

19. September 2018

Dringend: Wichtige Aktualisierung einer Sicherheitsmitteilung
AFX® Endovascular AAA System

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zum AFX Endovascular AAA System (AFX System), das für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) bestimmt ist. In früheren Sicherheitsmitteilungen hat Endologix Informationen zu den Raten an Typ-III-Endoleckagen sowie Empfehlungen für die Patientenüberwachung und -behandlung dargelegt. Die vorliegende Mitteilung enthält folgende zusätzliche Informationen:

- 1) Aktualisierte Angaben zu den Raten an Typ-III-Endoleckagen (Anhang 1)
- 2) Überarbeitete Empfehlungen zu den patientenspezifischen Überwachungsmaßnahmen (Anhang 2)
- 3) Größenempfehlungen für das AFX mit Duraply, die an die Größenempfehlungen in der Gebrauchsanweisung für das AFX2 mit Duraply angeglichen wurden (Anhang 3)
- 4) Empfehlungen für Interventionen, die durch einen bereits vorhandenen AFX Endograft vorgenommen werden, bzw. für eine Re-Intervention an einem AFX Endograft (Anhang 4 bzw. Anhang 5)

Bitte beachten Sie, dass diese Mitteilung aktualisierte Informationen und Änderungen an der Gebrauchsanweisung enthält, um die Patientensicherheit zu erhöhen. **Diese Mitteilung zieht keine Rückgabe von Produkten nach sich.** Diese Mitteilung wurde der zuständigen Aufsichtsbehörde Ihres Landes gemeldet.

Aktualisierte Angaben zu den Raten an Typ-III-Endoleckagen

Typ-III-Endoleckagen können zu einem erhöhten Druck im Aneurysmasack führen, was ein erhöhtes Risiko für eine Aneurysmaruptur und den Tod des Patienten nach sich ziehen könnte. Bei den Untersuchungen der Typ-III-Endoleckagen wurden folgende Zusammenhänge festgestellt:

- Unzureichende Komponentenüberlappung beim Indexierungsverfahren
- Laterale Verschiebung in großen oder gewundenen Aorten, die zur Reduzierung oder zum Verlust der Komponentenüberlappung und/oder der Implantatstabilität führen
- Verwendung einer in Relation zum Hauptkörper des Bifurkations-Systems übermäßig großen proximalen Extension
- Verfahrenstechnische Faktoren wie eine übermäßige Manipulation des Führungsdrahts/Katheters oder aggressive Ballonbildung
- Off-Label-Verwendung (insbesondere bei stark kalzifizierten Anatomien)
- Implantation von Produkten anderer Hersteller als proximale Extensionen

Wie in früheren Mitteilungen erläutert, hat Endologix in den letzten Jahren eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, um Typ-III-Endoleckagen im Zusammenhang mit dem AFX System entgegenzuwirken. Dazu gehören Änderungen an der Gebrauchsanweisung des Systems sowie Produktmodifikationen, die dazu beitragen sollen, das Auftreten von Typ-III-Endoleckagen zu verhindern, wie z. B. der Wechsel von der ursprünglichen Graftmaterialbearbeitung namens Strata (AFX System mit Strata) zu einem verbesserten Verfahren namens Duraply™ (AFX System mit Duraply™) sowie die Einführung des mit dem Duraply-Verfahren hergestellten AFX®2 Bifurcated Endograft Systems (AFX2 System mit Duraply). Endologix überwacht die Wirksamkeit dieser Änderungen mithilfe seines Reklamationsüberwachungssystems. Wie in Anhang 1 dargestellt, waren die geschätzten Reklamationsraten zu gemeldeten Typ-IIIa- und Typ-IIIb-Endoleckagen zu gleichen Zeitpunkten nach 1 Jahr und darüber hinaus beim AFX System mit Duraply und beim AFX2 System mit Duraply niedriger als beim AFX System mit Strata, das im Dezember 2016 eingestellt und vom Markt genommen wurde. Beachten Sie, dass die geschätzten Reklamationsraten auf Grundlage der freiwilligen Meldung von Reklamationen und der verkauften Einheiten berechnet werden, d. h., die tatsächliche Ereignisrate auf einer „pro Patient“-Basis kann höher liegen.

Empfehlungen zu patientenspezifischen Überwachungsmaßnahmen

Wie in früheren Mitteilungen erläutert, benötigen AFX-Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge zur Bestimmung der Funktion ihres endovaskulären Implantats. Dementsprechend empfiehlt Endologix, Nachuntersuchungen mit hochauflösenden CT-Scans (kontrastmittelverstärkt und ohne Kontrastmittel) mindestens nach einem Monat, sechs Monaten, einem Jahr und danach jährlich durchzuführen. Zudem gab Endologix im Juni 2017 Empfehlungen heraus, Patienten mit implantiertem AFX Strata halbjährlich einer klinischen Nachsorgeuntersuchung zu unterziehen und bei Bedarf eine auf den Patienten zugeschnittene Tomografie vorzunehmen, entsprechend des Zustandes des Patienten und der Begleiterscheinungen zwischen den jährlichen CT-Untersuchungen.

Zusätzlich zu diesen Überwachungsempfehlungen und in Übereinstimmung mit den von der Society of Vascular Surgeons (SVS) und der European Society of Vascular Surgeons (ESVS) herausgegebenen Leitlinien für die klinische Praxis, die personalisierte Überwachungsschemata empfehlen^{1,2}, stellt Endologix Informationen zur Verfügung, die den Ärzten dabei helfen, die Nachsorge für die Patienten individuell anzupassen. Diese Empfehlungen sind in Anhang 2 dargelegt.

