



**Powerlink® System mit IntuiTrak® Einführsystem
für Bauchortenaneurysma (BAA)
(Bifurkierte Stentgraftmodelle und Zubehörmodelle)**

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGE HINWEISE:

Bitte alle in der Packung enthaltenen Anweisungen sorgfältig lesen, ehe das Endologix Powerlink System verwendet wird.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Das Endologix Powerlink System wird steril für den Einmalgebrauch geliefert. Daher die Packung vor Gebrauch sorgfältig inspizieren. Wenn das Produkt, geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Etikett unleserlich ist, das Produkt nicht verwenden.

*US-Patente: 6,077,296 6,090,128 6,156,063 6,187,036 6,197,049 6,210,422 6,261,316 6,331,190 6,660,030

Sonstige US- und internationale Patente angemeldet
Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618-2013, USA
U.S.A.
(800) 983-2284
+1 (949) 595-7200

Mehrsprachige Bedienungsanleitungen sind auf der Endologix Website (www.endologix.com) zu finden.
Falls Sie eine CD bestellen möchten, setzen Sie sich bitte mit dem Kundenservice unter (800) 983-2284 oder unter +1 (949) 595-7200 in Verbindung.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
Niederlande
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

INHALTSVERZEICHNIS

1.0	PRODUKTBESCHREIBUNG	3
2.0	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
3.0	KONTRAINDIKATIONEN	6
4.0	WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE	6
4.1	Allgemein	6
4.2	Patientenauswahl, Behandlung und Nachsorge	6
4.3	Implantationsverfahren	7
4.4	MRT (Magnetresonanztomografie) – Sicherheit und Kompatibilität	8
5.0	NEBENWIRKUNGEN	8
5.1	Beobachtete Nebenwirkungen	8
5.2	Potenzielle Nebenwirkungen	8
5.3	Berichterstattung über produktbezogene Nebenwirkungen	9
6.0	ÜBERBLICK ÜBER DIE KLINISCHEN STUDIEN	9
6.1	Zielsetzungen	9
6.2	Aufbau der Studien	9
6.3	Patientenverantwortung und Nachsorge	10
6.4	Demografische und Baseline-Anamnesedaten	13
6.5	Baseline-Aneurysma-Daten	14
6.6	Implantierte Produkte	16
6.7	Studienergebnisse	16
6.8	Sicherheit	16
6.9	Wirksamkeit	20
6.10	Akute Verfahrensdaten	24
7.0	PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG	24
7.1	Individualisierung der Behandlung	24
8.0	INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENBERATUNG	25
9.0	LIEFERFORM	26
10.0	INFORMATIONEN FÜR DIE KLINISCHE VERWENDUNG	29
10.1	Schulungsprogramm für Ärzte	29
10.2	Inspektion vor Gebrauch	29
10.3	Erforderliche Materialien	29
10.4	Richtlinien zur Wahl des Produktdurchmessers	29
11.0	GEBRAUCHSANLEITUNG	31
11.1	Allgemeine Gebrauchsinformationen	31
11.2	Entscheidende Faktoren vor der Implantation	31
11.3	Patientenvorbereitung	32
11.4	Produktvorbereitung	32
11.5	Verfahren – Einführen des bifurkierten Stentgrafts	32
11.6	Verfahren – Einführen des Extensions-Stentgrafts	35
12.0	BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE	38
12.1	Allgemein	38
12.2	CT-Empfehlungen mit und ohne Kontrastmittel	39
12.3	Bauchröntgenaufnahmen	39
12.4	Ultraschall	40
12.5	MRT-Sicherheit und Kompatibilität	40
12.6	Weitere Überwachung und Behandlung	40
13.0	PRODUKT-TRACKING-INFORMATIONEN	41
14.0	SYMBOLLEGENDE	41
15.0	WARENRÜCKSENDUNG	42

1.0 **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Powerlink Stentgraftsystem für BAA besteht aus zwei Komponenten: einem implantierbaren Stent-Graft und einem Einmal-Einführungskatheter. Der vorgeladene Stentgraft wird endoluminal durch die Arteria femoralis oder iliaca über einen Führungsdraht eingeführt und expandiert nach der Entfaltung und dem Zurückziehen des Einführsystems bis zum indizierten Durchmesser. Der Stentgraft ist dazu vorgesehen, während der Entfaltung und Expansion proximale und distale Verschlusszonen um das Aneurysma zu bilden.

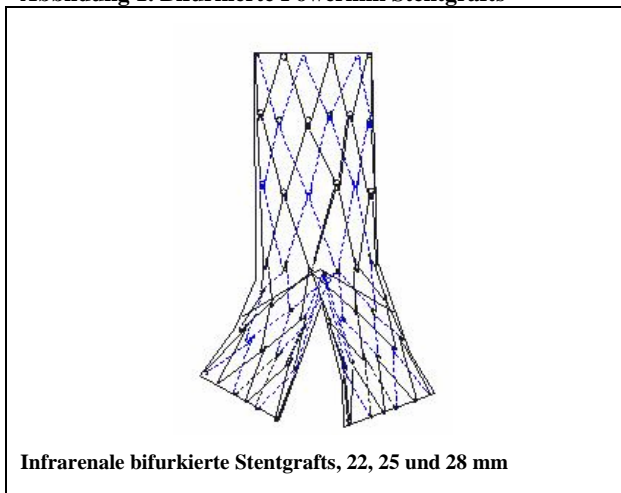
Der Powerlink Stentgraft besteht aus einem selbstexpandierenden Stentgeflecht aus Kobaltchromlegierung und einer dünnwandigen ePTFE-Grafthülle mit geringer Porosität, die proximal und distal mit Polypropylenfäden am Stentgeflecht befestigt ist. Das Powerlink System besteht aus einem bifurkierten Stentgraft-Unibody mit einer proximalen Extensionsmanschette und Zubehör-Stentgrafts mit Gliederextension, die passend für die anatomischen Gegebenheiten des Patienten bzw. zum Beseitigen von Endoleckagen angeboten werden. Die einzelnen Komponenten werden separat in die Vaskulatur des Patienten eingeführt.

1.1 **Implantatkomponenten**

Bifurkierte Stentgrafts

Die bifurkierte Komponente (Abbildung 1) ist die Hauptkomponente, die in die Aorta des Patienten eingeführt wird. Alle bifurkierten Stentgrafts haben eine Unibody-Konfiguration (einen aortalen Hauptkörper mit 2 daran befestigten iliakalen Gliedern). Der Hauptkörper und die iliakalen Glieder bestehen aus einem einzigen Draht. Der Hauptkörper wird in Größen von 22 bis 28 mm hergestellt. Die iliakalen Glieder haben bei allen Größen der bifurkierten Stentgrafts einen Durchmesser von 13 bis 16 mm.

Abbildung 1. Bifurkierte Powerlink Stentgrafts



Stentgrafts mit proximaler und iliakaler Gliederextension

Die Komponenten der Stentgrafts mit proximaler und iliakaler Gliederextension (Abbildungen 2 und 3) werden je nach den anatomischen Gegebenheiten des Patienten zum Verlängern von implantierten bifurkierten Komponenten verwendet.

Abbildung 2. Powerlink Stentgrafts mit proximalen Extensionen

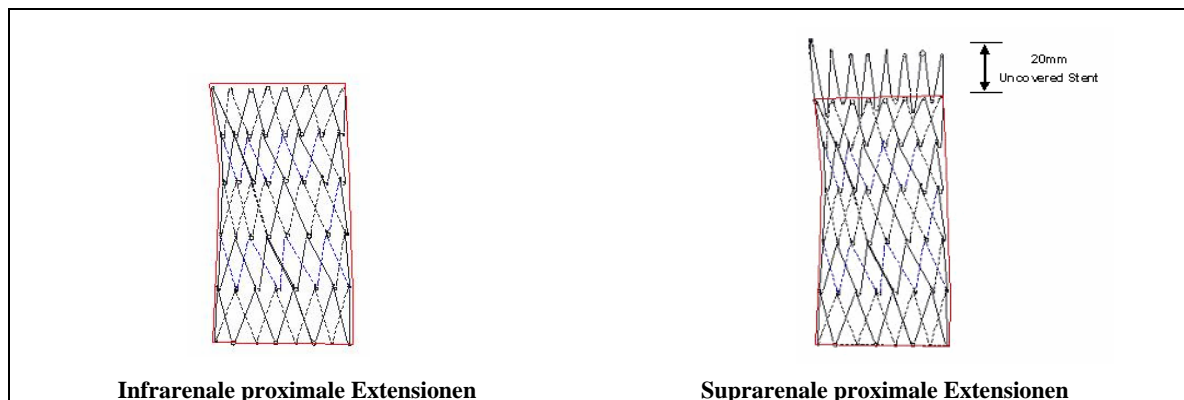
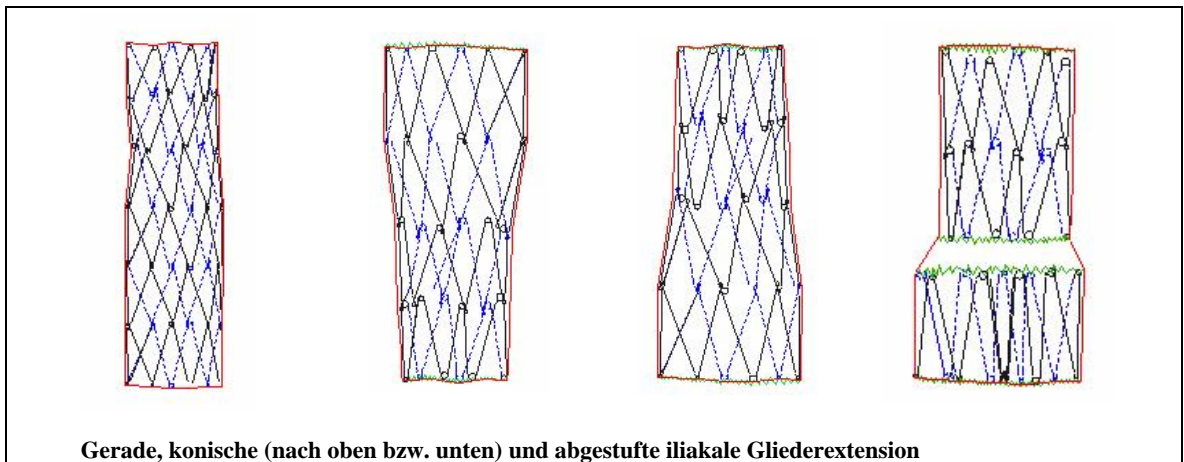


Abbildung 3. Powerlink Stentgraft mit iliakaler Gliederextension

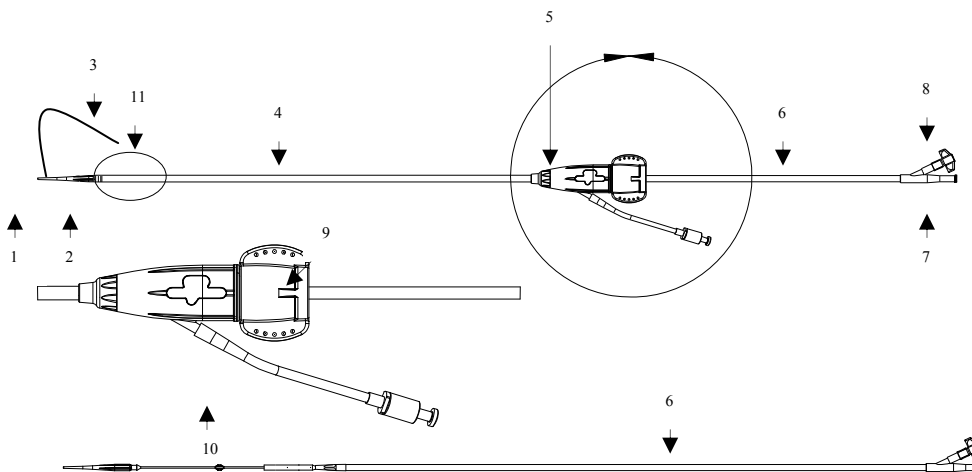


Einführsysteme

Das IntuiTrak Einführsystem ist ein Einweg-System für den Einmalgebrauch zum Positionieren der bifurkierten und Zubehör-Stentgraftkonfigurationen.

Das bifurkierte Einführsystem (Abbildung 4) hat ein integriertes Design mit einem inneren Hauptelement und Gliederhüllen sowie eine Einführschleuse, die den selbstexpandierenden Stentgraft in komprimiertem Zustand hält. Der Hauptkörper und die Gliederhüllen enthalten den Stentgraftkörper und die Glieder. Beim Zurückziehen der Einführschleuse werden der Hauptkörper und die Gliederhüllen, in denen der Stentgraft untergebracht ist, freigelegt. Beim Zurückziehen des Entfaltungsfadens und Entfernen des Außenkatheters kann sich der selbstexpandierende Stentgraft unter der genauen Kontrolle des implantierenden Arztes im Blutgefäß entfalten. Der Katheter ist mit einem 0,035-Zoll-Führungsdraht kompatibel.

