voor het geval er op open chirurgie moet worden overgegaan.

**LET OP:** het Ovation abdominaal stentgraftstelsel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel.

De aanbevolen vereisten met betrekking tot vaardigheden en kennis voor artsen die het Ovation abdominaal stentgraftstelsel gebruiken, worden hieronder beschreven.

Patiëntselectie:

- Kennis van het natuurlijke verloop van AAA (aneurysma van de abdominale aorta) en co-morbiditeiten die verband houden met AAA-herstel.
- Kennis van interpretatie van radiografische beelden, selectie van hulpmiddelen en maatbepaling.

Een multidisciplinair team dat ervaring heeft met ingrepen bij:

- Femorale incisie, arteriële bypass, arteriotomie en herstel
- Technieken met betrekking tot percutane toegang en sluiting
- Technieken met betrekking tot niet-selectieve en selectieve voerdraden en katheters
- Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Plaatsing van endovasculaire stents
- Technieken met betrekking tot snoeders
- Juiste toepassing van radiografisch contrastmiddel
- Technieken om de blootstelling aan straling te minimaliseren
- Vakkennis van benodigde methoden voor vervolgonderzoek bij patiënten

### 9.2. Inspectie vóór gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te controleren of er geen beschadiging is opgetreden als gevolg van de verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als er beschadiging is opgetreden of als de steriele afdichting is beschadigd of verbroken. Als er beschadiging is opgetreden, gebruikt u het product niet en neemt u contact op met uw plaatselijke TriVascular-vertegenwoordiger voor informatie over retournering.

### 9.3. Benodigde materialen

**Tabel 5.** Instrumenten en aanvullende items

Benodigde instrumenten	Aanvullende instrumenten
Aortahoofdgedeelte van TriVascular Ovation abdominale stentgraft voorgeladen in plaatsingssysteem	
Iliaacale poten (2) van TriVascular Ovation abdominale stentgraft voorgeladen in plaatsingssystemen	

	Iliacale verlengingen van TriVascular Ovation abdominale stentgraft voorgeladen in plaatsingssystemen
<b>TriVascular vulpolymeerset</b>	Timer of klok
<b>TriVascular auto-Injector</b>	
<b>Beeldvormingsapparatuur waarmee alle beelden kunnen worden vastgelegd en bekeken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scan- of operatietafel voor gebruik met C-arm</li> <li>• Mogelijkheid tot fluoroscopie</li> <li>• Mogelijkheid tot DSA (digitale subtractie-angiografie)</li> <li>• Geschikte uitrusting voor persoonlijke bescherming bij fluoroscopie</li> </ul>	Videorecorder Automatische injector met bijbehorende benodigdheden
<b>Angiografiecatheters en uitwisselbare katheters</b> Diverse geschikte maten (compatibel met 0,89 mm (0,035 inch)) en verschillende lengtes	
<b>Voerdraden:</b> diverse maten naar voorkeur van de arts, compatibel met 0,89 mm (0,035 inch), compatibel met 150 cm	
<b>Contrastmiddel</b>	
<b>Gehepariniseerde zoutoplossing en spoelspuiten</b>	
	<b>Radlopake liniaal met markeringen in centimeters, of een soortgelijk hulpmiddel</b>

## Vasculaire instrumenten en benodigdheden

### Endovasculaire benodigdheden

- Driewegafsluiters
  - Tuohy-Borst-adapters
- Optioneel:
- Inbrenghulzen met een lengte < 35 cm
  - Assortiment angioplastiek-ballonnen met geschikte afmetingen (ballondiameter, ballonlengte en schachtlengte):
    - Niet-flexibele ballon(nen) met een diameter van 12 mm voor mogelijke ballondilatatie van de overgang tussen de iliacaal poot naar het aortahoofdedeelte;
    - Niet-flexibele ballonnen voor de behandeling van en met een soortgelijke afmeting als de distale diameter van de iliacaal slagader;
    - Flexibele en niet-flexibele ballonnen voor behandeling van en met een soortgelijke afmeting als de diameter van de aorta.
  - Assortiment in de handel verkrijgbare stents van verschillende afmetingen
  - Embolisatiehulpmiddelen zoals spiralen