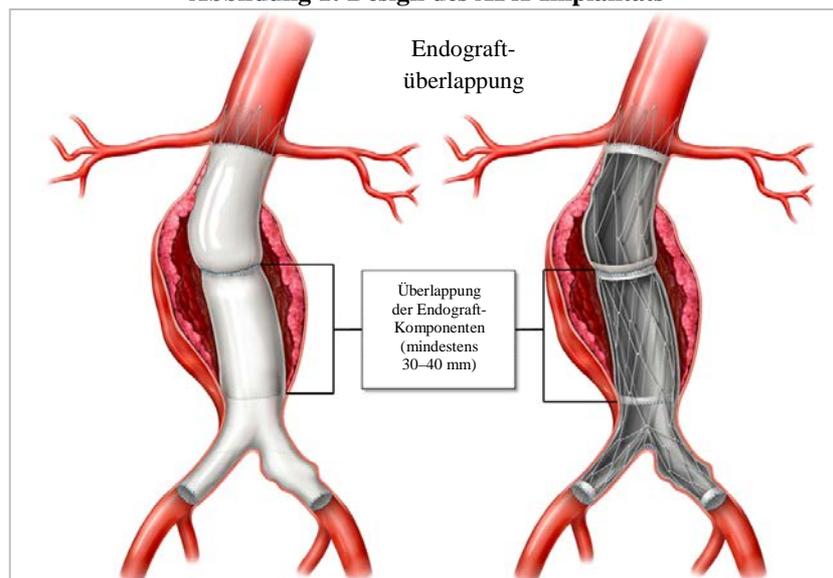
Größenempfehlungen für den Endograft

Wie bereits in früheren Mitteilungen erläutert, kann der AFX2-Größenalgorithmus zur Minderung der identifizierten Einflussfaktoren führen und dabei helfen, das Auftreten von Typ-III-Endoleckagen zu verhindern. Dieser Größenalgorithmus wurde zum Zeitpunkt der Markteinführung im Februar 2016 in die Gebrauchsanweisung für das AFX2 mit Duraply aufgenommen und wird für eine plattformübergreifende Konsistenz der Gebrauchsanweisung für das AFX mit Duraply hinzugefügt. Diese Größenempfehlungen sind in Anhang 3 dargelegt.

Leitlinien für Interventionen durch einen bereits vorhandenen AFX-Endograft bzw. für eine Re-Intervention an einem AFX-Endograft

Endologix räumt ein, dass eine klinische Notwendigkeit bestehen kann, entweder eine Intervention durch einen bereits zuvor implantierten AFX-Endograft durchzuführen (z. B. um einen vaskulären Zugang für einen koronaren Eingriff zu erhalten) oder eine Re-Intervention an einem solchen Endograft (z. B. zur Behandlung einer Typ-III-Endoleckage) vorzunehmen. Wie in **Abbildung 1** dargestellt, weist das AFX-Implantat ein einzigartiges endoskeletales Design auf, bei dem nur die äußersten proximalen und distalen Enden des Stents mit ePTFE überzogen sind. Das Stentgeflecht ist nicht über seine gesamte Länge mit ePTFE überzogen.

Abbildung 1: Design des AFX-Implantats



¹ Chaikof, Elliot L., et al. „The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm.“ Journal of Vascular Surgery, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

² Moll, F.I., et al. „Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery.“ European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

Basierend auf diesem einzigartigen Design hat Endologix Leitlinien entwickelt, die bei Interventionen/Re-Interventionen berücksichtigt werden sollten, um sicherzustellen, dass Komponenten schadlos durch den bereits zuvor implantierten AFX-Endograft vorgeschoben werden können. Diese umfassen u. a. eine Schritt-für-Schritt-Anleitung dazu, wie man am besten durch das endoskeletale Design des bereits vorhandenen AFX-Endografts navigiert, um einen vollständigen Zugang für den Draht zu erhalten und diesen bestätigen zu können. Diese Leitlinien sollen Ärzte lediglich unterstützen und sind kein Ersatz für ärztliches Urteilsvermögen. In Anhang 4 und Anhang 5 finden Sie einen Überblick über die vollständigen Leitlinien für Interventionen bzw. Re-Interventionen. Diese Leitlinien werden nach den entsprechenden behördlichen Genehmigungen den Gebrauchsanweisungen für die Produkte hinzugefügt.

Ihr Vertreter von Endologix International Holdings B.V. bietet zusätzliche Schulungen zu den wichtigsten Änderungen an der Gebrauchsanweisung an, damit Sie und Ihr Team sich vor der offiziellen Verfügbarkeit mit den Änderungen vertraut machen können. Nach Genehmigung und Übersetzung wird die vollständige aktualisierte Gebrauchsanweisung entweder als Druckexemplar auf Anfrage beim Endologix-Kundenservice unter der Rufnummer +31 88 116 91 01 bereitgestellt oder sie wird in der Endologix Labeling-Bibliothek (Endologix Labeling Library) zur Verfügung stehen. Sie kann dann in Ländern, in denen e-Labeling zulässig ist, unter der auf dem Etikett des AFX Systems angegebenen URL (<http://www.e-labeling.eu/>, KEY-CODES: ELX10039 und ELX10028) gefunden werden.

Endologix wird die klinische Erfahrung mit dem AFX System weiterhin überwachen, Feedback von Ärzten annehmen und Sie mit Informationen auf dem Laufenden halten, die wir durch unser Reklamationsüberwachungssystem erhalten. Endologix dankt Ihnen, dass Sie diese Sicherheitsmitteilung gelesen haben, und bittet Sie, diese Mitteilung in Ihrem Unternehmen an weitere zuständige Personen weiterzugeben. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes können unter fieldassurance@endologix.com an Endologix gemeldet werden. Bei Fragen zum Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Endologix-Vertreter oder den für Länder in der EU zuständigen Endologix-Kundenservice unter der Rufnummer +31 88 116 91 01 (von 5:00 Uhr – 18:00 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