Abbildung 4. IntuiTrak Einführsystem für bifurkierte Powerlink Stentgrafts

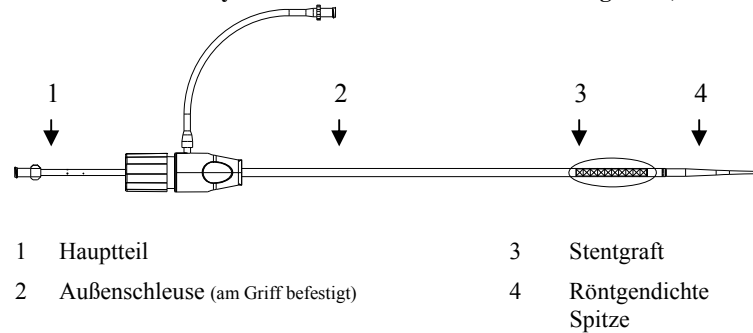


- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1) Röntgendichte Spitze | 2) Röntgendichte Markierung (auf der Einführschleuse) |
| 3) Kontralateraler SurePass Gliederdraht (an kontralateraler Gliederhülle befestigt) | 4) Einführschleuse |
| 5) Retraktionsnabe | 6) Hauptteil innen |
| 7) Mittleres Lumen | 8) Griff für Positionierungsfaden |
| 9) Hämostaseventil | 10) Seitenanschluss mit Spülventil |
| 11) Bifurkierte Stentgrafts (vorgeladen) | 12) Dilatator (nicht abgebildet) |

Das Einführsystem für Zubehör-Stentgrafts mit einem Durchmesser von 28 mm oder kleiner (Abbildung 5) hat ein koaxiales Design mit einer Außenschleuse, die den Zubehör-Stentgraft komprimiert hält. Beim Zurückziehen der Außenschleuse ist der selbstexpandierende Zubehör-Stentgraft nicht mehr komprimiert und kann sich im Blutgefäß entfalten. Das Einführsystem enthält eine Nabe und einen Seitenanschluss zum Durchspülen. Je nach Stentgraft hat der beiliegende Katheter ein äußeres Profil von 17 oder 19 Fr und ist mit einem 0,035-Zoll-Führungsdraht kompatibel. Diese Einführsysteme können nach der Entfaltung des

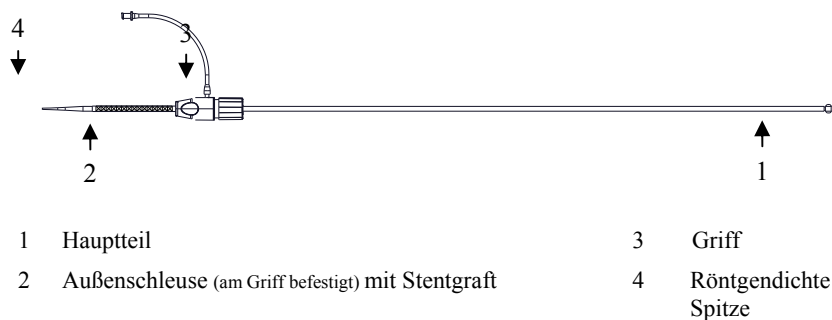
bifurkierten Stentgrafts durch die bifurkierte Einführschleuse eingesetzt oder aber auch ohne Einführschleuse verwendet werden.

Abbildung 5. IntuiTrak Einführsystem für Powerlink Extension-Stentgrafts (17 und 19 Fr)



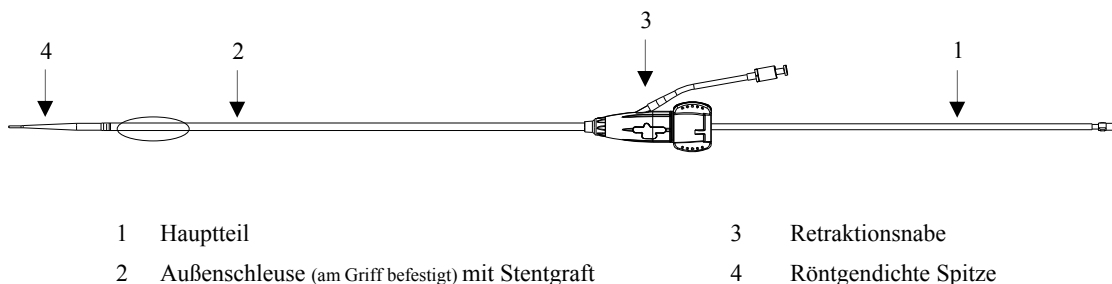
Es sind zwei 21 Fr Einführsysteme für proximale Zubehörextensionen erhältlich. Das 21 Fr IntuiTrak Express-Einführsystem (Abbildung 6) wird zum Einführen der proximalen Zubehörextensionen durch die bifurkierte Einführschleuse (nach dem Entfalten des bifurkierten Stentgrafts) angeboten. Es hat ein koaxiales Design und eine Außenschleuse, die den Zubehör-Stentgraft komprimiert hält. Beim Vorschieben des Hauptteils wird der Zubehör-Stentgraft durch die bifurkierte Einführschleuse an die vorgesehene Zielposition gedrückt. Beim Zurückziehen der bifurkierten Einführschleuse ist der selbstexpandierende Zubehör-Stentgraft nicht mehr komprimiert und kann sich im Blutgefäß entfalten. Das Einführsystem enthält eine Nabe und einen Seitenanschluss zum Durchspülen. Der Katheter ist mit einem 0,035-Zoll-Führungsdraht kompatibel.

Abbildung 6. IntuiTrak Express-Stentgraft-Einführsystem für Powerlink Extensions-Stentgrafts (21 Fr)



Das 21 Fr IntuiTrak Einführsystem (Abbildung 7) für den alleinigen Gebrauch wird auch zum Einführen bestimmter proximaler Zubehörextensionen angeboten. Es hat ein koaxiales Design und eine hydrophil beschichtete Außenschleuse, die den Zubehör-Stentgraft in komprimiertem Status hält. Beim Zurückziehen der Außenschleuse ist der selbstexpandierende Zubehör-Stentgraft nicht mehr komprimiert und kann sich im Blutgefäß entfalten. Das Einführsystem enthält eine Nabe und einen Seitenanschluss zum Durchspülen. Der Katheter ist mit einem 0,035-Zoll-Führungsdraht kompatibel.

Abbildung 7. IntuiTrak Stentgraft-Einführsystem für Powerlink Extensions-Stentgrafts (21 Fr)



2.0 **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Das Powerlink System mit bifurkierten Stentgrafts und Extensions-Stentgraftzubehör ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit BAA indiziert. Die Produkte sind für Patienten mit Aneurysmamorphologie indiziert, die sich zur endovaskulären Reparatur eignet, einschließlich:

Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der mit den erforderlichen Einführsystemen (Durchmesser ≥ 7 mm) kompatibel ist.

Aortenhalbs ohne Aneurysma zwischen den Aa. renales und dem Aneurysma:

mit einer Länge von ≥ 15 mm

mit einem Durchmesser von ≥ 18 mm und ≤ 32 mm

mit einem Halswinkel von $\leq 60^\circ$ zum Körper des Aneurysmas.
Aortenlänge $\geq 1,0$ cm länger als der Körperteil des gewählten bifurkierten Modells.
Häufig verwendete distale Fixationsstelle der Arteria iliaca:
mit einer distalen Fixationslänge von ≥ 15 mm
mit der Möglichkeit, mindestens eine hypogastrische Arterie zu erhalten
mit einem Durchmesser von ≥ 10 mm und ≤ 23 mm
mit einem iliakalen Winkel von $\leq 90^\circ$ zur aortischen Bifurkation.

Extensions-Stentgrafts müssen den bifurkierten Stentgraft um 15 bis 20 mm überlappen können.

3.0 **KONTRAINDIKATIONEN**

Das Powerlink System ist kontraindiziert bei:

- Patienten, bei denen ein Krankheitsbild besteht, das zu einer Infektion am Stentgraft führen kann
- Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergien auf Produktmaterialien

4.0 **WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE**

4.1 **Allgemein**

Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Wenn die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise nicht korrekt eingehalten werden, sind ernsthafte Konsequenzen und Verletzung des Patienten nicht auszuschließen. Das Powerlink System für BAA darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in vaskulären Interventionstechniken und in der Anwendung dieses Produkts geschult sind. Spezielle Schulungsvoraussetzungen sind in Abschnitt 10.1, Schulungsprogramm für Ärzte beschrieben. Bei Implantationen und erneuten Interventionsverfahren stets ein vaskulär ERFAHRENES Operationsteam bereithalten für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird.

4.2 **Patientenauswahl, Behandlung und Nachsorge**

Das Powerlink System für BAA wird nicht für Patienten empfohlen, die die erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungs- und Implantationsstudien wie in Abschnitt 12.0, Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge erläutert nicht einhalten können oder wollen.

Das Powerlink System für BAA wird nicht für Patienten empfohlen, die Kontrastmittel nicht vertragen können, die für die intraoperative und postoperative Nachsorge-Bildgebung erforderlich sind.

Zu den wichtigsten anatomischen Gegebenheiten, die die erfolgreiche Behandlung des Aneurysmas beeinträchtigen können, zählen starke proximale Halswinkelung ($> 60^\circ$ zwischen dem infrarenalen Hals und der Achse des Aneurysmakörpers); kurzer proximaler Aorten Hals (< 15 mm) sowie Thrombus und/oder Calcium an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere an der Kontaktstelle zwischen dem proximalen Aorten Hals und der distalen Arteria iliaca. Unregelmäßige Kalzifizierung und/oder Plaque können die Fixation und das Verschließen der Implantationsstellen beeinträchtigen. Bei Hälsen mit derlei anatomischen Gegebenheiten besteht eher die Gefahr der Graftmigration.

Der Durchmesser des Zugangsgefäßes und die Morphologie (minimale Tortuosität, arterielle Verschlusskrankheit und/oder Kalzifizierung) sollte mit vaskulären Zugangstechniken und Einführsystemen mit einem Profil von 21 Fr kompatibel sein. Das Powerlink System für BAA wird nicht über eine vaskuläre Einführschleuse eingesetzt. Im Falle von Blutgefäßen mit beträchtlicher Kalzifizierung, Okklusion, Tortuosität oder Thrombenbeschichtung kann die Platzierung des endovaskulären Grafts ausgeschlossen sein und/oder ist das Embolierisiko erhöht.

Wenn die Durchlässigkeit mindestens einer internen A. iliaca nicht beibehalten werden kann oder Okklusion einer indispensable inferioren A. mesenterica besteht, ist das Risiko von Becken-/Darmischämie nicht auszuschließen.

Mehrere große, offene Aa. lumbales, Wandthrombus und eine offene A. mesenterica inferior können zu Endoleckagen des Typs II im Patienten beitragen. Bei Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie kann ebenfalls ein erhöhtes Risiko von Endoleckagen des Typs II oder Blutungskomplikationen auftreten.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Powerlink Systems für BAA wurde bei folgenden Patientenpopulationen nicht evaluiert:

- Jugendliche unter 18 Jahren
- Schwangere und Stillende
- Traumatische Aortenverletzung
- Mykotisches Aneurysma
- Nicht korrigierbare Koagulopathie
- Indispensable A. mesenterica
- Leckendes oder gerissenes Aneurysma oder Aneurysma, das kurz vor einem Riss steht
- Pseudoaneurysma aufgrund von vorheriger Graftplatzierung
- Revision eines zuvor platzierten endovaskulären Grafts
- Genetische Bindegewebserkrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom).

- Begleitende thorakoortale oder thorakoabdominale Aneurysmen
- Patienten mit aktiven systemischen Infektionen

Der langfristige Erfolg von endovaskulären Grafts wurde noch nicht etabliert. Alle Patienten sind darauf hinzuweisen, dass eine endovaskuläre Behandlung lebenslange, regelmäßige Nachsorge zur Bestimmung ihres Gesundheitszustands und der Funktion des endovaskulären Grafts bedeutet. Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (z.B. Endoleckagen, vergrößerte Aneurysmen oder Veränderungen der Struktur oder Position des endovaskulären Grafts) sollte eine besondere Nachsorge zuteil werden. Spezielle Nachsorgeleitlinien sind in Abschnitt 12.0, Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge beschrieben. Nach der endovaskulären Graftplatzierung sind Patienten regelmäßig auf Perigraftfluss, Aneurysmawachstum und Veränderungen der Struktur oder Position des endovaskulären Grafts zu untersuchen. Mindestens ein Bildgebungsverfahren pro Jahr ist erforderlich, einschließlich: 1. Bauchradiografien zur Untersuchung der Produktintegrität (gegebenenfalls Stentfraktur, Separation zwischen bifurkiertem Produkt und proximalen Manschetten oder Gliederextensionen) und 2. CT mit und ohne Kontrastmittelgabe zur Untersuchung von Aneurysmaänderungen, Perigraftfluss, Durchlässigkeit, Tortuosität und Krankheitsfortschritt. Wenn Nierenkomplikationen oder sonstige Faktoren die Kontrastmittelverwendung für die Bildgebung ausschließen, lassen sich u.U. ähnliche Informationen durch Bauchröntgen und Duplex-Ultraschall einholen.

Weitere endovaskuläre Intervention oder Umstellen auf standardmäßige offene chirurgische Reparatur nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur sollte für Patienten in Erwägung gezogen werden, bei denen vergrößerte Aneurysmen, unakzeptable Schrumpfung der Fixationslänge (Überlappung zwischen Gefäß und Komponente) und/oder Endoleckagen auftreten. Eine Vergrößerung des Aneurysmas und/oder persistente Endoleckagen können zu Aneurysmaruptur führen. Patienten, bei denen ein reduzierter Blutfluss aufgrund des Graftglieds und/oder aufgrund von Endoleckagen auftritt, müssen sich u.U. sekundären Interventionen oder chirurgischen Eingriffen unterziehen.