## 9.4. MRI-Informatie



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

### ***MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden***

Er is vastgesteld dat het Ovation abdominale stentgraftstelsel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Ovation abdominale stentgraftstelsel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel wordt ingebracht, kan onmiddellijk na inbrengen onder de volgende voorwaarden veilig een scan ondergaan:

### ***Statisch magnetisch veld***

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss/cm of minder

### ***MRI-gerelateerde opwarming***

In niet-klinische tests veroorzaakte het Ovation abdominale stentgraftstelsel de volgende temperatuurstijgingen tijdens een MRI-scanprocedure van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in een MRI-systeem van 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS actief afgeschermd scanner voor horizontale velden) en een MRI-systeem van 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<i>1,5 Tesla</i>	<i>3 Tesla</i>
Voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2,1 W/kg	2,7 W/kg

Grootste temperatuurverandering

+1,9 °C +2,3 °C

Deze temperatuurveranderingen leveren onder de hierboven aangegeven voorwaarden geen gevaar op voor een mens.

### ***Informatie over artefacten***

De kwaliteit van de MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied zich in of relatief dicht bij het Ovation abdominale stentgraftstelsel bevindt. Optimalisatie van de parameters voor MRI-beeldvorming ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel kan derhalve noodzakelijk zijn.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Gebied zonder signaal	8875 mm <sup>2</sup>	353 mm <sup>2</sup>	12.026 mm <sup>2</sup>	628 mm <sup>2</sup>
Oriëntatie van vlak	Evenwijdig	Loodrecht	Evenwijdig	Loodrecht

De artefacten steken ongeveer 4 tot 6 mm uit het metalen gedeelte van het hulpmiddel, zowel binnen als buiten het lumen van het hulpmiddel.

## **10. Gebruiksaanwijzing**

### **10.1. Voorbereiding van de patiënt**

- In het algemeen moeten dezelfde preoperatieve stappen worden gebruikt als voor de standaard open AAA-hersteloperatie: vasten, darmvoorbereiding en profylactische antibioticabehandelingen. Bereid de patiënt voor en dek deze toe voor een open chirurgische AAA-ingreep, voor het geval er op open chirurgie moet worden overgegaan.
- Het is aan de arts die de implantatie uitvoert en de anesthesioloog om te bepalen welk anesthesieprotocol voor de patiënt wordt gebruikt tijdens de endovasculaire ingreep. Algemene anesthesie, regionale anesthesie of plaatselijke anesthesie in combinatie met bewuste sedatie worden alle met succes toegepast tijdens endovasculaire ingrepen.
- Voor een succesvolle plaatsing van het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel in het vaatstelsel en om de juiste appositie tegen de arteriewand te garanderen, is geschikte beeldvorming van de ingreep een vereiste. Gebruik altijd fluoroscopie voor geleiding, plaatsing en observatie van het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel in het vaatstelsel.

### **10.2. Implantatieprocedure**

- Nik de plaatsingskatheters niet. Als u dit wel doet, kunnen de plaatsingskatheters en het TriVascular Ovation abdominale stentgraftstelsel beschadigd raken.
- Tijdens de implantatieprocedure moet systemische anticoagulantie worden gebruikt volgens de voorkeursprotocollen van het ziekenhuis en de arts. Als er een contra-indicatie bestaat voor heparine, moet het gebruik van een ander antistollingsmiddel worden overwogen.
- Hanteer de op de plaatsingskatheter samengedrukte stentgraft zo min mogelijk tijdens de voorbereiding en het inbrengen om het risico op verontreiniging en infectie te verkleinen.
- Als u tijdens het opvoeren van de voerdraad of de plaatsingskatheter weerstand ondervindt, voer deze dan niet verder op, aangezien het bloedvat of de plaatsingskatheter hierdoor beschadigd kan raken. Stop en bepaal de oorzaak van de weerstand.