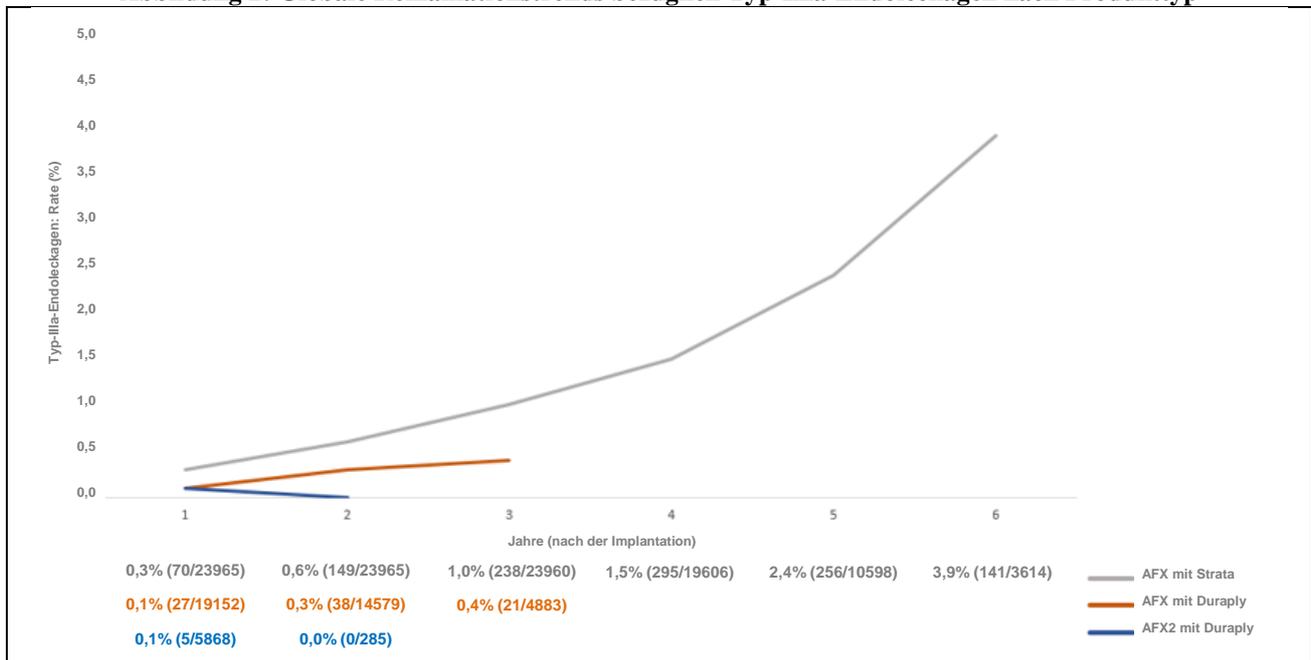
A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Matt Thompson".

Matt Thompson, MD
Chief Medical Officer

Anhang 1: Aktualisierte Angaben zu Typ-III-Endoleckagen

Wie bereits zuvor erläutert, überwacht Endologix die Wirksamkeit der von 2013–2016 an den Gebrauchsanweisungen vorgenommenen Änderungen und der Änderungen am Produkt mithilfe seines Reklamationsüberwachungssystems. **Tabelle 1** und **Tabelle 2** zeigen nachstehend die Anzahl der an Endologix gemeldeten Typ-IIIa- und Typ-IIIb-Ereignisse, die innerhalb des betreffenden Implantationszeitraums beobachtet wurden. Im Rahmen der Nachsorge werden weiterhin die über alle Zeitpunkte gemeldeten Ereignisse erfasst. **Abbildung 2** und **Abbildung 3** zeigen nachstehend die globalen Reklamationstrends bezüglich Typ-IIIa- und Typ-IIIb-Endoleckagen für das AFX mit Strata, das AFX System mit Duraply und das AFX2 System mit Duraply. Diese Abbildungen belegen, dass die Reklamationsraten in Bezug auf Typ-IIIa- und Typ-IIIb-Endoleckagen zu gleichen Zeitpunkten nach 1 Jahr und darüber hinaus für das AFX System mit Duraply und das AFX2 System mit Duraply niedriger waren als für das AFX System mit Strata. Außerdem scheint sich die Rate an Typ-IIIa-Endoleckagen für das AFX System mit Strata weiter zu erhöhen. Daher ist weiterhin Wachsamkeit bei der Patientenüberwachung und bei Re-Interventionen im Falle einer unzureichenden Komponentenüberlappung geboten. Beachten Sie, dass die geschätzten Reklamationsraten auf Grundlage der freiwilligen Meldung von Reklamationen und der verkauften Einheiten berechnet werden, d. h., die tatsächliche Ereignisrate auf einer „pro Patient“-Basis kann höher liegen. Diese zu geringe Einschätzung kann bei den neueren Versionen (d. h. beim AFX System mit Duraply und beim AFX2 System mit Duraply) noch ausgeprägter sein, da es hier innerhalb der Krankenhäuser einen größeren Bestand gibt als beim AFX System mit Strata, das nicht mehr erhältlich ist. Vor allem liegt die geschätzte Quote der Risikopatienten nach 2 Jahren beim AFX2 System nur bei 285 Patienten; diese speziellen Daten sollten daher mit Vorsicht interpretiert werden.

Abbildung 2: Globale Reklamations-trends bezüglich Typ-IIIa-Endoleckagen nach Produkttyp



* **HINWEIS:** Die geschätzten Reklamationsraten werden auf Grundlage der freiwilligen Meldung von Reklamationen und der verkauften Einheiten berechnet, d. h., die tatsächliche Ereignisrate auf einer „pro Patient“-Basis kann höher liegen. Diese zu geringe Einschätzung kann bei den neueren Versionen (d. h. beim AFX System mit Duraply und beim AFX2 System mit Duraply) noch ausgeprägter sein, da es hier innerhalb der Krankenhäuser einen größeren Bestand gibt als beim AFX System mit Strata, das nicht mehr erhältlich ist.