4.3 Implantationsverfahren

- Das Powerlink System ist nur zum Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität bzw. kann ein Versagen des Implantats verursachen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt ein Kontaminationsrisiko in sich bzw. kann zu Infektion des Patienten bzw. zu Kreuzinfektion führen, insbesondere zur Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Implantat-Kontamination kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und die Verpackung nach Verwendung gemäß den zutreffenden Krankenhaus- bzw. lokalen Verwaltungsvorschriften entsorgen.
- Während der Implantation sollte systemische Antikoagulation gemäß dem vom Krankenhaus und Arzt bevorzugten Protokoll angewendet werden. Falls Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Bei Verwendung des Powerlink Systems für BAA ist die Verabreichung von intravaskulärem Kontrastmittel erforderlich. Bei Patienten mit präexistenter Niereninsuffizienz besteht ein erhöhtes Risiko von postoperativem Nierenversagen. Die während des Verfahrens verwendete Kontrastmittelmenge ist sorgfältig zu limitieren.
- Die Handhabung des komprimierten Stentgrafts während der Vorbereitung und beim Einsetzen auf einem Minimum einschränken, um das Risiko einer Stentgraft-Kontamination und Infektion zu verringern.
- Beim Einsetzen des Einführsystems die Positionen des Hauptführungsdrahts und kontralateralen Gliederdrahts stabil halten.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Andernfalls besteht Gefahr, dass das Einführsystem und der Powerlink System Stentgraft beschädigt wird.
- Falls die Außenschleuse beim Einführen abknickt, keinen Entfaltungsversuch vornehmen. Durch ein neues Powerlink System ersetzen.
- Keine andere Einführschleuse für das Vorschieben des Express Einführsystems verwenden. Andernfalls besteht Gefahr, dass das Einführsystem und der Powerlink System Stentgraft beschädigt wird.
- Durch übermäßige Reibung des Gliederdrahts kann das kontralaterale Glied vorzeitig entfaltet werden.
- Ungenaue Platzierung, unzulängliche Fixation und/oder unvollständiges Verschließen des Powerlink System Stentgrafts im Blutgefäß kann zu einem erhöhten Risiko von Endoleckagen, Migration oder versehentlicher Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliaca interna führen. Die Durchlässigkeit der Aa. renales muss beibehalten werden, um das Risiko von Nierenversagen und nachfolgenden Komplikationen zu vermeiden. Bei inkorrektter Entfaltung oder Migration des Stentgrafts kann chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Der Katheter sollte unter fluoroskopischer Führung vorgeschoben werden. Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn beim Vorschieben oder Herausziehen des Katheters Widerstand zu spüren ist. Andernfalls kann Gefäß- oder Katheterbeschädigung auftreten. In Bereichen mit Stenose, intravaskulärer Thrombose und in kalzifizierten und/oder tortuösen Gefäßen Vorsicht walten lassen.
- Falls medizinisch nicht anders indiziert, den Powerlink System Stentgraft nicht dort entfalten, wo Arterien okkludiert werden, die für die Blutversorgung von Organen und Extremitäten erforderlich sind. Signifikante Aa. renales und mesentericae (Ausnahme: A. mesenterica inferior) und beide hypogastrische

- Gefäße nicht mit dem Stentgraft abdecken. Andernfalls kann Gefäßokklusion auftreten. Bei klinischen Studien wurde dieses Produkt nicht in Patienten mit zwei okkludierten Aa. iliaca interna erforscht.
- Bei der Manipulation von Kathetern, Drähten und Schleusen in einem Aneurysma vorsichtig vorgehen. Signifikante Störungen können Thrombusfragmente lösen, die u.U. eine distale Embolisierung verursachen.
 - Fluoroskopische Visualisierung beim Herausziehen des Powerlink Einführkatheters ist erforderlich um sicherzustellen, dass dieser den Stentgraft nicht bewegt. Etwaiger Widerstand beim Herausziehen ist sorgfältig zu überwachen.
 - Beim Platzieren eines Extensions-Stentgrafts muss dieser den bifurkierten Stentgraft um 15 bis 20 mm überlappen.
 - Beim Platzieren eines Extensions-Stentgrafts ist darauf zu achten, dass der bifurkierte Stentgraft nicht beschädigt wird und dass die Graftpotion nach der Platzierung des Grafts nicht gestört wird, wenn Reinstrumentierung erforderlich werden sollte.
 - Beim Einsetzen eines Stentgrafts ist beim Initiieren und Entfalten auf Visualisierung der Positionierung und ordnungsgemäßen Platzierung zu achten.
 - Wenn der Stentgraft mit einem Ballon verwendet wird, besteht ein verstärktes Risiko von Gefäßverletzung und/oder Gefäßriss, u.U. mit Todesfolge, wenn sich der Ballon nicht vollständig im ePTFE-Graft-abgedeckten Teil des Stentgrafts befindet.
 - Den vom Hersteller empfohlenen maximalen Inflationsdurchmesser nicht überschreiten. Andernfalls besteht Gefahr, dass der Ballon reißt. Die in dieser Anleitung erläuterten Balloninflationsparameter einhalten. Zu starkes Aufblasen kann zur Verletzung der Gefäßwand und/oder Gefäßriss oder Beschädigung des Stentgrafts führen.

4.4 MRT (Magnetresonanztomografie) – Sicherheit und Kompatibilität

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass der Powerlink Stentgraft bedingt MR-tauglich ist. Siehe hierzu Abschnitt 12.5.

5.0 NEBENWIRKUNGEN

5.1 Beobachtete Nebenwirkungen

In den USA wurden 4 multizentrische, prospektive Studien durchgeführt:

- *Infrarenale bifurkierte Studie*: In den USA wurde an 15 Zentren eine multizentrische, prospektive Studie durchgeführt, an der 192 Testpatienten und 66 Kontrollpatienten teilnahmen. Die Kontrollgruppe umfasste Patienten, deren vaskuläre Anatomie u.U. nicht für endovaskuläre BAA-Reparatur geeignet war. Die wichtigsten Nebenwirkungen, die bei dieser Studie beobachtet wurden, sind in Abschnitt 6.7 aufgeführt.
- *Suprarenale bifurkierte Studie*: In den USA wurde an 17 Zentren eine multizentrische, prospektive Studie durchgeführt, an der 153 Testpatienten teilnahmen. Die Kontrollgruppe wurde von der infrarenalen bifurkierten Studie übernommen. Die wichtigsten Nebenwirkungen, die bei dieser Studie beobachtet wurden, sind in Abschnitt 6.7 aufgeführt.
- *Studie – proximale Extension, 34 mm*: In den USA wurde an 10 Zentren eine multizentrische, prospektive Studie durchgeführt, an der 60 Testpatienten teilnahmen. Die wichtigsten Nebenwirkungen, die bei dieser Studie beobachtet wurden, sind in Abschnitt 6.7 aufgeführt.
- *Studie – Suprarenale proximale Extension*: In den USA wurde an 8 Zentren eine multizentrische, prospektive Studie durchgeführt, an der 44 Testpatienten teilnahmen. Die wichtigsten Nebenwirkungen, die bei dieser Studie beobachtet wurden, sind in Abschnitt 6.7 aufgeführt.

5.2 Potenzielle Nebenwirkungen

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen auftreten, die ggf. Intervention erfordern:

- Amputation
- Komplikationen bei der Anästhesie und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Aspiration)
- Aneurysmavergrößerung
- Aneurysmaruptur und Tod
- Aortenschaden, einschließlich Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur und Tod
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Darmkomplikationen (z.B. Ileus, transiente Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Herzkomplicationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, Stauungsinsuffizienz, Hypotension, Hypertension)
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Gliedmaße)
- Tod
- Ödem
- Embolisierung (Mikro- und Makro-) mit transienter/permanenter Ischämie oder transientem/permanentem Infarkt
- Endoleckage
- Stentgraft: unsachgemäße Komponentenplatzierung, unvollständige Komponentenentfaltung, Komponentenmigration, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Abnutzung des Graftmaterials, Dilatation, Erosion, Punktur und Perigrafftfluss
- Fieber und lokalisierte Entzündung

- Genitourinäre Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Leberversagen
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Produktzugangsstelle, einschließlich Abszessbildung, transientes Fieber und Schmerzen
- Lymphatische Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Lymphfistel)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Schlaganfall, transient-ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Okklusion des Produkts oder nativen Gefäßes
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz, Dauerintubation)
- Nierenkomplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Chirurgische Konversion zu offener Reparatur
- Komplikationen an der vaskulären Zugangsstelle, einschließlich Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Gefäßverletzung
- Wundkomplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z.B. Dehiszenz, Infektion)
- Vaskulärer Krampf oder vaskuläres Trauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)

5.3 Berichterstattung über produktbezogene Nebenwirkungen

Bei etwaigen Nebenwirkungen (klinische Vorfälle) im Zusammenhang mit dem Powerlink System Stentgraft sollte sofort Endologix, Inc. benachrichtigt werden. Setzen Sie sich zwecks Berichterstattung über einen Vorfall unter der Rufnummer 800-983-2284 mit dem Kundendienst in Verbindung (24-Std-Telefonbeantwortung).

6.0 ÜBERBLICK ÜBER DIE KLINISCHEN STUDIEN

6.1 Zielsetzungen

Das Ziel der klinischen Studien lag darin, die Sicherheit und Wirksamkeit des Powerlink Systems als Alternative zu offener chirurgischer Reparatur als primäre Behandlung von Bauchaorta- und aortoiliakalen Aneurysmen aufzuzeigen.

6.2 Aufbau der Studien

Infrarenale Studie: Die klinische Studie war eine an 15 Prüfzentren durchgeführte prospektive, multizentrische, nicht randomisierte, chirurgisch kontrollierte Simultan-Studie, bei der endovaskuläre Patienten mit standardmäßigem Risiko und mit für den Powerlink infrarenalen Stentgraft geeigneter Anatomie mit einer Kontrollgruppe chirurgischer Patienten mit standardmäßigem Risiko verglichen wurden. Insgesamt nahmen 192 Testpatienten und 66 Kontrollpatienten teil. Klinische und Nachsorge-Untersuchungen wurden vor der Entlassung, nach einem Monat, 6 Monaten, 1 Jahr und danach 5 Jahre lang jährlich anberaumt. Ein unabhängiges Kernlabor evaluierte CT-Scans und Bauchröntgenaufnahmen zur Bestimmung von Aneurysmaveränderungen, Produktposition und -integrität sowie Endoleckage. Die Sicherheit wurde von einem Datensicherheitsüberwachungskomitee kontrolliert.

Suprarenale Studie: Die klinische Studie war eine an 17 Prüfzentren durchgeführte prospektive, multizentrische, nicht randomisierte, chirurgisch kontrollierte Zeit-Studie, bei der endovaskuläre Patienten mit standardmäßigem Risiko und mit für den Powerlink suprarenalen Stentgraft geeigneter Anatomie mit einer Kontrollgruppe chirurgischer Patienten mit standardmäßigem Risiko verglichen wurden. Insgesamt nahmen 153 Testpatienten teil. Die 66 Kontrollpatienten wurden von der ursprünglichen Powerlink infrarenalen bifurkierten Studie wie oben erläutert übernommen. Klinische und Nachsorge-Untersuchungen wurden vor der Entlassung, nach einem Monat, 6 Monaten, 1 Jahr und danach 5 Jahre lang jährlich anberaumt. Ein unabhängiges Kernlabor evaluierte CT-Scans und Bauchröntgenaufnahmen zur Bestimmung von Aneurysmaveränderungen, Produktposition und -integrität sowie Endoleckage. Die Sicherheit wurde von einem Datensicherheitsüberwachungskomitee kontrolliert.

Der primäre Sicherheitsendpunkt dieser Analysen ist im Vergleich zur chirurgischen Kontrollgruppe die Anzahl der Patienten mit einer im ersten Jahr auftretenden schwerwiegenden Nebenwirkung.¹ Die primären Wirksamkeitsanalysen umfassen Endpunkte, die von den genehmigten Protokollen der ursprünglichen Forschungsproduktfreistellung abweichen, da sie zu Endpunkten und sonstigen Messwerten umgewandelt wurden, die der aktuellen Literatur und sonstigen klinischen EVAR-Studien entsprechen. Die erfolgreiche Aneurysmabehandlung stellt den primären Wirksamkeitsendpunkt für diese Analysen dar.²

Studie – proximale Extension, 34 mm: Die klinische Studie war eine prospektive, multizentrische, einarmige Studie, die für die Evaluierung einer proximalen 34-mm-Extension zur Verlängerung des infrarenalen bifurkierten 28-mm-Stentgrafts bei der Behandlung von Patienten mit größeren nicht-aneurysmatischen

¹Eine schwerwiegende Nebenwirkung ist ein Endpunkt mit mehreren Aspekten: Tod aller Ursachen, Aneurysmaruptur, Konversion zu offener Reparatur, Myokardinfarkt, Koronarintervention; Nierenversagen; respiratorische Insuffizienz, sekundäre Intervention für proximale Endoleckage und Schlaganfall.

²Die erfolgreiche Aneurysmabehandlung ist ein Endpunkt mit mehreren Aspekten: Patienten, bei denen technischer Erfolg erzielt wurde (d.h. erfolgreiche Einführung und Platzierung des suprarenalen Powerlink Stentgrafts) und bei denen Folgendes nicht auftrat: Konversion zu offener Reparatur, Aneurysmaruptur, Stentfraktur an der Befestigungsstelle, Migration gemäß dem Kernlabor, postoperative Endoleckage des Typs I oder III über mehr als 30 Tage gemäß dem Kernlabor (Endoleckagen des Typs II gelten im Allgemeinen als nicht produktbezogen) und Intervention aufgrund von Aneurysmavergrößerung.

proximalen internen Aortenhalbdurchmessern (bis zu 32 mm) durchgeführt wurde. Insgesamt nahmen 10 Prüfzentren mit 60 Testpatienten teil. Klinische und Nachsorge-Untersuchungen wurden vor der Entlassung, nach einem Monat, 6 Monaten, 1 Jahr und danach 5 Jahre lang jährlich anberaumt. Ein unabhängiges Kernlabor evaluierte CT-Scans und Bauchröntgenaufnahmen zur Bestimmung von Aneurysmaveränderungen, Produktposition und -integrität sowie Endoleckage. Die Sicherheit wurde von einem Datensicherheitsüberwachungskomitee kontrolliert.

Der primäre Studienendpunkt ist eine proximale Endoleckage des Typs I innerhalb eines Jahres. Die Sicherheitsanalyse gibt Aufschluss über den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb eines Jahres eine schwerwiegende Nebenwirkung auftrat.³

Studie – Suprarenale proximale Extension: Die klinische Studie war eine prospektive, multizentrische, einarmige Studie, die für die Evaluierung einer proximalen 25- oder 28-mm-Extension zur Verlängerung des infrarenalen bifurkierten 25- bzw. 28-mm-Stentgrafts bei der Behandlung von Patienten mit größeren nicht-aneurysmatischen proximalen internen Aortenhalbdurchmessern (bis 26 mm) durchgeführt wurde. Insgesamt nahmen 8 Prüfzentren mit 44 Testpatienten teil. Klinische und Nachsorge-Untersuchungen wurden vor der Entlassung, nach einem Monat, 6 Monaten und 1 Jahr anberaumt. Ein unabhängiges Kernlabor evaluierte CT-Scans und Bauchröntgenaufnahmen zur Bestimmung von Aneurysmaveränderungen, Produktposition und -integrität sowie Endoleckage. Die Sicherheit wurde von einem Datensicherheitsüberwachungskomitee kontrolliert.

Der primäre Studienendpunkt ist eine proximale Endoleckage des Typs I innerhalb von 30 Tagen. Die Sicherheitsanalyse gibt Aufschluss über den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftrat.³

6.3 Patientenverantwortung und Nachsorge

Infrarenale Studie: Für die Testgruppe meldeten sich 15 Prüfzentren mit insgesamt 192 Patienten an. Mit Ausnahme von 2 Patienten, die vor dem Termin Monat 1 verstarben [2], standen beim Nachsorgetermin nach einem Monat 190 Patienten zur Verfügung. Von diesen 190 Patienten erhielten 98 % (186/190) klinische Nachsorge und CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 68 % (129/190) erhielten Röntgennachsorge im Prüfzentrum; 121/190 (64 %) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Beim Nachsorgetermin in Monat 6 standen insgesamt 180 Patienten zur Verfügung. Von diesen 180 Patienten erhielten 95 % (171/180) klinische Nachsorge und CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 66 % (118/180) Röntgennachsorge im Prüfzentrum; 117/180 (65 %) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge. Beim Nachsorgetermin in Monat 12 standen insgesamt 173 Patienten zur Verfügung. Von diesen 173 Patienten erhielten 91 % (157/173) klinische Nachsorge und CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 83 % (144/173) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Detaillierte Patientennachsorge und Verantwortung ist in Tabelle 1 (Testpatienten) dargestellt.