- Onbedoeld gedeeltelijk openvouwen of migratie van de stentgraft kan chirurgische verwijdering of operatief herstel noodzakelijk maken.

### 10.3. Instructies voor openvouwen

#### Vasculaire toegang

1	Breng een bilaterale toegang tot stand met behulp van standaardinterventietechnieken.
2	Plaats vanaf contralaterale zijde een angiografiekatheter suprarenaal en voer een angiografische beoordeling uit van het vaatstelsel van de patiënt.
3	Identificeer referentieposities voor renale slagaders.
4	Breng aan de ipsilaterale zijde een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) in en positioneer deze op de juiste wijze.

#### Voorbereiding van plaatsingssysteem/-systemen

1	Inspecteer alle verpakkingsmaterialen op beschadiging en aantasting van de steriele afdichting. Vervang het hulpmiddel door een ander als u schade bemerkt.
2	Neem het plaatsingssysteem uit de steriele verpakking.
3	Plaats met behulp van een steriele techniek het plaatsingssysteem in het steriele veld.
4	Inspecteer het plaatsingssysteem op beschadiging en vervang het als het beschadiging vertoont.
5	<u>Uitsluitend</u> voor het aortahoofdgedeelte: trek de buitenhuls van het plaatsingssysteem voorzichtig ongeveer 1 cm terug om terugtrekking in het vaatstelsel te vereenvoudigen. Voer de katheterhuls op naar de oorspronkelijke positie. Als het terugtrekken van de huls moeilijk gaat, vervangt u het hulpmiddel.
6	Gebruik de spoelpoort van de plaatsingshuls om de plaatsingshuls met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te spoelen.
7	Gebruik de spoelpoort van de voerdraad op de handgreep om het voerdraatlumen (blauwe dop) met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te spoelen. Houd daarbij uw vinger op het open uiteinde van de voerdraadpoort. Sluit de blauwe dop.

#### Inbrengen en openvouwen van aortahoofdgedeelte

1	Verwijder de inbrenghuls uit de ipsilaterale toegangsplaats (indien van toepassing).
2	Schuif het plaatsingssysteem voor het aortahoofdgedeelte over de voerdraad.
3	Activeer de hydrofiele deklaag op de plaatsingshuls door het oppervlak voorzichtig af te nemen met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
4	Breng onder continue fluoroscopische geleiding het plaatsingssysteem in het vaatstelsel in en voer het op tot de spiralen van de implantaatmarkering zich ongeveer 1 cm proximaal van de beoogde landingszone bevinden.
5	Draai het aortahoofdgedeelte lateraal in de aneurysmazak tot de radiopake markering op de neuskegel of de radiopake markering op de vulbuis naar de ipsilaterale zijde van de patiënt is gericht. <b>LET OP: draai het volledige plaatsingssysteem als één geheel. (Draai de katheterhuls of -handgreep niet onafhankelijk van elkaar.)</b>
6	Trek onder fluoroscopische geleiding de buitenhuls van het plaatsingssysteem terug tot de terugtrekknop van de huls de handgreep raakt.

7	Controleer of de implantaatmarkeringsspiraal zich net proximaal van de landingszone bevindt. Verplaats indien nodig het plaatsingssysteem voorzichtig.
8	Eerste segment van de proximale stent openvouwen: draai de eerste stentontgrendelknop ¼ slag linksom en trek vervolgens de knop en de eraan bevestigde voerdraad gelijkmatig van de handgreep af.
9	Draai de C-arm om de spiralen van de implantaatmarkering uit te lijnen en een orthogonaal gezichtsveld te verkrijgen.
10	Positioneer de spiralen van de implantaatmarkering nauwkeurig op de proximale landingszone. Gebruik zo nodig contrastmiddelinjecties om de positie van het implantaat ten opzichte van de renale slagaders te bevestigen.
11	Trek indien nodig de angiografiekatheter van de proximale stent vandaan.
12	Resterend deel van de proximale stent openvouwen: draai de tweede stentontgrendelknop ¼ slag linksom en trek vervolgens de knop en de eraan bevestigde voerdraad gelijkmatig van de handgreep af.