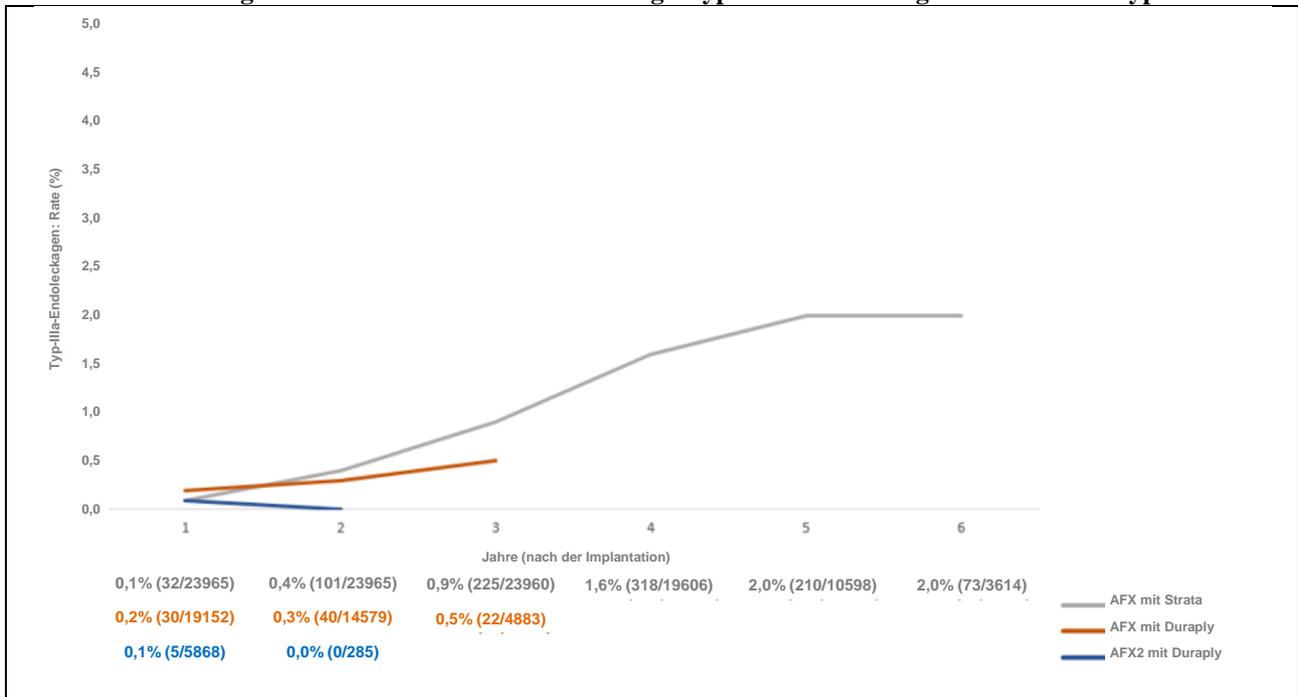
** **HINWEIS:** Die Raten werden errechnet, indem zunächst alle Patienten, die, auf Grundlage der verkauften Bifurkations-Systeme, das Ende des kürzesten vorgesehenen Nachsorgezeitraums erreicht haben, addiert werden. Danach werden alle Ereignisse, die innerhalb dieses bestimmten Zeitraums bei der gleichen Patientengruppe auftreten, addiert. Die kumulierte Rate für jeden Zeitraum wird durch Dividieren der Ereignissumme durch die Anzahl der Risikopatienten ermittelt. Dieser Ansatz liefert kumulative Reklamationsraten über eine Reihe von Nachsorgezeiträumen. Beachten Sie, dass Ereignisse, die zwar innerhalb des vorgesehenen Nachsorgezeitraums aufgetreten sind, aber Patienten betrafen, die das Ende des kürzesten vorgesehenen Nachsorgezeitraums noch nicht erreicht haben, nicht berücksichtigt sind.

Tabelle 1: Anzahl der gemeldeten globalen Typ-IIIa-Endoleckagen nach Implantationsdauer

	≤ 30 Tage	> 30 Tage, jedoch ≤ 1 Jahr	> 1 Jahr, jedoch ≤ 2 Jahre	> 2 Jahre, jedoch ≤ 3 Jahre	> 3 Jahre, jedoch ≤ 4 Jahre	> 4 Jahre, jedoch ≤ 5 Jahre	> 5 Jahre, jedoch ≤ 6 Jahre	> 6 Jahre, jedoch ≤ 7 Jahre
AFX mit Strata	28	44	80	90	95	65	35	4
AFX mit Duraply	13	16	14	21	7	-	-	-
AFX2 mit Duraply	1	9	0	0	-	-	-	-

* Die obige Zeit bis zum Ereignis ergibt sich aus der Differenz zwischen dem Implantationsdatum und dem Ereignisdatum. Beachten Sie, dass diese Berechnung von der Einschätzung in **Abbildung 2** abweicht.

Abbildung 3: Globale Reklamationstrends bzgl. Typ-IIIb-Endoleckagen nach Produkttyp



* **HINWEIS:** Die geschätzten Reklamationsraten werden auf Grundlage der freiwilligen Meldung von Reklamationen und der verkauften Einheiten berechnet, d. h., die tatsächliche Ereignisrate auf einer „pro Patient“-Basis kann höher liegen. Diese zu geringe Einschätzung kann bei den neueren Versionen (d. h. beim AFX System mit Duraply und beim AFX2 System mit Duraply) noch ausgeprägter sein, da es hier innerhalb der Krankenhäuser einen größeren Bestand gibt als beim AFX System mit Strata, das nicht mehr erhältlich ist.

** **HINWEIS:** Die Raten werden errechnet, indem zunächst alle Patienten, die, auf Grundlage der verkauften Bifurkations-Systeme, das Ende des kürzesten vorgesehenen Nachsorgezeitraums erreicht haben, addiert werden. Danach werden alle Ereignisse, die innerhalb dieses bestimmten Zeitraums bei der gleichen Patientengruppe auftreten, addiert. Die kumulierte Rate für jeden Zeitraum wird durch Dividieren der Ereignissumme durch die Anzahl der Risikopatienten ermittelt. Dieser Ansatz liefert kumulative Reklamationsraten über eine Reihe von Nachsorgezeiträumen. Beachten Sie, dass Ereignisse, die zwar innerhalb des vorgesehenen Nachsorgezeitraums aufgetreten sind, aber Patienten betreffen, die das Ende des kürzesten vorgesehenen Nachsorgezeitraums noch nicht erreicht haben, nicht berücksichtigt sind.

Tabelle 2: Anzahl der gemeldeten globalen Typ-IIIb-Endoleckagen nach Implantationsdauer

	≤ 30 Tage	> 30 Tage, jedoch ≤ 1 Jahr	> 1 Jahr, jedoch ≤ 2 Jahre	> 2 Jahre, jedoch ≤ 3 Jahre	> 3 Jahre, jedoch ≤ 4 Jahre	> 4 Jahre, jedoch ≤ 5 Jahre	> 5 Jahre, jedoch ≤ 6 Jahre	> 6 Jahre, jedoch ≤ 7 Jahre
AFX mit Strata	13	21	70	123	174	106	32	2
AFX mit Duraply	20	13	21	22	1	-	-	-
AFX2 mit Duraply	2	7	3	0	-	-	-	-

* Die obige Zeit bis zum Ereignis ergibt sich aus der Differenz zwischen dem Implantationsdatum und dem Ereignisdatum. Beachten Sie, dass diese Berechnung von der Einschätzung in **Abbildung 3** abweicht.