Insgesamt nahmen 66 chirurgische Kontrollpatienten teil. Detaillierte Patientennachsorge und Verantwortung sind in Tabelle 2 dargestellt. Beim Nachsorgetermin in Monat 1 waren 62 Patienten berechtigt und 100 % (62/62) erhielten klinische Nachsorge. Beim Nachsorgetermin in Monat 6 waren 59 Patienten berechtigt und 100 % (59/59) erhielten klinische Nachsorge. Beim Nachsorgetermin in Monat 12 waren 48 Patienten berechtigt und 100 % (48/48) erhielten klinische Nachsorge.

Tabelle 1. Patienten- und Bildgebungsverantwortung – Infrarenale Studientestgruppe¹

Intervall	Patientennachsorge			Patienten mit Kernlabor-Bildgebung		Patienten mit ausreichender Kernlabor-Bildgebung zur Parameterbestimmung				Vor dem nächsten Termin aufgetretene Nebenwirkungen			
	Berechtigt ²	Klinische Nachsorge	Bildgebungsnachsorge ^e	CT-Bildgebung	KUB-Bildgebung	Aneurysmagröße	Endoleckage	Migration	Integrität	Technisches Versagen	Konversion	Tod	Abbruch/Verlust
Ursprünglich angemeldet	192												
Nebenwirkungen nach der Implantation jedoch vor Termin Monat 1											3	2	0
1 Monat (±2 Wochen)	190	186	186	121	129	101	110	106	115				
Nebenwirkungen nach 1 Monat jedoch vor Termin Monat 6											1	6	3
6 Monate (±2 Monate)	180	171	171	117	118	78	101	101	110				
Nebenwirkungen nach 6 Monaten jedoch vor Termin Monat 12											0	5	2
12 Monate (±2 Monate)	173	157	157	144	146	91	128	136	140				

¹Unterschiede in der analysierten Datenmenge sind auf die Verfügbarkeit von Patienten für die Nachsorge sowie auf Quantität und Qualität der verfügbaren Bilder von bestimmten Zeitpunkten für die Evaluierung zurückzuführen.

²Von den angemeldeten 192 Patienten gelten 4 aus folgenden Gründen als technisches Versagen: intraoperative Konversion zu offener Reparatur [n=3]; Implantation eines studienfremden Produkts aufgrund von Zugangsproblemen [n=1]. Patienten kamen weiterhin zur Nachsorge zurück.

In Fällen, bei denen Bildgebungsdaten zu einem der Zeitpunkte nicht zur Verfügung standen, wurden Bildgebungsdaten von einem nachfolgenden Zeitpunkt verwendet.

³Eine schwerwiegende Nebenwirkung ist ein Endpunkt mit mehreren Aspekten: Tod aller Ursachen, Aneurysmaruptur, Konversion zu offener Reparatur, Myokardinfarkt, Koronarintervention; Nierenversagen; respiratorische Insuffizienz, sekundäre Intervention für proximale Endoleckage des Typs I und Schlaganfall.

Tabelle 2. Patientenverantwortung – Kontrollgruppe

Intervall	Patientennachsorge		Vor dem nächsten Termin aufgetretene Nebenwirkungen	
	Berechtigt	Klinische Nachsorge	Tod	Abbruch/Verlust
Ursprünglich angemeldet	66			
Nebenwirkungen nach der Implantation jedoch vor Termin Monat 1			4	0
1 Monat (±2 Wochen)	62	62		
Nebenwirkungen nach 1 Monat jedoch vor Termin Monat 6			1	2
6 Monate (±2 Monate)	59	59		
Nebenwirkungen nach 6 Monaten jedoch vor Termin Monat 12			4	7
12 Monate (±2 Monate)	48	48		

Suprarenale Studie: Für die Testgruppe meldeten sich 17 Prüfzentren mit insgesamt 153 Patienten an. Gemäß der Zielsetzung, prinzipiell zu behandeln, wurden alle Patienten in allen Analysen eingeschlossen, für die Daten zur Verfügung standen. Innerhalb von 30 Tagen traten 2 Todesfälle auf. Ein Patient, der ein kommerzielles Produkt anstatt des Studienprodukts erhielt, und ein Patient, bei dem zum Zeitpunkt des ursprünglichen Verfahrens zu offener Reparatur konvertiert wurde, lehnten die weitere Nachsorge ab und traten aus der Studie aus.

Insgesamt standen für die Nachsorge nach einem Monat 149 Patienten zur Verfügung. Von diesen 149 Patienten erhielten 97% (144/149) klinische Nachsorge; 95% (141/149) CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 138/149 (93%) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Beim Nachsorgetermin in Monat 6 standen insgesamt 140 Patienten zur Verfügung. Von diesen 140 Patienten erhielten 87% (122/140) klinische Nachsorge; 84% (118/140) CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 115/140 (82%) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Beim Nachsorgetermin in Monat 12 standen insgesamt 131 Patienten zur Verfügung. Von diesen 131 Patienten erhielten 94% (123/131) klinische Nachsorge; 92% (121/131) CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 114/131 (87%) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Detaillierte Patientennachsorge und Verantwortung ist in Tabelle 3 (Testpatienten) dargestellt. Für Nachsorge der Kontrollpatienten, siehe Tabelle 2.

Studie – proximale Extension, 34 mm: Insgesamt nahmen 10 Prüfzentren mit 60 Patienten teil. Gemäß der Zielsetzung, prinzipiell zu behandeln, wurden alle Patienten in allen Analysen eingeschlossen, für die Daten zur Verfügung standen. Innerhalb von 30 Tagen traten keine Todesfälle auf.

Insgesamt standen für die Nachsorge nach einem Monat 60 Patienten zur Verfügung. Von diesen 60 Patienten erhielten 100% (60/60) klinische Nachsorge; 98% (59/60) CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 56/60 (93%) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Beim Nachsorgetermin in Monat 6 standen insgesamt 58 Patienten zur Verfügung. Von diesen 58 Patienten erhielten 93% (54/58) klinische Nachsorge; 93% (54/58) CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 54/58 (93%) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Beim Nachsorgetermin nach einem Jahr standen insgesamt 55 Patienten zur Verfügung. Von diesen 55 Patienten erhielten 91% (50/55) klinische Nachsorge; 91% (50/55) CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 50/55 (91%) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge.

Detaillierte Patientennachsorge und Verantwortung ist in Tabelle 4 dargestellt.

Studie – Suprarenale proximale Extension: Insgesamt nahmen 8 Prüfzentren mit 44 Patienten teil. Gemäß der Zielsetzung, prinzipiell zu behandeln, wurden alle Patienten in allen Analysen eingeschlossen, für die Daten zur Verfügung standen. Innerhalb von 30 Tagen traten keine Todesfälle auf. 2 Patienten lehnten die Nachsorge innerhalb von 30 Tagen ab und traten aus der Studie aus.

Insgesamt standen für die Nachsorge nach einem Monat 42 Patienten zur Verfügung. Von diesen 42 Patienten erhielten 100% (42/42) klinische Nachsorge; 100% (42/42) CT-Nachsorge im Prüfzentrum und 98% (41/42) erhielten Kernlabor-CT-Bildgebungsnachsorge. Detaillierte Patientennachsorge und Verantwortung ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 3. Patienten- und Bildgebungsverantwortung – Suprarenale Studentestgruppe¹

Intervall	Patientennachsorge			Patienten mit Kernlabor-Bildgebung		Patienten mit ausreichender Kernlabor-Bildgebung zur Parameterbestimmung				Vor dem nächsten Termin aufgetretene Nebenwirkungen			
	Berechtigt ²	Klinische Nachsorge	Bildgebungs-nachsorge	CT-Bildgebung	KUB-Bildgebung	Aneurysmagröße	Endoleckage	Migration	Integrität	Technisches Versagen	Konversion	Tod	Abbruch/Verlust
Ursprünglich angemeldet	153												
Nebenwirkungen nach der Implantation jedoch vor Termin Monat 1 ³											0	2	2
1 Monat (±2 Wochen)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
Nebenwirkungen nach 1 Monat jedoch vor Termin Monat 6 ⁴											1	5	1
6 Monate (±1 Monat)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
Nebenwirkungen nach 6 Monaten jedoch vor Termin Monat 12 ⁵											0	4	2
12 Monate (±2 Monate) ⁵	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

¹Unterschiede in der analysierten Datenmenge sind auf die Verfügbarkeit von Patienten für die Nachsorge sowie auf Quantität und Qualität der verfügbaren Bilder von bestimmten Zeitpunkten für die Evaluierung zurückzuführen.

²Von den angemeldeten 153 Patienten gelten 3 aus folgenden Gründen als technisches Versagen: intraoperative Konversion zu offener Reparatur [n=1]; Implantation eines studienfremden Produkts aufgrund von Zugangsproblemen [n=1] und intraoperativer Tod [n=1].

³Abbruch/Verlust³ innerhalb eines Monats umfasst einen Patienten, der zu einem offenen Reparaturverfahren konvertiert wurde, und einen Patienten, der ein studienfremdes (kommerzielles) Produkt erhielt. Beide Patienten lehnten den Termin in Monat 1 ab und traten freiwillig aus der Studie aus.

⁴Bei 2 Patienten ist die Nachsorge in Monat 6 noch nicht fällig.

⁵Bei 5 Patienten ist die Nachsorge nach 1 Jahr noch nicht fällig. Hierzu zählen 2 Patienten, für die die Nachsorge in Monat 6 noch nicht fällig ist.

In Fällen, bei denen Bildgebungsdaten zu einem der Zeitpunkte nicht zur Verfügung standen, wurden Bildgebungsdaten von einem nachfolgenden Zeitpunkt verwendet.

Tabelle 4. Patienten- und Bildgebungsverantwortung, Studie – proximale Extension, 34 mm¹

Intervall	Patientennachsorge			Patienten mit Kernlabor-Bildgebung		Patienten mit ausreichender Kernlabor-Bildgebung zur Parameterbestimmung				Vor dem nächsten Termin aufgetretene Nebenwirkungen			
	Berechtigt	Klinische Nachsorge	Bildgebungs-nachsorge	CT-Bildgebung	KUB-Bildgebung	Aneurysmagröße	Endoleckage	Migration	Integrität	Technisches Versagen	Konversion	Tod	Abbruch/Verlust
Ursprünglich angemeldet	60												
Nebenwirkungen nach der Implantation jedoch vor Termin Monat 1											0	0	0
1 Monat (±2 Wochen)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
Nebenwirkungen > 1 jedoch < Termin Monat 6											0	2	0
6 Monate (±1 Monat)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
Nebenwirkungen > 6 jedoch < Termin Monat 12											0	2	1
12 Monate (±2 Monate)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

¹Unterschiede in der analysierten Datenmenge sind auf die Verfügbarkeit von Patienten für die Nachsorge sowie auf Quantität und Qualität der verfügbaren Bilder von bestimmten Zeitpunkten für die Evaluierung zurückzuführen.

In Fällen, bei denen Bildgebungsdaten zu einem der Zeitpunkte nicht zur Verfügung standen, wurden Bildgebungsdaten von einem nachfolgenden Zeitpunkt verwendet.

Tabelle 5. Patienten- und Bildgebungsverantwortung, Studie – Suprarenale proximale Extension¹

Intervall	Patientennachsorge			Patienten mit Kernlabor-Bildgebung		Patienten mit ausreichender Kernlabor-Bildgebung zur Parameterbestimmung				Vor dem nächsten Termin aufgetretene Nebenwirkungen			
	Berechtigt	Klinische Nachsorge	Bildgebungs-nachsorge	CT-Bildgebung	KUB-Bildgebung	Aneurysmagröße	Endoleckage	Migration	Integrität	Technisches Versagen	Konversion	Tod	Abbruch/Verlust
Ursprünglich angemeldet	44												
Nebenwirkungen nach der Implantation jedoch vor Termin Monat 1											0	0	2
1 Monat (±2 Wochen)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

¹Unterschiede in der analysierten Datenmenge sind auf die Verfügbarkeit von Patienten für die Nachsorge sowie auf Quantität und Qualität der verfügbaren Bilder von bestimmten Zeitpunkten für die Evaluierung zurückzuführen.

*Umfasst 1 Patienten, der beim Termin in Monat 1 keinem CT-Scan, jedoch bei einem nachfolgenden Termin einem CT-Scan zur Evaluierung von Endoleckage unterzogen wurde.

6.4 Demografische und Baseline-Anamnesedaten

Tabelle 6, Tabelle 7, Tabelle 9 und Tabelle 10 vergleichen die Patientendemografie und Baseline-Anamnesecharakteristiken zwischen infrarenalen bzw. suprarenalen Powerlink-Patienten und Kontrollpatienten, die einer offenen Operation unterzogen wurden. Es wurde festgestellt, dass in beiden Studien die Powerlink-Patienten älter als die Kontrollpatienten waren. Bei suprarenalen Powerlink-Patienten zeigte die Anamnese stärkere Arrhythmie im Vergleich zu den Kontrollpatienten. Tabelle 8 und Tabelle 11 zeigen die Patientendemografie und Baseline-Anamnesecharakteristiken der 34-mm-Powerlink-Patienten bzw. der suprarenalen proximalen Extensions-Powerlink-Patienten.