**WAARSCHUWING:** duw **NIET** tegen of trek **NIET** aan het plaatsingssysteem na volledig openvouwen van de proximale stent om te voorkomen dat de vulconnector voor het polymeer onbedoeld wordt losgekoppeld van het implantaat.

**WAARSCHUWING:** zorg dat er tijdens injectie van het vulpolymeer geen extra stijve draad in het aortahoofdgedeelte aanwezig is, zodat de stentgraft zich kan aanpassen aan de natieve anatomie als deze een sterke angulatie vertoont.

### Vorbereiding van vulpolymeer

1	Plaats met behulp van een steriele techniek de vulpolymeerset en de auto-injector in het steriele veld.												
2	<p>Open beide afsluiters op de injectiespuiten van de vulset en breng 20 maal de volledige inhoud van de ene injectiespuit over in de andere injectiespuit. Breng de inhoud geheel over in de injectiespuit met de groene band (vulinjectiespuit) en sluit beide afsluiters. Verwijder het scheurlipje en maak de volle injectiespuit los.</p> <p>Opmerking: als u lucht of vulpolymeer uit de vulinjectiespuit laat voordat u de afsluiters sluit, moet het volgende minimumvolume vulpolymeer in de vulinjectiespuit blijven om de stentgraft volledig te vullen.</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Diameter stentgraft voor het aortahoofdgedeelte</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Volume vulinjectiespuit</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">20 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 7ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 8ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 9ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 11ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 13ml</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Diameter stentgraft voor het aortahoofdgedeelte</i>	<i>Volume vulinjectiespuit</i>	20 mm	≥ 7ml	23 mm	≥ 8ml	26 mm	≥ 9ml	29 mm	≥ 11ml	34 mm	≥ 13ml
<i>Diameter stentgraft voor het aortahoofdgedeelte</i>	<i>Volume vulinjectiespuit</i>												
20 mm	≥ 7ml												
23 mm	≥ 8ml												
26 mm	≥ 9ml												
29 mm	≥ 11ml												
34 mm	≥ 13ml												
3	Noteer de tijd of schakel een timer in nadat het mengen is afgerond.												

**WAARSCHUWING:** mocht een fout optreden bij de timing, het mengen of het overbrengen, gool dan het vulpolymeer weg. Begin te mengen met een nieuwe vulpolymeerset.

**WAARSCHUWING:** het vulpolymeer moet onmiddellijk na het mengen worden geïnjecteerd. Als na het mengen de injectie van het vulpolymeer met 3 of meer minuten wordt vertraagd, moet het vulpolymeer worden weggegooid. Begin te mengen met een nieuwe vulpolymeerset.

### Injectie van vulpolymeer

**WAARSCHUWING:** duw **NIET** tegen of trek **NIET** aan het plaatsingssysteem na volledig

**openvouwen van de proximale stent om te voorkomen dat de vulconnector voor het polymeer onbedoeld wordt losgekoppeld van het implantaat.**

<b>1</b>	Verwijder de groene vuldop van de polymeerinjectiepoort op de handgreep.
<b>2</b>	Bevestig de vulinjectiespuit aan de polymeerinjectiepoort op de handgreep.
<b>3</b>	Houd de gevulde injectiespuit stil en duw de auto-injector over de plunjer. Zorg ervoor dat de auto-injector over de "schouders" van de injectiespuit wordt geplaatst. Draai de auto-injector 90 graden om deze te vergrendelen (bij vergrendeling hoort u een klik). Het aortahoofdgedeelte wordt nu gevuld met vulpolymeer.
<b>4</b>	Kijk met behulp van fluoroscopie regelmatig of het vullen van de graft met radiopaak vulpolymeer goed verloopt.