Anhang 2

Empfehlungen zu patientenspezifischen Überwachungsmaßnahmen (sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)

Ärzte sollten Patienten auf individueller Basis bewerten und die Nachsorge an die jeweiligen Anforderungen und Gegebenheiten des Patienten anpassen. Grundlage für diese Vorgehensweise sind die personalisierten Überwachungsschemata, die in den von der Society of Vascular Surgeons (SVS) und der European Society of Vascular Surgeons (ESVS) herausgegebenen Leitlinien erläutert werden.^{1,2} Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleckagen, vergrößerte Aneurysmen, Veränderungen der Struktur oder Position des Stentgrafts, einschließlich einer verkleinerten Überlappung der Stentgraftkomponenten) sollten häufiger einer Nachuntersuchung unterzogen werden als in Abschnitt 11.1 Allgemein beschrieben. Darüber hinaus sollte für Patienten mit erhöhtem Risiko für transplantatbedingte Komplikationen (z. B. Off-Label-Behandlung, mit einem kurzen Verschlussbereich, mit klinischen Risikofaktoren, die mit Typ-III-Endoleckagen assoziiert sind) eine engmaschigere Überwachung in Betracht gezogen werden.

Bei den Untersuchungen der Typ-III-Endoleckagen wurden folgende Zusammenhänge festgestellt:

- Unzureichende Komponentenüberlappung beim Indexierungsverfahren
- Laterale Verschiebung in großen oder gewundenen Aorten, die zur Reduzierung oder zum Verlust der Komponentenüberlappung und/oder der Implantatstabilität führen
- Verwendung einer in Relation zum Hauptkörper des Bifurkations-Systems übermäßig großen proximalen Extension
- Verfahrenstechnische Faktoren wie eine übermäßige Manipulation des Führungsdrahts/Katheters oder aggressive Ballonbildung
- Off-Label-Verwendung (insbesondere bei stark kalzifizierten Anatomien)
- Implantation von Produkten anderer Hersteller als proximale Extensionen

Wenn Anzeichen für ein Fehlschlagen der Therapie beobachtet werden (d. h. vergrößerte Aneurysmen, Typ-I- oder Typ-III-Endoleckagen oder Graftokklusion), müssen der Zustand des Patienten sowie die Prognose neu bewertet werden. Es sollte eine endovaskuläre oder offene Re-Intervention in Betracht gezogen werden, um die Abgrenzung des Aneurysmas und/oder die Grafterdurchlässigkeit sicherzustellen.

¹ Chaikof, Elliot L., et al. „The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm.“ *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

² Moll, F.I., et al. „Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery.“ *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

Anhang 3

Größenempfehlungen für den Endograft *(sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)*

Wählen Sie die Bifurkations- und proximalen Endograft-Komponenten wie folgt aus, um eine maximale Überlappung (ÜL) zu erreichen:

- Messen und notieren Sie die Aneurysmalänge (AL) und den maximalen Aneurysmadurchmesser (AD)
- Wählen Sie die Endograft-Komponenten so aus, dass die Überlappung (ÜL) größer ist als der Aneurysmaradius ($AR = AD \div 2$) plus 20 mm ($ÜL \geq AR + 20$ mm)

Hinweis: Kann die empfohlene Überlappung (ÜL) nicht erreicht werden bzw. wenn $AD > AL$ ist, verwenden Sie zur Überbrückung eine infrarenale Endograftkomponente mit einer ähnlich gecoverten Länge und einem ähnlichen Durchmesser, um die notwendige Überlappung (ÜL) zu erreichen.

Siehe Tabellen 3–5 für Empfehlungen zur Größe der Stentgraftkomponenten. Bei Auswahl einer proximalen Extension von 22, 25 oder 28 mm wird ein Durchmesser empfohlen, der eine Größe größer ist als der Hauptkörper des bifurkierten Stentgrafts. Bei Auswahl einer proximalen Extension von 31 oder 34 mm verwenden Sie ausschließlich einen bifurkierten Stentgraft, dessen Hauptkörper einen Durchmesser von 28 mm aufweist. Ein zu kleiner oder zu großer Endograft kann zu einer unvollständigen Verschließung bzw. einer Durchflussbeeinträchtigung führen.