Tabelle 6. Patientendemografie, infrarenale Powerlink-Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe

Parameter	Powerlink n/N (%)	Kontrollgruppe n/N (%)	p-Wert
Alter (Jahre, Durchschnitt ± SA)	73 ± 7,0	70 ± 7,9	<0,001
Männlich	170/192 (89%)	57/66 (86%)	0,663

Tabelle 7. Patientendemografie, suprarenale Powerlink-Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe

Parameter	Powerlink n/N (%)	Kontrollgruppe n/N (%)	p-Wert
Alter (Jahre, Durchschnitt ± SA)	74 ± 8,1	70 ± 7,9	<0,001
Männlich	138/153 (90%)	57/66 (86%)	0,480

Tabelle 8. Patientendemografie, Studien – proximale Powerlink-Extension

Parameter	34mm n/N (%)	Suprarenal n/N (%)
Alter (Jahre, Durchschnitt ± SA)	74 ± 8,2	70 ± 10
Männlich	54/60 (90%)	39/44 (89%)

Tabelle 9. Baseline-Anamnese, infrarenale Powerlink-Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe

Parameter	Powerlink n/N (%)	Kontrollgruppe n/N (%)	p-Wert
Angina	25/192 (13%)	8/66 (12%)	1,000
Arrhythmie	31/192 (16%)	5/66 (7,6%)	0,100
Zerebrale Gefäßerkrankung	38/192 (20%)	10/66 (15%)	0,467
Koagulopathie	2/192 (1,0%)	0/66 (0,0%)	1,000
Stauungsinsuffizienz	13/192 (6,8%)	2/66 (3,0%)	0,368
Koronare Herzerkrankung	88/192 (46%)	39/66 (59%)	0,066
Chronische obstruktive Lungenerkrankung	61/192 (32%)	16/66 (24%)	0,278
Diabetes	25/191 (13%)	12/66 (18%)	0,314
Familienvorgeschichte von BAA	26/189 (14%)	12/66 (18%)	0,423
Hypertension	122/191 (64%)	46/66 (70%)	0,454
Lebererkrankung	8/192 (4,2%)	1/66 (1,5%)	0,455
Periphere okklusive Gefäßerkrankung	32/192 (17%)	10/66 (15%)	0,849
Vorherige Bauchoperation	91/192 (47%)	25/66 (38%)	0,199
Vorherige MIT (>6 Monate)	47/192 (25%)	19/66 (29%)	0,515
Vorherige MIT (≤6 Monate)	4/192 (2,1%)	3/66 (4,6%)	0,377
Vorherige Herzintervention (CABG)	54/192 (28%)	20/66 (30%)	0,754
Vorherige Herzintervention (PTCA/Stent)	25/192 (13%)	12/66 (18%)	0,313
Nierenversagen	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000
Rauchen (jemals)	159/192 (83%)	57/66 (86%)	0,915
Herzklappenerkrankung	7/192 (3,7%)	5/66 (7,6%)	0,191
Herzklappenersatz	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000

Tabelle 10. Baseline-Anamnese, suprarenale Powerlink-Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe

Parameter	Powerlink ¹ n/N (%)	Kontrollgruppe n/N (%)	p-Wert
Angina	22/151 (15%)	8/66 (12%)	0,831
Arrhythmie	32/151 (21%)	5/66 (7,6%)	0,018
Krebs	36/151 (24%)	18/66 (27%)	0,867
Zerebrale Gefäßerkrankung	36/151 (24%)	10/66 (15%)	0,206
Koagulopathie	1/151 (0,7%)	0/66 (0,0%)	1,000
Stauungsinsuffizienz	14/151 (9,3%)	2/66 (3,0%)	0,157
Koronare Herzerkrankung	78/151 (52%)	39/66 (59%)	0,375
Chronische obstruktive Lungenerkrankung	47/151 (31%)	16/66 (24%)	0,333
Diabetes	33/151 (22%)	12/66 (18%)	0,590
Familienvorgeschichte von BAA	19/151 (13%)	12/66 (18%)	0,260
Hypertension	111/151 (74%)	46/66 (70%)	0,621
Lebererkrankung	1/151 (0,7%)	1/66 (1,5%)	0,519
Periphere okklusive Gefäßerkrankung	29/151 (19%)	10/66 (15%)	0,566
Vorherige Bauchoperation	72/151 (48%)	25/66 (38%)	0,235
Vorherige MIT (> 6 Monate)	38/151 (25%)	19/66 (29%)	0,616
Vorherige MIT (≤ 6 Monate)	5/151 (3,3%)	3/66 (4,6%)	0,702
Vorherige Herzintervention (CABG)	36/151 (24%)	20/66 (30%)	0,318
Vorherige Herzintervention (PTCA/Stent)	24/151 (16%)	12/66 (18%)	0,838
Nierenversagen	6/151 (4,0%)	1/66 (1,5%)	0,678
Rauchen (jemals)	135/151 (89%)	57/66 (86%)	0,498
Herzklappenerkrankung	12/151 (8,0%)	5/66 (7,6%)	1,000
Herzklappenersatz	4/151 (2,7%)	1/66 (1,5%)	1,000

¹Zwei Patienten der Suprarenalen Powerlink-Gruppe hatten keine vollständig aufgezeichnete Anamnese.

Tabelle 11. Baseline-Anamnese, Studien – proximale Extension

Parameter	34mm n/N (%)	Suprarenal n/N (%)
Angina	13/60 (22%)	4/44 (9,1%)
Arrhythmie	14/60 (23%)	8/44 (18%)
Krebs	19/60 (32%)	13/44 (30%)
Zerebrale Gefäßerkrankung	11/60 (18%)	6/44 (14%)
Koagulopathie	3/60 (5,0%)	1/44 (2,3%)
Stauungsinsuffizienz	13/60 (22%)	2/44 (4,5%)
Koronare Herzerkrankung	37/60 (62%)	21/44 (48%)
Chronische obstruktive Lungenerkrankung	23/60 (43%)	18/44 (41%)
Diabetes	16/60 (27%)	8/44 (18%)
Familienvorgeschichte von BAA	6/59 (10%)	8/44 (18%)
Magen-Darm-Anomalie	25/60 (42%)	20/44 (45%)
Hypertension	48/60 (80%)	38/44 (86%)
Hypercholesterinämie	40/60 (67%)	29/44 (66%)
Lebererkrankung	3/60 (5,0%)	2/44 (4,5%)
Periphere okklusive Gefäßerkrankung	18/60 (30%)	11/44 (25%)
Vorherige Bauchoperation	26/60 (43%)	21/44 (48%)
Vorherige MIT (>6 Monate)	20/60 (33%)	9/44 (21%)
Vorherige MIT (≤6 Monate)	3/60 (5,0%)	0/44 (0,0%)
Vorherige Herzintervention (CABG)	19/60 (32%)	8/44 (18%)
Vorherige Herzintervention (PTCA/Stent)	14/60 (23%)	10/44 (23%)
Nierenversagen	1/60 (1,7%)	1/44 (2,3%)
Rauchen (jemals)	48/60 (80%)	37/43 (86%)
Herzklappenerkrankung	7/60 (12%)	1/44 (2,3%)
Herzklappenersatz	1/60 (1,7%)	0/44 (0,0%)

6.5 Baseline-Aneurysma-Daten

Tabelle 12 bis Tabelle 15 vergleichen den Baseline-Aneurysmadurchmesser und Gefäßcharakteristiken der Powerlink-Testpatienten und der Kontrollpatienten mit offener Operation.

Tabelle 12. Aneurysmadurchmesser, Powerlink-Testgruppe und Kontrollgruppe

Aneurysma-Durchmesserbereich	Powerlink Infrarenal ¹ n/N (%)	Powerlink Suprarenal ¹ n/N (%)	Kontrollgrup- pe ¹ n/N (%)	Proximale Extension, 34 mm n/N (%)	Suprarenale proximale Extension n/N (%)
< 30 mm	1/188 (0,5%)	0/152 (0,0%)	0/58 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)
30 bis 39 mm	0/188 (0,0%)	3/152 (2,0%)	1/58 (1,7%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)
40 bis 49 mm	76/188 (40%)	48/152 (32%)	10/58 (17%)	12/60 (20%)	11/44 (25%)
50 bis 59 mm	92/188 (49%)	71/152 (47%)	23/58 (40%)	22/60 (37%)	16/44 (36%)
60 bis 69 mm	18/188 (9,6%)	23/152 (15%)	15/58 (26%)	18/60 (30%)	13/44 (60%)
70 bis 79 mm	1/188 (0,5%)	5/152 (3,3%)	7/58 (12%)	7/60 (12%)	3/44 (6,8%)
80 bis 89 mm	0/188 (0,0%)	2/152 (1,3%)	0/58 (0,0%)	1/60 (1,7%)	1/44 (2,2%)
> 89 mm	0/188 (0,0%)	0/152 (0,0%)	2/58 (3,5%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)

¹Bei 4 infrarenalen Powerlink-Patienten, 1 suprarenalen Powerlink-Patienten und 8 Kontrollpatienten wurden vor der Operation keine Aneurysmadurchmesser berichtet.

Tabelle 13. Baseline-Aneurysmacharakteristiken, infrarenale Powerlink-Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe

Charakteristik	Powerlink Infrarenal			Kontrollgruppe			p-Wert
	N	Durchschnitt ± SA	Mittel Min, Max	N	Durchschnitt ± SA	Mittel Min, Max	
Aneurysmavolumen (mm ³) [†]	64	133 ± 44	125 49; 256	25	176 ± 89	155 95; 479	0,134
Max. Aneurysmadurchmesser (mm)	188	51 ± 6,6	50 40; 74	58	58 ± 12	55 33; 98	<0,001
Nicht aneurysmatischer proximaler Halsdurchmesser (mm)	188	22 ± 2,3	22 18; 26	55	26 ± 4,7	26 17; 40	<0,001
Nicht aneurysmatischer distaler Halsdurchmesser (mm)	184	24 ± 2,8	24 17; 42	51	27 ± 4,7	27 18; 40	<0,001
Proximale Verschlusszonenlänge (mm)	184	29 ± 11	27 7,9; 70	49	18 ± 20	14 0,0*; 127	<0,001
Distaler Aortendurchmesser (mm)	173	22 ± 6,3	22 0,0*; 48	46	30 ± 20	25 0,0*; 146	<0,001
Distaler nicht aneurysmatischer rechter iliakaler Durchmesser (mm)	186	12 ± 2,3	12 8,0; 25	50	19 ± 26	13 1,4; 169	0,001
Distaler nicht aneurysmatischer linker iliakaler Durchmesser (mm)	184	12 ± 1,8	12 8,0; 18	49	16 ± 14	14 1,7; 105	<0,001

N steht für Patienten mit CT, deren Unterlagen dem Kernlabor zur Verfügung stehen und von diesem interpretiert werden können.

[†]Aneurysmavolumen war eine optionale Messung.

*Dieser Wert wurde ins CRF eingetragen, zeigt jedoch an, dass keine Messung aufgezeichnet wurde.

Tabelle 14. Baseline-Aneurysmacharakteristiken, suprarenale Powerlink-Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe

Charakteristik	Powerlink Suprarenal			Kontrollgruppe			p-Wert
	N	Durchschnitt ± SA	Mittel Min, Max	N	Durchschnitt ± SA	Mittel Min, Max	
Aneurysmavolumen (mm ³) [†]	42	167 ± 70	158 0,0*; 336	25	176 ± 89	155 95; 479	0,628
Max. Aneurysmadurchmesser (mm)	150	53 ± 8,7	51 32; 88	58	58 ± 12	55 33; 98	0,003
Nicht aneurysmatischer proximaler Halsdurchmesser (mm)	150	24 ± 3,1	24 18; 32	55	26 ± 4,7	26 17; 40	0,006
Nicht aneurysmatischer distaler Halsdurchmesser (mm)	150	26 ± 3,7	25 18; 32	51	27 ± 4,7	27 18; 40	0,022
Proximale Verschlusszonenlänge (mm)	150	28 ± 11	27 5,0; 54	49	18 ± 20	14 0,0*; 127	0,003
Distaler Aortendurchmesser (mm)	146	27 ± 8,2	25 12; 60	46	30 ± 20	25 0,0*; 146	0,344
Distaler nicht aneurysmatischer rechter iliakaler Durchmesser (mm)	147	13 ± 3,3	13 7,0; 36	50	19 ± 26	13 1,4; 169	0,119
Distaler nicht aneurysmatischer linker iliakaler Durchmesser (mm)	150	13 ± 2,4	13 7,0; 25	49	16 ± 14	14 1,7; 105	0,090

N steht für Patienten mit CT, deren Unterlagen dem Kernlabor zur Verfügung stehen und von diesem interpretiert werden können.

[†]Aneurysmavolumen war eine optionale Messung.

*Dieser Wert wurde ins CRF eingetragen, zeigt jedoch an, dass keine Messung aufgezeichnet wurde.

Tabelle 15. Baseline-Aneurysmameasurements, Studien – proximale Extension

Charakteristik	34mm			Suprarenal		
	N	Durchschnitt ± SA	Mittel Min, Max	N	Durchschnitt ± SA	Mittel Min, Max
Max. Aneurysmadurchmesser (mm)	60	58 ± 9,0	55 44; 82	44	56 ± 8,9	54 40; 84
Nicht aneurysmatischer proximaler Halsdurchmesser (mm)	59	28 ± 2,4	28 22; 32	44	23 ± 2,4	23 18; 26
Nicht aneurysmatischer distaler Halsdurchmesser (mm)	60	31 ± 2,0	31 22; 32	44	24 ± 1,6	25 21; 26
Proximale Verschlusszonenlänge (mm)	59	30 ± 14	26 15; 75	44	24 ± 9,4	21 15; 50
Distaler nicht aneurysmatischer rechter iliakaler Durchmesser (mm)	59	14 ± 3,3	14 10; 30	44	15 ± 7,2	13 10; 50
Distaler nicht aneurysmatischer linker iliakaler Durchmesser (mm)	60	14 ± 3,5	14 10; 27	44	13 ± 2,3	13 9; 20

6.6 Implantierte Produkte

Die Anzahl der bei jeder Studie implantierten Produkte ist in Tabelle 16 aufgeführt.

Table 16. Gesamtzahl der beim ursprünglichen Eingriff implantierten Powerlink-Produkte

Gesamtzahl der implantierten Produkte ¹	Infrarenale Studie % (n/N) ²	Suprarenale Studie % (n/N) ³	Studie – proximale Extension, 34 mm % (n/N) ⁴	Studie – Suprarenale proximale Extension % (n/N) ⁵
1	53% (100/188)	47% (70/150)	0,0% (0/60)	0,0% (0/44)
2	36% (68/188)	33% (49/150)	60% (35/60)	68% (30/44)
3	6,9% (13/188)	14% (21/150)	25% (15/60)	27% (12/44)
4	3,2% (6/188)	6,0% (9/150)	10% (6/60)	2,3% (1/44)
5	0,5% (1/188)	0,0% (0/150)	5,0% (3/60)	0,0% (0/44)
6	0,0% (0/188)	0,7% (1/150)	0,0% (0/60)	2,3% (1/44)

¹Alle Patienten erhielten einen bifurkierten Powerlink Stentgraft. Die Gesamtzahl der implantierten Produkte umfasst den bifurkierten Stentgraft, proximale Extensions-Stentgraft/s und Gliederextensions-Stentgraft/s.