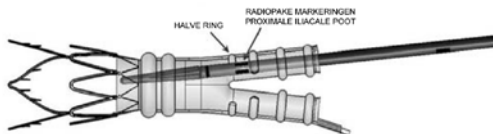
**WAARSCHUWING: let erop dat tijdens het injecteren en uitharden van het vulpolymeer het plaatsingssysteem en/of de injectiespuit niet onbedoeld worden losgekoppeld en er geen vulpolymeer wordt gemorst. Verplaatsing van de radiopaque markering en/of snel leeg raken van de injectiespuit met vulpolymeer kunnen erop wijzen dat de stentgraft niet wordt gevuld met vulpolymeer. Als u dit waarneemt, dient u de auto-injector onmiddellijk van de injectiespuit met vulpolymeer los te koppelen.**

**WAARSCHUWING: patiënten die tijdens de procedure overgevoelghedsreacties vertonen, dienen te worden behandeld in overeenstemming met standaardaanbevelingen voor behandeling van patiënten met allergieën voor radiocontrastvloelstoffen (bijvoorbeeld antihistaminica, corticoïden, adrenaline).**

#### **Inbrengen en openvouwen van contralaterale poot**

<b>1</b>	Canuleer het contralaterale lumen met een voerdraad.
<b>LET OP: bevestig de canulatie van het werkelijke graftlumen om nauwkeurige plaatsing van de contralaterale poot te garanderen.</b>	
<b>2</b>	Gebruik beeldvormingstechnieken om de contralaterale interne iliacale slagader te lokaliseren.
<b>3</b>	Bevestig de juiste maat (diameter en lengte) van de voor de contralaterale zijde gekozen iliacale poot en bereid het plaatsingssysteem voor de iliacale poot voor (volgens bovenstaande instructies).
<b>4</b>	Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de angiografiekatheter en inbrenghuls uit de contralaterale toegangsplaats (indien van toepassing).
<b>5</b>	Schuif het plaatsingssysteem voor de iliacale poot over de voerdraad. Controleer of er geen spanning op de stentgraft voor het aortahoofdgedeelte staat voorafgaand aan of tijdens plaatsing van de iliacale poot in het aortahoofdgedeelte.

- 6** Breng onder continue fluoroscopische geleiding het plaatsingssysteem voor de iliacaal poot zo ver in het vaatstelsel in dat de radiopake markeringen van de proximale iliacaal poot zijn uitgelijnd met de ½ ring van het aortahoofdgedeelte (meest proximale ring).



- 7** Bevestig dat de radiopake markeringen van de distale iliacaal poot zich op de juiste locatie bevinden en dat de iliacaal poot zich in het contralaterale lumen bevindt.

- 8** Trek de huls terug om de iliacaal poot open te vouwen terwijl u de katheterhandgreep op de plaats houdt.

- 9** Houd de huls op de plaats en gebruik de katheterhandgreep om de neuskegel naar de huls terug te trekken.

- 10** Verwijder het plaatsingssysteem voor de iliacaal poot uit het vaatstelsel terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt. Breng de angiografiekatheter opnieuw in en voer deze op naar de suprarenale aorta.

### Loskoppelen en terugtrekken van katheter van aortahoofdgedeelte

- 1** Koppel minimaal 20 minuten na het mengen van het vulpolymeer de auto-injector los van het plaatsingssysteem van het aortahoofdgedeelte, terwijl u de auto-injector stevig vasthoudt om deze onder controle te houden zodra deze van de "schouders" van de injectiespuit is losgemaakt.