Anhang 4

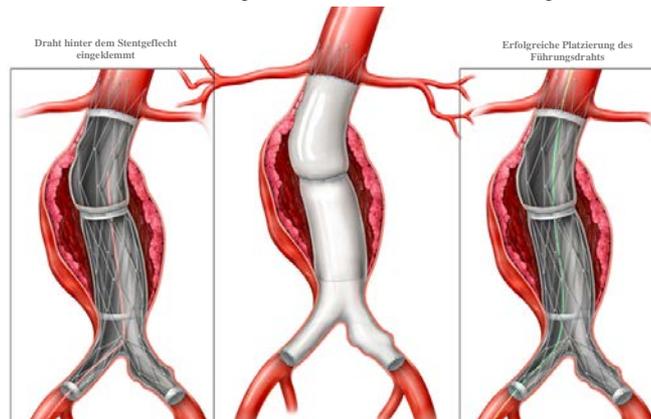
Interventionsleitlinien <i>(sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)</i>	
Interventionsleitlinien (d. h. für katheterbasierte Verfahren durch einen bereits vorhandenen AFX-Endograft)	<p>Lesen Sie vor der Durchführung einer Intervention, bei der ein Katheter durch einen bereits vorhandenen AFX-Endograft geführt werden muss, diese <i>Gebrauchsanweisung</i> durch. Die folgenden Anweisungen enthalten grundlegende Leitlinien, die bei der Durchführung eines katheterbasierten Eingriffs an einem Patienten mit implantiertem AFX Endovascular AAA System zu beachten sind. Diese Anweisungen sollen den Arzt lediglich unterstützen und sind kein Ersatz für das ärztliche Urteilsvermögen.</p>
Allgemeine Gebrauchsinformationen	<p>Aufgrund des einzigartigen endoskeletalen Designs des AFX-Endografts und weil das Stentgeflecht nicht über seine gesamte Länge mit ePTFE überzogen ist (Abbildung 1), sollten während einer Intervention, die durch das AFX Endovascular AAA System hindurch vorgenommen wird, die in den nachstehenden Abschnitten beschriebenen Techniken angewendet werden.</p> <p>VORSICHT: <i>Während der Intervention sollte eine systemische Antikoagulation gemäß den vom Krankenhaus und Arzt bevorzugten Protokollen angewendet werden. Falls Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.</i></p> <p>VORSICHT: <i>Der Stent ist nicht auf seiner gesamten Länge mit einer ePTFE-Hülle überzogen. Dadurch kann der Anschein eines korrekt platzierten Drahts oder Zubehörteils bestehen, wenn der Draht versehentlich hinter einer Stentstrebe platziert ist.</i></p> <p>WARNUNG: <i>Übermäßige Bewegungen während des Kathetervorschubs können zu einer Verschiebung des bereits vorhandenen AFX-Endografts nach kranial führen, was eine versehentliche Überstentung des Abgangs der Viszeralarterien zur Folge haben kann.</i></p> <p>WARNUNG: <i>Übermäßige Bewegungen während des Kathetervorschubs können den bereits vorhandenen AFX-Endograft beschädigen, was eine Typ-IIIb-Endoleckage zur Folge haben kann.</i></p>
Vorplanung des Eingriffs	<p>Stellen Sie im Rahmen der Vorplanung des Eingriffs sicher, dass für die Passage durch das zuvor implantierte AFX Endovascular AAA System ein Katheter bzw. Hilfskomponenten (z. B. Ballons, flexible Führungsdrähte mit „J-Spitze“, Pigtail-Katheter) in geeigneter Größe ausgewählt wurden, um Schäden am bereits vorhandenen AFX-Endograft zu vermeiden. Es sind u. a. folgende Faktoren zu berücksichtigen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Anzahl der derzeit implantierten modularen AFX-Komponenten kann sich auf das Durchflusslumen und/oder den endoskeletalen Durchmesser auswirken. Dies sollte bei der Planung einer Intervention, die eine Passage durch den bereits vorhandenen AFX-Endograft erfordert, berücksichtigt werden. <p>HINWEIS: Die in den nachfolgenden Abschnitten dargelegten Informationen sollen den Ärzten bei der Passage durch den bereits vorhandenen AFX-Endograft helfen. Beachten Sie für eine noch eingehendere Vorplanung des Eingriffs die Gebrauchsanweisung des Herstellers.</p>

Interventionsleitlinien
(sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)

1. Beachten Sie die Protokolle der jeweiligen Einrichtung in Bezug auf Anästhesie, Antikoagulation und Überwachung der Vitalzeichen.
2. Positionieren Sie den Patienten so auf dem Aufnahmetisch, dass eine fluoroskopische Visualisierung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Bifurkationen möglich ist.
3. Eröffnen Sie den Zugang zum Lumen über die Femoralarterien.
4. Sorgen Sie bei Bedarf für eine angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle der chirurgisch freigelegten Arteria femoralis.
5. Schieben Sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen flexiblen Führungsdraht mit „J-Spitze“, einen Pigtail-Katheter oder ein akzeptables gleichwertiges Produkt unter Fluoroskopie in das Gefäßsystem vor.
 - **HINWEIS:** Durch die Auswahl geeigneter Komponenten kann die Gefahr eines Vorschubs hinter eine Stentstrebe eingeschränkt werden. Siehe **Abbildung 4**.

Abbildung 4: Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht hinter einer Stentstrebe eingeklemmt wird

Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht hinter einer Stentstrebe eingeklemmt wird



**Patientenvorbereitung/
arterieller Zugang**

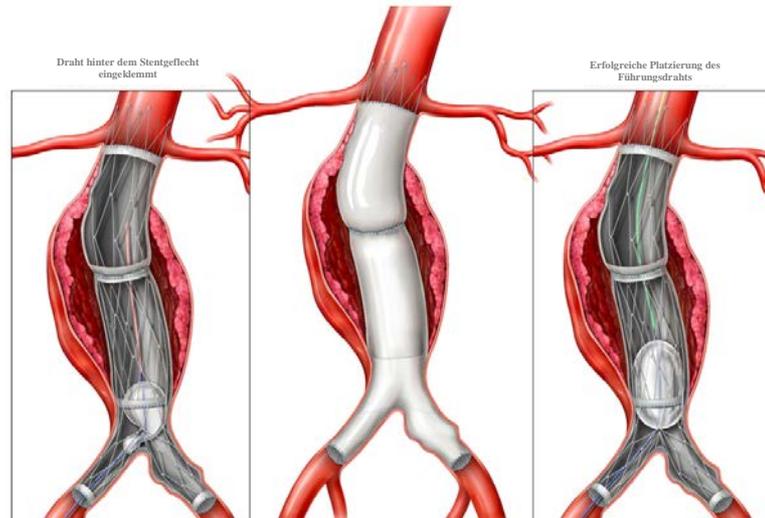
VORSICHT: *Tortuosität und Angulation können sich auf die Morphologie des Endoskeletts innerhalb des Gefäßsystems auswirken. Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie Komponenten durch den bereits vorhandenen AFX-Endograft bewegen.*

6. Sobald der flexible Führungsdraht mit „J-Spitze“ bzw. der Pigtail-Katheter über das bereits vorhandene AFX System hinaus reicht, schieben Sie langsam unter Fluoroskopie einen Okklusionsballon bzw. einen PTA-Ballon über den Führungsdraht. Inflatieren Sie den Ballon langsam und unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers, bis er vollständig ausgeformt ist. Es wird empfohlen, einen PTA-Ballon bzw. Okklusionsballon mit einem Durchmesser von 12 mm zu verwenden, der bereits teilweise inflatiert ist, damit sich die Komponenten nicht hinter einer Stentstrebe verfangen.
 - Schieben bzw. ziehen Sie den Ballonkatheter über die gesamte Länge des bereits vorhandenen AFX-Endografts vor und zurück, um für den Draht einen angemessenen Zugang zum Lumen sicherzustellen.
 - **HINWEIS:** Ein Abknicken des Ballons während der Inflation bzw. ein vergrößerter Bereich beim Stentgeflecht kann darauf hindeuten, dass der Draht hinter einer Stentstrebe platziert wurde. Siehe **Abbildung 5**.