²Der Denominator N steht für 188 Patienten mit einem infrarenalen bifurkierten Powerlink Implantat.

³Der Denominator N steht für 150 Patienten mit einem suprarenalen bifurkierten Powerlink Implantat.

⁴Der Denominator N steht für 60 Patienten mit einem proximalen Powerlink Extensions-Implantat, 34 mm.

⁵Der Denominator N steht für 44 Patienten mit einem suprarenalen proximalen Powerlink Extensions-Implantat, 25 oder 28 mm.

6.7 Studienergebnisse

Primäre Ergebnisse für die Sicherheit und Wirksamkeit des Powerlink Stentgrafts sind in den Abschnitten 6.8 und 6.9 unten dargestellt.

6.8 Sicherheit

Primärer Sicherheitsendpunkt: Schwerwiegende Nebenwirkungen innerhalb eines Jahres

Infrarenale Studie

Im Verlauf eines Jahres traten bei Patienten, die mit dem infrarenalen Powerlink Stentgraft (Tabelle 17) behandelt wurden, weniger schwerwiegende Nebenwirkungen auf als bei den Kontrollpatienten, die einer offenen Operation unterzogen wurden. Gemäß dem exakten (binomialen) Test ist die 12-monatige Rate der schwerwiegenden Nebenwirkungen bei infrarenalem Powerlink nicht inferior zu der bei der Kontrollgruppe beobachteten Rate ($p < 0,001$).

Tabelle 17. Primärer Sicherheitsendpunkt: Schwerwiegende Nebenwirkungen, infrarenale Powerlink-Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe¹

Parameter	0 – 30 Tage ²		0 Tage – 1 Jahr ²	
	Powerlink n [%]	Kontrollgruppe n [%]	Powerlink n [%]	Kontrollgruppe n [%]
Patienten mit ≥ 1 schwerw. Nebenwirkung	12 [6,3%]	15 [23%]	46 [24%]	22 [33%]
Tod, alle Ursachen ³	2 (1,0%)	4 (6,1%)	13 (6,8%)	9 (14%)
BAA-Ruptur	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Konversion/Explantation	3 (1,6%)	---	4 (2,1%)	---
Herzintervention	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (1,6%)	0 (0,0%)
Myokardinfarkt	3 (1,6%)	5 (7,6%)	7 (3,7%)	6 (9,1%)
Nierenversagen ⁴	2 (1,0%)	6 (9,1%)	6 (3,1%)	7 (11%)
Respiratorische Insuffizienz	2 (1,0%)	5 (7,6%)	4 (2,1%)	5 (7,6%)
Sekundärer Eingriff ⁵	6 (3,1%)	2 (3,0%)	19 (9,9%)	2 (3,0%)
Schlaganfall	0 (0,0%)	1 (1,5%)	5 (2,6%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=192; Kontrollgruppe: N=66. Die gezeigten Ergebnisse (n) stellen die Anzahl der Patienten dar, bei denen mindestens eine Nebenwirkung aufgetreten ist (% der Patienten in einer Gruppe). Bei manchen Patienten ist u.U. mehr als eine Nebenwirkung aufgetreten.

²Bei den Nebenwirkungen in der Gruppierung 0 – 30 Tage sind alle Nebenwirkungen berücksichtigt, die während des Eingriffs und bis zu 30 Tagen nach der Operation auftraten. Bei den Nebenwirkungen in der Gruppierung 0 Tage – 1 Jahr sind alle Nebenwirkungen berücksichtigt, die während des Eingriffs und bis zu 14 Monate nach der Operation auftraten.

³Alle Todesfälle innerhalb von 30 Tagen gelten als BAA- und operationsbezogen. Von den später eintretenden Powerlink-Todesfällen (31 Tage bis 1 Jahr) galt einer als BAA- und operationsbezogen.

⁴Innerhalb von 30 Tagen: Umfasst einen Patienten, der das Studienprodukt nicht erhielt [Tag 1] und einen Patienten, bei dem ein sekundärer Eingriff zur Graftokklusion durchgeführt wurde [Tag 28]. Innerhalb eines Jahres wurden 4 weitere Nierenversagen (definiert als Serumcreatinin-Anstieg $> 50\%$ ab Baseline) bei 4 Patienten beobachtet.

⁵Insgesamt 19 Patienten wurden innerhalb eines Jahres 21 Interventionen unterzogen. Einzelheiten hierzu, siehe Tabelle 18.

Suprarenale Studie:

Im Verlauf eines Jahres traten bei Patienten, die mit dem suprarenalen Powerlink Stentgraft (Tabelle 18) behandelt wurden, weniger schwerwiegende Nebenwirkungen auf als bei den Kontrollpatienten, die einer offenen Operation unterzogen wurden.

Tabelle 18. Primärer Sicherheitsendpunkt: Schwerwiegende Nebenwirkungen, suprarenale Testgruppe im Vgl. zur Kontrollgruppe¹

Parameter	0 – 30 Tage ²		0 Tage – 1 Jahr ²	
	Powerlink n [%]	Kontrollgruppe n [%]	Powerlink n [%]	Kontrollgruppe n [%]
Patienten mit ≥ 1 schwerw. Nebenwirkung	8 [5,2%]	15 [23%]	30 [20%]	22 [33%]
Tod, alle Ursachen ³	2 (1,3%)	4 (6,1%)	11 (7,2%)	9 (14%)
BAA-Ruptur	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Konversion/Explantation	1 (0,7%)	---	2 (1,3%)	---
Herzintervention	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (3,3%)	0 (0,0%)
Myokardinfarkt	0 (0,0%)	5 (7,6%)	1 (0,7%)	6 (9,1%)
Nierenversagen ⁴	1 (0,7%)	6 (9,1%)	3 (2,0%)	7 (11%)
Respiratorische Insuffizienz	3 (2,0%)	5 (7,6%)	3 (2,0%)	5 (7,6%)
Sekundärer Eingriff ⁵	3 (2,0%)	2 (3,0%)	12 (7,8%)	2 (3,0%)
Schlaganfall	0 (0,0%)	1 (1,5%)	1 (0,7%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=153; Kontrollgruppe: N=66. Die gezeigten Ergebnisse (n) stellen die Anzahl der Patienten dar, bei denen mindestens eine Nebenwirkung aufgetreten ist (% der Patienten in einer Gruppe). Bei manchen Patienten ist u.U. mehr als eine Nebenwirkung aufgetreten.

²Bei den Nebenwirkungen in der Gruppierung 0 – 30 Tage sind alle Nebenwirkungen berücksichtigt, die während des Eingriffs und bis zu 30 Tagen nach der Operation auftraten. Bei den Nebenwirkungen in der Gruppierung 0 Tage – 1 Jahr sind alle Nebenwirkungen berücksichtigt, die während des Eingriffs und bis zu 14 Monate nach der Operation auftraten.

³Alle Todesfälle innerhalb von 30 Tagen gelten als BAA- und operationsbezogen. Von den später eintretenden Powerlink-Todesfällen (31 Tage bis 1 Jahr) galt einer als BAA- und operationsbezogen.

⁴Innerhalb 30 Tagen: Bei dem Testpatienten, der während des Eingriffs zu einer offenen Reparatur konvertiert wurde, trat zum gleichen Zeitpunkt Nierenversagen auf. Innerhalb eines Jahres wurden 2 weitere Nierenversagen (definiert als Serumcreatinin-Anstieg $> 50\%$ ab Baseline) bei 2 Patienten beobachtet. Eine Nebenwirkung trat an Tag 33 auf, wurde jedoch nicht bis zum aktuellen Nachsorgetermin im Auge behalten; die 2. Nebenwirkung trat an Tag 404 auf. Letzterer Patient wurde zudem einer Intervention für Endoleckage des Typs II unterzogen; bei diesem Patienten wurde derselbe Creatininspiegel in Jahr 2 beobachtet, jedoch nicht bei Nachsorgeuntersuchungen.

⁵Insgesamt 12 Patienten wurden innerhalb eines Jahres 17 Interventionen unterzogen. Einzelheiten hierzu, siehe Tabelle 19.

Die Kaplan-Meier-Kurve in Abbildung 8 zeigt die infrarenale Powerlink-Testgruppe, die suprarenale Powerlink-Testgruppe und die Operationskontrollgruppe (Freiheit von schwerwiegenden Nebenwirkungen bis zu 1 Jahr).

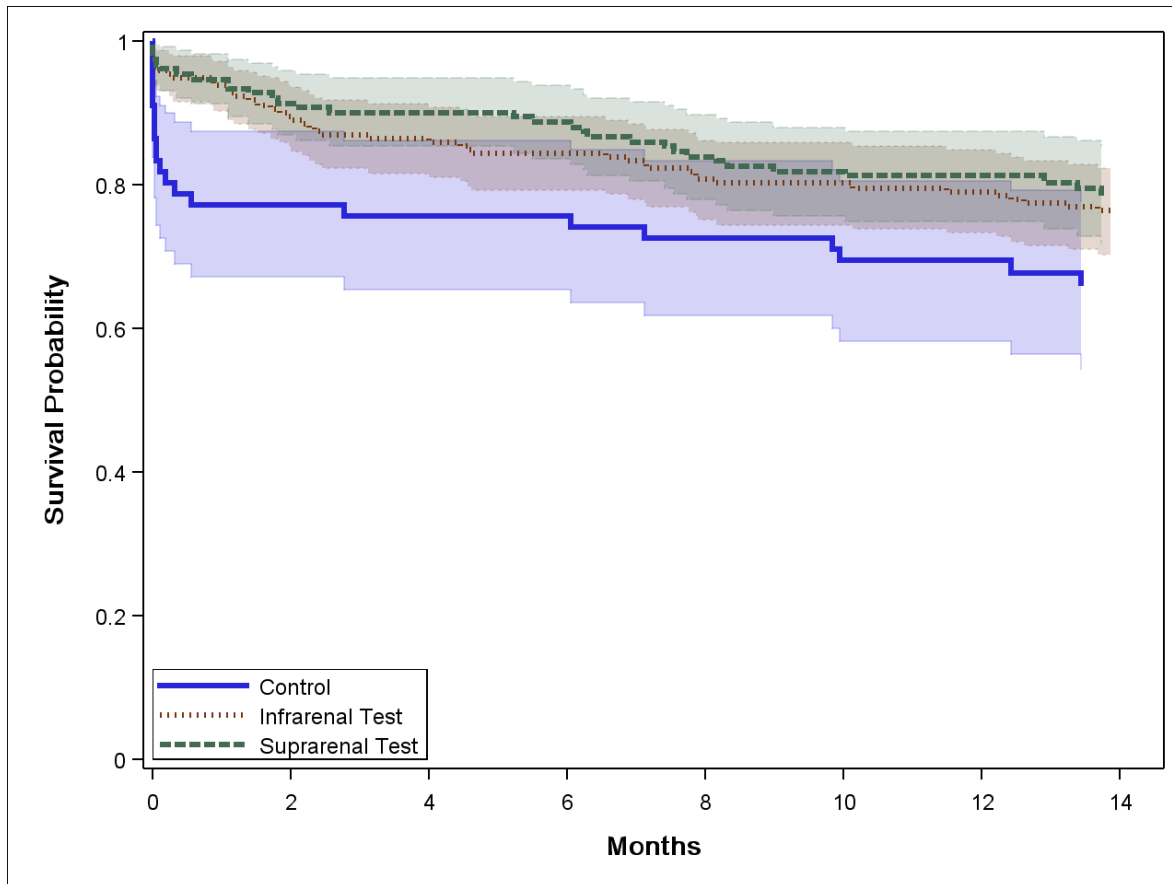


Abbildung 8. Freiheit von schwerwiegenden Nebenwirkungen bis zu 1 Jahr, Powerlink Infrarenal, Powerlink Suprarenal und chirurgische Kontrollgruppe

Hinweis: Schattierungen zeigen die Grenzen des 95 %igen Vertrauens in die Kurven für die jeweilige Gruppe an

Parameter	Powerlink Infrarenal			Powerlink Suprarenal			Chirurgische Kontrollgruppe:		
	1 Monat	6 Monate	1 Jahr	1 Monat	6 Monate	1 Jahr	1 Monat	6 Monate	1 Jahr
Anzahl der Risikopatienten	180	160	148	142	129	103	51	49	42
% Überleben	0,94	0,84	0,79	0,95	0,89	0,82	0,77	0,76	0,69
95% CI	0,90, 0,97	0,79, 0,90	0,73, 0,85	0,91, 0,98	0,84, 0,94	0,75, 0,87	0,67, 0,87	0,65, 0,86	0,58, 0,81

Primärer Sicherheitsendpunkt: Schwerwiegende Nebenwirkungen, Studien – proximale Extensionen

Das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen bei Patienten, die mit dem proximalen Powerlink Extensions-Stentgraft, 34 mm, (innerhalb eines Jahres) bzw. dem suprarenalen proximalen Extensions-Stentgraft (innerhalb von 30 Tagen) behandelt wurden, ist in Tabelle 19 zu sehen.

Tabelle 19. Sicherheitsanalyse: Schwerwiegende Nebenwirkungen, Studien – proximale Extensionen

Parameter	Studie – proximale Extension, 34 mm ¹		Studie – Suprarenale proximale Extension ²	
	0 – 30 Tage ³	0 Tage – 1 Jahr (insgesamt) ³	0 – 30 Tage (insgesamt) ³	
Patienten mit ≥ 1 schwerw. Nebenwirkung	1 (1,7%)	9 (15%)	1 (2,3%)	
Tod, alle Ursachen ⁴	0 [0] 0,0%	4 [4] 6,7%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%
BAA-Ruptur	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%
Konversion/Explantation	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%
Herzintervention	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%
Myokardinfarkt	0 [0] 0,0%	1 [1] 1,7%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%
Nierenversagen	0 [0] 0,0%	2 [2] 3,3%	1 [1] 2,3%	1 [1] 2,3%
Respiratorische Insuffizienz	1 [1] 1,7%	2 [2] 3,3%	1 [1] 2,3%	1 [1] 2,3%
Sekundärer Eingriff	0 [0] 0,0%	1 [1] 1,7%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%
Schlaganfall	0 [0] 0,0%	3 [2] 3,3%	0 [0] 0,0%	0 [0] 0,0%

¹N=60. Die gezeigten Ergebnisse stellen die Anzahl der Nebenwirkungen [Anzahl der Patienten] und die % der Patienten in einer Gruppe dar. Bei manchen Patienten ist u.U. mehr als eine Nebenwirkung aufgetreten.