**WAARSCHUWING: koppel het plaatsingssysteem pas na 20 minuten los om mogelijk vrijkomen van het vulpolymeer te voorkomen.**

- 2** Katheter losmaken van aortahoofdgedeelte: draai de derde ontgrendelknop ¼ slag linksom en trek vervolgens de knop en de eraan bevestigde voerdraad gelijkmatig van de handgreep af.

- 3** Trek onder fluoroscopie de inwendige katheter voorzichtig terug tot het vullumen loskomt van de stentgraft. De radiopake markeringsband op de polymeervulpoot moet zich van de stentgraft af bewegen.

**WAARSCHUWING: als u weerstand ondervindt tijdens het terugtrekken van de katheter, STOPT u. Bepaal de oorzaak van de weerstand en los het probleem op alvorens verder te gaan met terugtrekken. Mogelijk hoeft de katheter alleen te worden gedraaid om de weerstand op te heffen.**

- 4** Houd de voerdraad op de plaats en gebruik de katheterhandgreep om de neuskegel naar de tip van de buitenhuls van het plaatsingssysteem terug te trekken.

- 5** Verwijder het plaatsingssysteem van het aortahoofdgedeelte.

### Inbrengen en openvouwen van ipsilaterale poot

- 1** Volg de desbetreffende procedurestappen voor het openvouwen van de ipsilaterale poot zoals eerder beschreven in Inbrengen en openvouwen van contralaterale poot.

## Voltooiing van openvouwen

1	Controleer de uitsluiting van het aneurysma. Voer angiografie uit vanaf de proximale landingszone tot de distale landingszones.
2	<p>Hoewel deze niet vereist zijn als onderdeel van de implantatieprocedure, kunnen angioplastieballonnen van de juiste maat (diameter gelijk aan de afmeting van het bloedvat) worden gebruikt om uitsluiting van het aneurysma of het stentgraftlumen te verbeteren.</p> <p><b>WAARSCHUWING: het is van belang om de maat van de ballonnen nauwkeurig te bepalen en deze niet overmatig te vullen in de stentgraft. Houd u aan de door de fabrikant van de ballon opgegeven vulparameters die op het etiket van het product zijn afgedrukt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bereid de ballonkatheters en andere, te gebruiken bijkomende hulpmiddelen voor volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.</li><li>• Overgang iliacaal poot/aorta hoofdedeelte: in de overgang mag een niet-flexibele ballon van 12 mm worden aangebracht en worden gevuld tot een druk van maximaal 5 atm. Op deze locatie mag de kissing balloon techniek worden gebruikt.</li><li>• Distale iliacaal slagader: in dit gebied mag een niet-flexibele ballon worden aangebracht met dezelfde diameter als de distale iliacaal slagader.</li></ul> <p><b>WAARSCHUWING: breng geen flexibele ballon aan in de overgang van de iliacaal poot en het aorta hoofdedeelte of de distale iliacaal slagader.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Na verwijdering van de angiografiekatheter (indien aanwezig) kan het proximale deel van het aorta hoofdedeelte worden voorzien van een flexibele ballon met dezelfde diameter als de proximale aorta, voordat het plaatsingssysteem wordt verwijderd. Een niet-flexibele ballon mag alleen in het aorta hoofdedeelte worden gebruikt wanneer het plaatsingssysteem is verwijderd.</li></ul> <p><b>LET OP: het gebruik van een ballon binnen 15 minuten nadat het vulpolymeer is aangebracht, wordt niet aanbevolen. Als de ballon binnen 15 minuten wordt gevuld, kunnen de afdichtingsringen beschadigd raken.</b></p>
3	Als er geen andere ingrepen vereist zijn en de uitsluiting van het aneurysma is gecontroleerd, verwijdert u de angiografiekatheter en laat u de voerdraad op de plaats. Indien iliacaal verlenging noodzakelijk is, gaat u verder met onderstaande stappen voor het inbrengen en openvouwen van de iliacaal verlenging.
4	Verwijder de voerdraden en de inbrengulzen. Sluit de vasculaire toegang.