Interventionsleitlinien
(sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)

Abbildung 5: Verwendung eines Ballons zur Bestätigung der korrekten Platzierung des Führungsdrahts

Verwendung eines Ballons zur Bestätigung der korrekten Platzierung des Führungsdrahts



VORSICHT: Die Inflation und das Verschieben des Ballons sollten langsam erfolgen, damit der bereits vorhandene AFX-Endograft weder beschädigt noch gelöst wird.

WARNUNG: Wird der Ballon zu stark inflatiert, um den Zugang zum Lumen sicherzustellen, kann der falsche Eindruck entstehen, dass ein Führungsdraht hinter einer Stentstrebe platziert wurde, oder es besteht das Risiko, dass der Hauptkörper nach kranial verschoben wird.

7. Während der Inflation und der Platzierung durch das Aortenlumen sollten Fluoroskopiebilder in mehreren Ebenen angefertigt werden, damit sichergestellt werden kann, dass sich keine Hilfskomponenten hinter einer Stentstrebe befinden.
8. Nach Überprüfung der korrekten Platzierung des Führungsdrahts unter Fluoroskopie sollte der Ballon entfernt werden. Zur Bestätigung der korrekten Platzierung des Führungsdrahts kann die Anwendung alternativer Techniken (z. B. intravaskulärer Ultraschall) hilfreich sein.
9. Wird eine nicht korrekte Platzierung des Führungsdrahts hinter einer Stentstrebe erkannt, entfernen Sie den Führungsdraht und schieben den Führungsdraht/Pigtail-Katheter erneut wie oben beschrieben vor.
10. Führen Sie bei Bedarf die Schritte 5–8 für einen kontralateralen Zugang durch.

Eingriff – Verschieben des Implantats

1. Schieben Sie die Schleusen unter kontinuierlicher Fluoroskopie und Visualisierung des gesamten bereits vorhandenen AFX Endografts langsam je nach Bedarf bis zu den ipsilateralen und/oder kontralateralen Zugangspunkten vor, und entfernen Sie die Dilatatoren.

VORSICHT: Wird der bereits vorhandene AFX-Endograft beim Verschieben der Komponenten nach kardial verschoben (z. B. wenn sich der vorhandene Endograft in stark angulierten oder gewundenen Anatomien befindet), kann die Verwendung eines Ballons in geeigneter Größe auf der kontralateralen (gegenüberliegenden) Seite hilfreich sein, um den bereits vorhandenen AFX-Endograft zu stabilisieren.

Interventionsleitlinien <i>(sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)</i>	
	<p>2. Befolgen Sie bei der Verwendung, der Vorbereitung und beim Vorschieben von Komponenten, die für den Abschluss des Eingriffs erforderlich sind, die Anweisungen des Herstellers. Sobald ein Katheter durch den bereits vorhandenen AFX-Endograft bewegt wurde und nicht hinter einer Stentstrebe zum Liegen kommt, können Standardtechniken für den Austausch des Drahts angewendet werden, um einen Draht geeigneter Größe für den Eingriff zu platzieren. Fahren Sie mit der Visualisierung des bereits vorhandenen AFX-Endografts unter Fluoroskopie fort, während Sie Komponenten durch den bereits vorhandenen AFX-Endograft vorschieben.</p> <p>VORSICHT: <i>Achten Sie auf jegliche Verschiebung des bereits vorhandenen AFX-Endografts nach kranial, da es dadurch zu einer Obstruktion der viszeralen Gefäße über dem gecoverten Bereich des Stentgeflechts kommen kann.</i></p> <p>VORSICHT: <i>Es muss sichergestellt werden, dass Hilfskomponenten durch einen bereits vorhandenen AFX-Endograft vorgeschoben werden. Hier muss sichergestellt werden, dass weder die ePTFE-Hülle noch das Endoskelett versehentlich durchstoßen oder beschädigt werden.</i></p> <p>WARNUNG: <i>Erfolgt beim Vorschieben von Komponenten durch den bereits vorhandenen AFX-Endograft keine Visualisierung des gesamten bereits vorhandenen AFX-Endografts, kann dies eine Deformation zur Folge haben.</i></p> <p>WARNUNG: <i>Übermäßige Bewegungen bei der Positionierung von Komponenten können zu einer Verschiebung nach kranial führen, was eine versehentliche Überstentung der Viszeralarterien oder der Arteria iliaca interna zur Folge haben kann.</i></p> <p>VORSICHT: <i>Wird ein bereits vorhandener AFX Endograft beim Vorschieben der Komponente (z. B. Katheter, endovaskuläre Produkte) nach kranial verschoben, kann die Verwendung eines Ballons in geeigneter Größe auf der kontralateralen (gegenüberliegenden) Seite hilfreich sein, um den bereits vorhandenen AFX-Endograft zu stabilisieren und die weitere Dislokation abzuschwächen.</i></p>
Leitlinien für die Tomografie und die postoperative Nachsorge	<p>Während des Eingriffs sollten Fluoroskopiebilder in mehreren Ebenen angefertigt werden, damit sichergestellt werden kann, dass sich keine Hilfskomponenten hinter einer Stentstrebe befinden. Die Bildgebung sollte auch nach dem Vorschieben und/oder Platzieren des Implantats angewendet werden, um sicherzustellen, dass der bereits vorhandene AFX-Endograft nicht beschädigt oder verschoben wurde und keine neue Endoleckage vorliegt. Nach der Bestätigung, dass es keine negativen Auswirkungen auf den bereits vorhandenen AFX-Endograft gab, empfiehlt Endologix, die Patienten weiterhin mit der aktuellen Bildgebungsmethode zu überwachen. Siehe Abschnitt 11 für weitere Leitlinien zur Tomografie und postoperativen Nachsorge.</p>