²N=44. Die gezeigten Ergebnisse stellen die Anzahl der Nebenwirkungen [Anzahl der Patienten] und die % der Patienten in einer Gruppe dar. Bei manchen Patienten ist u.U. mehr als eine Nebenwirkung aufgetreten.

³Bei den Nebenwirkungen in der Gruppierung 0 – 30 Tage sind alle Nebenwirkungen berücksichtigt, die während des Eingriffs und bis zu 30 Tagen nach der Operation auftraten. Bei den Nebenwirkungen in der Gruppierung 0 Tage – 1 Jahr sind alle Nebenwirkungen berücksichtigt, die während des Eingriffs und bis zu 14 Monate nach der Operation auftraten.

⁴Alle Todesfälle innerhalb von 30 Tagen gelten als BAA- und operationsbezogen. Von den später eintretenden Powerlink-Todesfällen (31 Tage bis 12 Monate) galt keiner als BAA- oder operationsbezogen.

Sonstige Sicherheitsendpunkte:

Mortalität aller Ursachen innerhalb von 30 Tagen

Im Folgenden die innerhalb von 30 Tagen beobachteten Mortalitätsraten:

- Powerlink Infrarenal: 1,6% (3/192)
- Powerlink Suprarenal: 2,0% (3/153)
- Kontrollgruppe: 6,1% (4/66)
- Proximale Powerlink-Extension, 34 mm: 0,0% (0/60)
- Suprarenale Proximale Powerlink-Extension: 0,0% (0/44)

Mortalität aller Ursachen und aneurysmabezogen innerhalb eines Jahres

Im Folgenden die innerhalb eines Jahres beobachteten Mortalitätsraten:

- Mortalität aller Ursachen: Powerlink Infrarenal: 6,8% (13/192);
Powerlink Suprarenal: 7,2% (11/153);
Kontrollgruppe: 14% (9/66)
Proximale Powerlink-Extension, 34 mm: 6,7% (4/60)
- Aneurysmabezogene Mortalität:† Powerlink Infrarenal: 2,1% (4/192);
Powerlink Suprarenal: 2,0% (3/153);
Kontrollgruppe: 6,1% (4/66)
Proximale Powerlink-Extension, 34 mm: 0,0% (0/60)

Kaplan-Meier-Kurven zur infrarenalen Powerlink-Testgruppe, suprarenalen Powerlink-Testgruppe und der Operationskontrollgruppe sind in Abbildung 9 (Freiheit von Mortalität aller Ursachen bis zu 1 Jahr) und Abbildung 10 (Freiheit von aneurysmabezogener Mortalität bis zu einem Jahr) zu sehen.

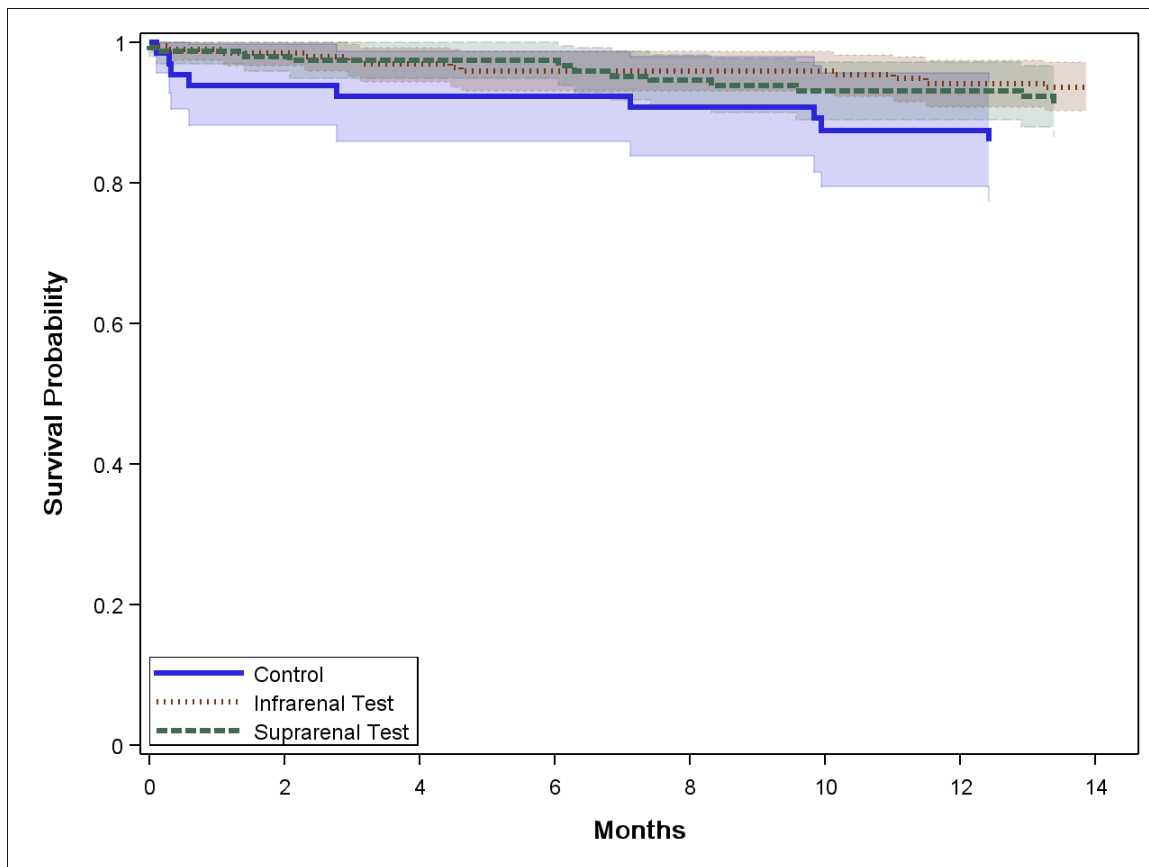


Abbildung 9. Freiheit von Mortalität aller Ursachen bis zu 1 Jahr, Powerlink Infrarenal, Powerlink Suprarenal und chirurgische Kontrollgruppe

Hinweis: Schattierungen zeigen die Grenzen des 95%igen Vertrauens in die Kurven für die jeweilige Gruppe an

†Aneurysmabezogene Mortalität umfasst Tod innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff aufgrund von Ursachen aller Art, Tod aufgrund von BAA-Ruptur und Tod aufgrund eines vorgesehenen Eingriffs zur BAA-Behandlung.

Parameter	Powerlink Infrarenal			Powerlink Suprarenal			Chirurgische Kontrollgruppe:		
	1 Monat	6 Monate	1 Jahr	1 Monat	6 Monate	1 Jahr	1 Monat	6 Monate	1 Jahr
Anzahl der Risikopatienten	190	180	175	148	138	114	62	59	53
% Überleben	0,99	0,96	0,94	0,99	0,97	0,93	0,94	0,92	0,88
95% CI	0,98, 1,00	0,93, 0,99	0,91, 0,98	0,97, 1,00	0,95, 1,00	0,89, 0,97	0,88, 1,00	0,86, 0,99	0,79, 0,96

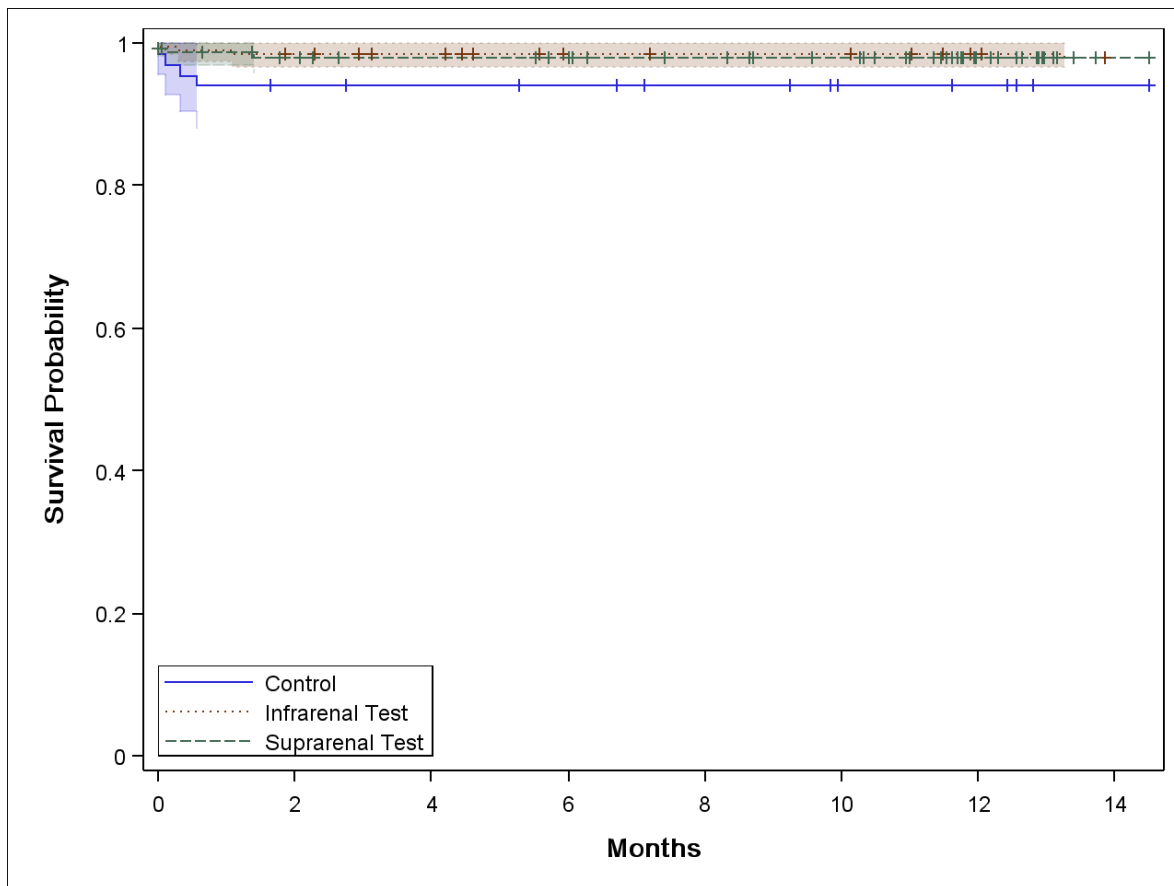


Abbildung 10. Freiheit von aneurysmabezogener Mortalität bis zu 1 Jahr, Powerlink Infrarenal, Powerlink Suprarenal und chirurgische Kontrollgruppe

Hinweise: Schattierung zeigen die Grenzen des 95%igen Vertrauens in die Kurven für die jeweilige Gruppe an. Die letzte Nebenwirkung bei der infrarenalen Testgruppe trat an Tag 421 auf; die letzte Nebenwirkung in der suprarenalen Testgruppe trat an Tag 42 auf; die letzte Nebenwirkung der Kontrollgruppe trat in < 30 Tagen auf.

Parameter	Powerlink Infrarenal			Powerlink Suprarenal			Chirurgische Kontrollgruppe:		
	1 Monat	6 Monate	1 Jahr	1 Monat	6 Monate	1 Jahr	1 Monat	6 Monate	1 Jahr
Anzahl der Risikopatienten	190	180	175	148	139	115	62	59	54
% Überleben	0,99	0,98	0,98	0,99	0,98	0,98	0,94	0,94	0,94
95% CI	0,98, 1,00	0,97, 1,00	0,97, 1,00	0,98, 0,99	0,96, 1,00	0,96, 1,00	0,88, 1,00	0,88, 1,00	0,88, 1,00

6.9 Wirksamkeit

Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Erfolgreiche Aneurysmabehandlung, Jahr 1

Eine erfolgreiche Aneurysmabehandlung hat folgende Aspekte: Technischer Erfolg bei Patienten (erfolgreiches Einführen und Entfalten des Powerlink Stentgrafts beim ursprünglichen Eingriff), Beibehaltung der Stentgraftdurchlässigkeit und das Ausbleiben von Folgendem: Aneurysmaruptur, Konversion zu offener Reparatur, Stent- oder Befestigungsstellenfraktur, Migration, postoperative distale oder proximale Endoleckage des Typs I nach mehr als 30 Tagen (Endoleckagen des Typs II gelten im Allgemeinen als nicht produktbezogen) und postoperative Intervention aufgrund von Aneurysmavergrößerung.

Infrarenale Studie: Mit dem infrarenalen Powerlink Stentgraft wurde bei Aneurysmabehandlungen eine Erfolgsrate von 92,7% (178/192) erzielt. Wie in Tabelle 20 dargestellt, wurde berichtet, dass bei 14 Patienten kein erfolgreicher Endpunkt bei der Aneurysmabehandlung zu verzeichnen war.

Suprarenale Studie: Mit dem suprarenalen Powerlink Stentgraft wurde bei Aneurysmabehandlungen eine Erfolgsrate von 92,2% (141/153) erzielt. Wie in Tabelle 20 dargestellt, wurde berichtet, dass bei 12 Patienten kein erfolgreicher Endpunkt bei der Aneurysmabehandlung zu verzeichnen war.

Tabelle 20. Erfolgreiche Aneurysmabehandlung, Jahr 1

Patienten ohne erfolgreiche Aneurysmabehandlung – Versagensart	Powerlink Infrarenal % (n/N)	Powerlink Suprarenal % (n/N)
Nicht erfolgreiche Aneurysmabehandlung	7,3% (14/192)	7,8% (12/153)
Technisches Versagen ¹	2,1% (4/192)	2,0% (3/153)
Stentgraft nicht durchlässig	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Aneurysmaruptur	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Chirurgische Konversion zu offener Reparatur ²	2,1% (4/192)	1,3% (2/153)
Stent- oder Befestigungsstellenfrakturen	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Migration ³	1,6% (3/192)	0,0% (0/153)
Distale Endoleckage des Typs I > 30 Tage ⁴	1,0% (2/192)	2,6% (4/153)
Proximale Endoleckage des Typs I > 30 Tage ⁴	1,6% (3/192)	2,6% (4/153)
Endoleckage des Typs III	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Postoperative Intervention aufgrund von Aneurysmavergrößerung ⁵	1,0% (2/192)	1,3% (2/153)

¹Infrarenale Studie: 4 technische Versagen hatten folgende Gründe: Zugangsschwierigkeiten und Platzierung eines kommerziellen Produkts [n=1]; Konversion zu offener Reparatur [n=3]. **Suprarenale Studie:** 3 technische Versagen hatten folgende Gründe: Zugangsschwierigkeiten und Platzierung eines kommerziellen Produkts [n=1]; intraoperativer Tod des Patienten aufgrund von Herzversagen [n=1]; aortoiliakale Gefäßperforation und Konversion zu offener Reparatur [n=1].