## Inbrengen en openvouwen van iliacaal verlenging

1	Canuleer, gebruikmakend van de radiopake markeringen aan het distale uiteinde van de iliacaal poot als doel en met behulp van standaard endovasculaire technieken, het lumen van de iliacaal poot met een voerdraad (indien nodig).
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 2** Bepaal de benodigde verlenging. Indien deze 20 mm of minder is, wordt het gebruik van een rechte distale verlenging aanbevolen. Raadpleeg onderstaande tabel voor de diameters van de rechte distale verlenging (maten iliacaal verlenging, lengte 45 mm) die worden aanbevolen voor gebruik bij elke distale diameter van de iliacaal poot.

		Grootte iliacaal verlenging (recht, lengte 45 mm)					
		10	12	14	16	18	22
Distale diameter van iliacaal poot	10	X	X	X			
	12		X	X	X		
	14			X	X	X	
	16				X	X	X
	18					X	X
	22						X
		<b>Maximaal toegestane verlenging 20 mm</b>					

- 3** Raadpleeg onderstaande tabel om een iliacaal poot als verlenging te gebruiken. Kies op basis van de distale diameter van de iliacaal poot en de benodigde verlenging de verlengingscomponent met de juiste lengte.

Distale diameter van iliacaal poot (mm)	Benodigde verlenging (mm)	Lengte verlengingscomponent (mm)
10 12	Tot 50	80
	51 - 70	100
	71 - 90	120
	91 - 110	140
14 16 18 22	Tot 10 **	80 **
	11 - 20	100
	21 - 40	120
	41 - 60	140
** Diameter van verlenging moet $\geq$ distale diameter van iliacaal poot		

- 4** Bereid het plaatsingssysteem voor de verlenging voor (volgens bovenstaande instructies).

- 5** Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de angiografiekatheter en inbrenghuls uit de toegangsplaats (indien van toepassing).

- 6** Schuif het plaatsingssysteem over de voerdraad.

- 7** Breng het plaatsingssysteem zo ver in het vaatstelsel in dat de distale radiopake markering van de verlenging is uitgelijnd met het distale doel. Gebruik continue fluoroscopische geleiding om de juiste plaatsing van de stentgraft te garanderen.

- 8** Controleer of de verlenging zich op de juiste positie bevindt in relatie tot de iliacaal poot en het vaatstelsel.



- 9** Trek de huls terug om de stentgraft open te vouwen terwijl u de katheterhandgreep op de plaats houdt.
- 10** Houd de huls op de plaats en gebruik de katheterhandgreep om de neuskegel naar de huls terug te trekken.
- 11** Verwijder het plaatsingssysteem uit het vaatstelsel terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
- 12** Voer een niet-flexibele ballon van de juiste maat op in het overlappingsgebied en vul deze. Houd u daarbij aan de door de fabrikant aanbevolen methode voor het kiezen van de maat, de voorbereiding en het gebruik van ballonnen.
- 13** Breng de angiografiekatheter opnieuw in en voer deze op naar de suprarenale aorta. Voer na voltooiing van het openvouwen angiografie uit zoals hierboven beschreven.

### 11. Aanbevelingen omtrent beeldvorming bij vervolgonderzoek

TriVascular raadt het volgende beeldvormingsschema aan voor patiënten die worden behandeld met het Ovation abdominaal stentgraftstelsel.

**Tabel 6.** Aanbevolen schema voor beeldvorming bij patiënten

	Spiraal-CT-scans met verhoogd contrast*	Abdominale röntgenfoto's**
<b>Vóór de behandeling (start)</b>	X	
<b>Vóór ontslag</b>		X
<b>1 maand</b>	X	X
<b>6 maanden</b>	X	X
<b>12 maanden (daarna elk jaar)</b>	X	X

\* Abdomen/bekken

\*\* AP-weergaven, laterale, linksdwarse en rechtsdwarse weergaven

Patiënten moeten worden voorgelicht over het belang van het opvolgen van het aanbevolen beeldvormingsschema bij vervolgonderzoek gedurende het eerste jaar en elk jaar daarna. Op basis van klinische evaluatie is voor sommige patiënten mogelijk meer vervolgonderzoek noodzakelijk.