Anhang 5

Leitlinien für die Re-Intervention <i>(sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)</i>	
Leitlinien für sekundäre Interventionen (d. h. endovaskuläre Verfahren zur Korrektur eines bereits vorhandenen AFX-Endografts)	<p>Vor der Durchführung einer sekundären Intervention lesen Sie diese <i>Gebrauchsanweisung</i> durch, einschließlich der Interventionsleitlinien im obigen Abschnitt 12. Die folgenden zusätzlichen Warn- und Vorsichtshinweise enthalten grundlegende Leitlinien, die bei der Durchführung einer sekundären Intervention bei einem Patienten mit implantiertem AFX Endovascular AAA System zu beachten sind. Diese zusätzlichen Warn- und Vorsichtshinweise sollen den Arzt lediglich unterstützen und sind kein Ersatz für das ärztliche Urteilsvermögen.</p>
Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise	<p>WARNUNG: <i>Aufgrund des einzigartigen Designs des bereits vorhandenen AFX-Endografts gestaltet es sich möglicherweise schwierig, für eine Typ-III-Endoleckage eine vollständige Verschiebung nur über Aortenmanschetten oder Extensionen zu erreichen. Vor allem ist zu beachten, dass das Stentgeflecht nicht auf seiner gesamten Länge mit einer ePTFE-Hülle überzogen ist, was zur Folge hat, dass der neu platzierte Endograft nicht über seine gesamte Länge eine vollständige Verschiebung erreicht.</i></p> <p>WARNUNG: <i>Aufgrund des einzigartigen Designs des AFX-Endografts kann die alleinige Verwendung einer Aortenmanschette oder Extension zur Behandlung von Typ-IIIa-Endoleckagen mit der Zeit eine Typ-IIIb-Endoleckage zur Folge haben. Vor allem ist zu beachten, dass bei einer Aortenmanschette oder Extension die Gefahr besteht, dass die ePTFE-Hülle des bereits vorhandenen AFX-Endografts durchstochen wird, wenn die Enden mit dem Material des AFX-Endografts in Berührung kommen.</i></p> <p>VORSICHT: <i>Bei innerhalb des bereits vorhandenen AFX-Endografts verwendeten selbstexpandierenden bzw. ballonexpandierbaren Endografts besteht die Gefahr, dass die ePTFE-Hülle durchstochen wird, wenn die Enden mit dem Material des AFX-Endografts in Berührung kommen.</i></p> <p>VORSICHT: <i>Widerhaken, Haken oder Anker im neuen Implantat können Risse im Material des bereits vorhandenen Endografts verursachen oder beim gesamten vorhandenen AFX-Endograft zu fortschreitenden Rissen führen. Bei jeder Re-Intervention sollte darauf geachtet werden, die Platzierung von Widerhaken, Haken oder Ankern neben oder innerhalb der ePTFE-Hülle zu vermeiden.</i></p> <p>VORSICHT: <i>Der Führungsdraht sollte während des gesamten Eingriffs im Lumen des Stentgeflechts und nicht hinter dem Endoskelett verbleiben. Zudem muss er sich in der suprarenalen Aorta befinden, bevor irgendwelche Komponenten vorgeschoben und innerhalb des vorhandenen Endoskeletts implantiert werden können. Es muss sichergestellt werden, dass der Führungsdraht hinter eine Stentstrebe vorgeschoben wird.</i></p>

Leitlinien für die Re-Intervention <i>(sind der Gebrauchsanweisung für das Produkt hinzuzufügen)</i>	
Leitlinien für die Tomografie und die postoperative Nachsorge	<p>Während des Eingriffs sollten Fluoroskopiebilder in mehreren Ebenen angefertigt werden, damit sichergestellt werden kann, dass sich keine Hilfskomponenten hinter einer Stentstrebe befinden (Siehe Abbildung 4). Die Tomografie sollte auch nach der Platzierung des Implantats angewendet werden, um sicherzustellen, dass der bereits vorhandene AFX-Endograft nicht beschädigt und dem Grund für die erneute Intervention entgegengewirkt wurde.</p> <p>Vorausgesetzt, dass keine weiteren Probleme festgestellt wurden, empfiehlt Endologix, Nachuntersuchungen mit hochauflösenden CT-Scans (kontrastmittelverstärkt und ohne Kontrastmittel) mindestens nach einem Monat, sechs Monaten, einem Jahr und danach jährlich durchzuführen. Alternative bildgebende Verfahren wie die Magnetresonanztomografie, Nativaufnahmen oder Duplex-Ultraschall können bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln eingesetzt werden. Die Festlegung der bildgebenden Techniken sollte auf Grundlage der klinischen Beurteilung des Patienten und des Stentgraft-Implantats durch den Arzt erfolgen, wobei zudem jegliche zusätzlichen Eingriffe zu berücksichtigen sind, die im Zusammenhang mit der Platzierung des endovaskulären Stentgrafts möglicherweise durchgeführt wurden.</p> <p>Hinweis: Möglicherweise ist eine zusätzliche radiologische Bildgebung erforderlich, um den Stentgraft in situ aufgrund der von einem unserer Überwachungsprogramme ermittelten Befunde weiter zu bewerten. Folgende Empfehlungen können herangezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deuten Röntgenaufnahmen des Abdomens auf eine schlechte oder anomale Position des Stentgrafts bzw. auf eine schwere Angulation, ein Abknicken oder eine Migration des Stentgrafts hin, kann eine Spiral-CT oder ein Duplex-Ultraschall in Erwägung gezogen werden, um die Größe des Aneurysmas sowie das Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein einer Endoleckage zu bewerten. • Wird bei der Spiral-CT eine neue Endoleckage oder eine Vergrößerung des AAA erkannt, können ergänzende Untersuchungen wie beispielsweise eine 3-D-Rekonstruktion oder eine angiographische Beurteilung des Stentgrafts und des nativen Gefäßsystems zur weiteren Bewertung jeglicher Veränderungen beim Stentgraft oder Aneurysma hilfreich sein. <p>Eine Spiral-CT ohne Kontrastmittel bzw. eine MRT kann bei ausgewählten Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln oder mit eingeschränkter Nierenfunktion in Betracht gezogen werden. In Zentren, in denen das Personal über entsprechende Fachkenntnisse verfügt, kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei denen eine angiographische Beurteilung erforderlich ist, eine Gadolinium- oder CO₂-Angiographie in Erwägung gezogen werden.</p>