TriVascular raadt het gebruik van gegevens van spiraal-CT-scans met verhoogd contrast voor reconstructie aan. De vereisten worden beschreven in Tabel 7.

Tijdens het scannen moet beweging van de patiënt worden voorkomen. Voorkom indien mogelijk het scannen van andere objecten dan patiënten in het gezichtsveld. Wijzig de positie van de patiënt, de hoogte van de tafel of het gezichtsveld tijdens het scannen niet. Als de patiënt beweegt, herhaalt u het onderzoek in zijn geheel.

**Tabel 7.** Vereisten spiraal-CT-scans

	<b>Minimaal protocol</b>	<b>Protocol met hoge resolutie (aanbevolen)</b>
<b>Scanmodus</b>	Spiraal	Spiraal
<b>Scanparameters</b>	110-140 kVp, auto mAs of 170-400 mA scantijd van 0,5 sec	110-140 kVp, auto mAs of 170-400 mA scantijd van 0,5 sec
<b>Coupedikte</b>	3 mm	0,625 – 2 mm
<b>Coupe-Interval</b>	3 mm	0,625 – 2 mm
<b>Pitch</b>	0,984:1	0,984:1
<b>Superieure omvang AAA</b>	2 cm boven beginpunt van abdominale slagader	2 cm boven beginpunt van abdominale slagader
<b>Inferieure omvang AAA</b>	<u>Vóór de ingreep:</u> kleine trochanter van femurs om femorale vertakkingen mee te nemen <u>Na de ingreep:</u> ten minste 2 cm distaal van het laagste beginpunt van de interne iliacale slagader	<u>Vóór de ingreep:</u> kleine trochanter van femurs om femorale vertakkingen mee te nemen <u>Na de ingreep:</u> ten minste 2 cm distaal van het laagste beginpunt van de interne iliacale slagader
<b>Contrast</b>	Standaard volgens afdeling radiologie	Standaard volgens afdeling radiologie
<b>Volume</b>	80 ml contrastmiddel met 40 ml spoeling met zoutoplossing of standaardvolume contrastmiddel met spoeling met zoutoplossing volgens afdeling radiologie	80 ml contrastmiddel met 40 ml spoeling met zoutoplossing of standaardvolume contrastmiddel met spoeling met zoutoplossing volgens afdeling radiologie
<b>Snelheid</b>	4 ml/sec	4 ml/sec
<b>Scanvertraging</b>	Interessegebied – drempel 90-100 HU in aorta	Interessegebied – drempel 90-100 HU in aorta
<b>Gezichtsveld</b>	Groot lichaam	Groot lichaam
<b>Reconstructiealgoritme</b>	Standaard	Standaard



## 12. Symbolen



Partijcode



Uiterste gebruiksdatum



Inhoud



Niet-pyrogeen



[www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU)

Raadpleeg gebruiksinstructies

[www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU)



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden



Bovengrens temperatuur, uitsluitend voor transport



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Droog houden



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met bestraling



Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



**Fabrikant:**

**TriVascular, Inc.  
3910 Brickway Blvd.  
Santa Rosa, CA 95403  
USA  
(+1) 707.543.8800**



**Erkende vertegenwoordiger:**

**MediTech Strategic Consultants B.V.  
Maastrichterlaan 127-129  
6291 EN Vaals, NL  
T: +31.43.306.3320  
F: +31.43.306.3338**

**© 2016 TriVascular, Inc. Alle rechten voorbehouden.**

**juni 2012**