²Infrarenale Studie: Umfasst 3 intraoperative Konversionen (siehe technisches Versagen); 1 Konversion > 30 Tage aufgrund von Endoleckage des Typs II. **Suprarenale Studie:** Umfasst 1 intraoperative Konversion (siehe technisches Versagen); 1 Konversion > 30 Tage aufgrund von Endoleckage des Typs II.

³Definition des Kernlabor-Befundes: Produktbewegung > 10 mm von der ursprünglichen Implantationsstelle. Es wurden keine Folgen für die Migrationen berichtet.

⁴Umfasst Endoleckage I nach 30 Tagen, jedoch innerhalb eines Jahres, laut Kernlabor-Befund und/oder aufgrund derer eine Intervention durchgeführt wurde. **Infrarenale Studie:** 4 Patienten wurden innerhalb eines Jahres einer Intervention unterzogen. Bei einem Patienten wurde vom Kernlabor beim Termin Jahr 1 eine Endoleckage festgestellt. **Suprarenale Studie:** 4 Patienten wurden innerhalb eines Jahres einer Intervention unterzogen. Bei 6 Patienten wurde vom Kernlabor beim Termin Jahr 1 eine Endoleckage festgestellt; 2 dieser Patienten hatten sich einer Endoleckage-Intervention unterzogen.

⁵Definiert als Intervention aufgrund einer Vergrößerung des Aneurysmabehälterdurchmessers > 5 mm im Vergleich zur präoperativen Messung. **Infrarenale Studie:** Umfasst einen Patienten mit proximaler Endoleckage des Typs I, der sich einer proximalen Extensionsplatzierung unterzog, und einen Patienten mit Endoleckage des Typs II, bei dem eine Embolisierung durchgeführt wurde. Der Patient mit der Endoleckage des Typs I ist bei ‚proximale Endoleckage > 30 Tage‘ berücksichtigt. **Suprarenale Studie:** Umfasst einen Patienten mit proximaler Endoleckage des Typs I, der sich einer proximalen Extensionsplatzierung unterzog, und einen Patienten mit einer distalen Endoleckage des Typs I und einer Endoleckage des Typs II, bei dem ein Ballonverfahren und eine Embolisierung durchgeführt wurde. Beide Patienten sind bei ‚proximale (distale) Endoleckage > 30 Tage‘ berücksichtigt.

Primärer Wirksamkeitsendpunkt, Studie – proximale Powerlink-Extension, 34mm: Proximale Endoleckage, Typ I, Jahr 1

Bei 2 Patienten wurde innerhalb eines Jahres nach der Operation eine proximale Endoleckage des Typs I beobachtet. Gemäß der primären Studienendpunktanalyse widerlegt ein Test der Studienhypothese mit der exakten binomialen Verteilung die Nullhypothese (p<0,005). Daher wurde der Studienendpunkt erreicht.

Primärer Wirksamkeitsendpunkt, Studie – proximale suprarenale Powerlink-Extension: Proximale Endoleckage, Typ I, 30 Tage

Bei 2 Patienten wurde innerhalb von 30 Tagen nach der Operation eine proximale Endoleckage des Typs I beobachtet. Gemäß der primären Studienendpunktanalyse widerlegt ein Test der Studienhypothese mit der exakten binomialen Verteilung die Nullhypothese (p=0,006). Daher wurde der Studienendpunkt erreicht.

Sonstige Wirksamkeitsdaten

Die Kernlabor-Evaluierungen der Leistung von implantierten Stentgrafts (Stentfrakturerevaluierungen anhand von Bauchröntgenaufnahmen; CT-Scan-Evaluierungen von Stentgraftmigration, Durchlässigkeit und Integrität) sind in Tabelle 21 bis 24 zusammengefasst.

Tabelle 21. Kernlabor-Evaluierungen der Produktleistung innerhalb eines Jahres, infrarenale Powerlink-Studie

Zeitpunkt	Stentfraktur n/N (%)	Stentgraft-Migration [†] n/N (%)	Stentgraft-Durchlässigkeit [‡] n/N (%)	Verlust der Produktintegrität [§] n/N (%)
1 Monat	0/129 [0,0%]	0/106 [0,0%]	115/115 [100%]	1/115 [0,9%]
6 Monate	0/118 [0,0%]	2/101 [2,0%]	110/110 [100%]	0/110 [0,0%]
1 Jahr	0/146 [0,0%]	1/136 [0,7%]	140/140 [100%]	0/140 [0,0%]

[†]Migration definiert als Stentgraftbewegung >10 mm im Verhältnis zur ursprünglichen Implantationsstelle. Bei 3 Patienten wurde vom Kernlabor Produktmigration berichtet. Es wurden keine Folgen für die Migrationen berichtet.

[‡]Durchlässigkeit ist definiert als unbehinderter Blutfluss durch den Graft.

[§]Verlust der Produktintegrität wird definiert als Stentfraktur, Knick, Obstruktionen aller Art sowie ein Loch oder Riss im Graft. Es wurde kein Patient mit einer Stentfraktur oder einem Loch bzw. Riss im Graft identifiziert.

Hinweis: Monat 1: Ein Patient wurde in Monat 1 mit einem leichten Stentknick identifiziert, der nach Jahr 1 und danach nicht weiter im Auge behalten wurde.

Tabelle 22. Kernlabor-Evaluierungen der Produktleistung innerhalb eines Jahres, suprarenale Powerlink-Studie

Zeitpunkt	Stentfraktur n/N (%)	Stentgraft-Migration [†] n/N (%)	Stentgraft-Durchlässigkeit [‡] n/N (%)	Verlust der Produktintegrität [§] n/N (%)
1 Monat	0/131 [0,0%]	0/124 [0,0%]	134/134 [100%]	1/134 [0,7%]
6 Monate	0/124 [0,0%]	0/113 [0,0%]	113/113 [100%]	0/113 [0,0%]
1 Jahr	0/121 [0,0%]	0/110 [0,0%]	110/110 [100%]	2/110 [1,8%]

[†]Migration definiert als Stentgraftbewegung >10 mm im Verhältnis zur ursprünglichen Implantationsstelle.

[‡]Durchlässigkeit ist definiert als unbehinderter Blutfluss durch den Graft.

[§]Verlust der Produktintegrität wird definiert als Stentfraktur, Knick, Obstruktionen aller Art sowie ein Loch oder Riss im Graft. Es wurde kein Patient mit einer Stentfraktur oder einem Loch bzw. Riss im Graft identifiziert.

Hinweise: Monat 1: Für einen Patienten wurde ein leichter linker iliakaler Gliederknick berichtet, über den nach Jahr 1 und bei der aktuellen Nachsorge nicht

weiter Bericht erstattet wurde. Jahr 1: Bei einem Patienten wurde einige Wochen nach dem Eingriff ein Bypass von Femoral-zu-Femoralarterie durchgeführt, um eine nicht produktbezogene Lymphleckage zu beheben. Bei einem anderen Patienten wurde nach Jahr 1 ein unspezifischer Verlust der Produktintegrität berichtet, der möglicherweise auf einen Bildgebungsartefakt zurückzuführen war. Bei der Nachsorge in Jahr 2 und 3 (aktuell) wurde vom Kernlabor hierüber nicht weiter berichtet.

Tabelle 23. Kernlabor-Evaluierungen der Produktleistung innerhalb eines Jahres, Studie – proximale Powerlink-Extension, 34 mm

Zeitpunkt	Stentfraktur n/N (%)	Stentgraft-Migration [†] n/N (%)	Stentgraft-Durchlässigkeit [‡] n/N (%)	Verlust der Produktintegrität [§] n/N (%)
1 Monat	0/53 [0,0%]	0/56 [0,0%]	56/56 [100%]	1/56 [1,8%]
6 Monate	0/53 [0,0%]	0/54 [0,0%]	54/54 [100%]	0/54 [0,0%]
1 Jahr	0/46 [0,0%]	0/50 [0,0%]	50/50 [100%]	0/50 [0,0%]

[†]Migration definiert als Stentgraftbewegung >10 mm im Verhältnis zur ursprünglichen Implantationsstelle.

[‡]Durchlässigkeit ist definiert als unbehinderter Blutfluss durch den Graft.

[§]Verlust der Produktintegrität wird definiert als Stentfraktur, Knick, Obstruktionen aller Art sowie ein Loch oder Riss im Graft. Es wurde kein Patient mit einer Stentfraktur oder einem Loch bzw. Riss im Graft identifiziert. Bei einem Patienten, bei dem während des ursprünglichen Eingriffs ein Bypass von Femoral-zu-Femoral durchgeführt wurde, wurde vom Kernlabor in Monat 1 ein Integritätsverlust im linken Glied identifiziert. Es erfolgte kein weiterer Bericht über den Befund.

Tabelle 24. Kernlabor-Evaluierungen der Produktleistung nach 30 Tagen, Studie – suprarenale proximale Powerlink-Extension

Zeitpunkt	Stentfraktur n/N (%)	Stentgraft-Migration [†] n/N (%)	Stentgraft-Durchlässigkeit [‡] n/N (%)	Verlust der Produktintegrität [§] n/N (%)
1 Monat	0/34 [0,0%]	0/40 [0,0%]	40/40 [100%]	0/40 [0,0%]

[†]Migration definiert als Stentgraftbewegung >10 mm im Verhältnis zur ursprünglichen Implantationsstelle.

[‡]Durchlässigkeit ist definiert als unbehinderter Blutfluss durch den Graft.

[§]Verlust der Produktintegrität wird definiert als Stentfraktur, Knick, Obstruktionen aller Art sowie ein Loch oder Riss im Graft. Es wurde kein Patient mit einer Stentfraktur oder einem Loch bzw. Riss im Graft identifiziert.

Sekundäre Eingriffe, die innerhalb eines Jahres durchgeführt wurden, sind in Tabelle 25 bis Tabelle 28 zusammengefasst.

Tabelle 25. Sekundäre Eingriffe innerhalb eines Jahres, infrarenale Powerlink-Studie

Zeitpunkt	Proximale Endoleckage, Typ I [†] n/N (%)	Distale Endoleckage, Typ I [‡] n/N (%)	Graftokklusion [§] n/N (%)	Endoleckage Typ II [¶] n/N (%)	Sonstige Intervention [§] n/N (%)
1 Monat	2/186 [1,1%]	0/186 [0,0%]	1/186 [0,6%]	1/186 [0,6%]	2/186 [1,1%]
6 Monate	1/171 [0,6%]	1/171 [0,6%]	4/171 [2,3%]	3/171 [1,8%]	1/171 [0,6%]
1 Jahr	1/157 [0,6%]	1/157 [0,6%]	1/157 [0,7%]	2/157 [1,2%]	0/157 [0,0%]

Hinweis: N=186 nach 1 Monat: 3 Patienten wurden während des Eingriffs zu offener Reparatur konvertiert; 1 Patient erhielt kein Prüfprodukt und trat aus der Studie aus, und 2 Patienten verstarben vor dem Nachsorgetermin in Monat 1.

[†]Vier Patienten erhielten an Tag 2, 9, 239 bzw. 403 nach der Operation eine proximale Extensionsmanschette zur Beseitigung einer proximalen Endoleckage des Typs I. Alle Reparaturen waren erfolgreich mit Ausnahme der letzteren, bei der eine Gefäßverletzung auftrat und der Patient ohne Erfolg auf offene Reparatur umgestellt wurde. Dieser Todesfall wird als aneurysmabezogen erachtet.

[‡]Zwei Patienten erhielten an Tag 46 bzw. 383 nach der Operation eine Gliederextension zur Beseitigung einer distalen Endoleckage des Typs I. Die Reparaturen waren erfolgreich.

[§]Sechs Patienten wurden an Tag 26, 56, 66, 71, 183 bzw. 416 einer Thrombektomie und/oder Angioplastie mit Stenteinsatz aufgrund von Gliederokklusion unterzogen. Die Reparaturen waren erfolgreich.

[¶]Sechs Patienten wurden an Tag 27, 42, 139, 199, 236 bzw. 371 einer Embolisierung für eine Endoleckage von Typ II unterzogen. Die Reparaturen waren erfolgreich.

[§]Drei Patienten wurden wie folgt nativen Gefäßinterventionen unterzogen: Tag 0 (Stenteinsatz in A. iliaca externa), Tag 7 (Thrombektomie an der V. femoralis superficialis) und Tag 57 (multiple Embolektomie am rechten Bein).

Tabelle 26. Sekundäre Eingriffe innerhalb eines Jahres, suprarenale Powerlink-Studie

Zeitpunkt	Proximale Endoleckage, Typ I [†] n/N (%)	Distale Endoleckage, Typ I [‡] n/N (%)	Gliederokklusion [§] n/N (%)	Endoleckage Typ II [¶] n/N (%)	Sonstige Intervention [§] n/N (%)
1 Monat	0/149 [0,0%]	0/149 [0,0%]	2/149 [1,3%]	1/149 [0,7%]	1/149 [0,7%]
6 Monate	0/140 [0,0%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]
1 Jahr	2/131 [1,5%]	0/131 [0,0%]	0/131 [0,0%]	3/131 [2,3%]	0/131 [0,0%]

[†]Ein Patient wurde an Tag 276 einer proximalen Aortenhalbs-Plikation unterzogen; ein Patient erhielt an Tag 305 nach der Operation eine proximale Extensionsmanschette. Die Reparaturen waren erfolgreich.

[‡]Zwei Patienten erhielten an Tag 55 (Patient 1) und an den Tagen 64 und 140 (Patient 2) nach der Operation eine Gliederextension. Die Reparaturen waren erfolgreich.

[§]Zwei Patienten wurden an Tag 2 bzw. 17 einer Thrombektomie aufgrund von Gliederokklusion unterzogen. Bei einem Patienten wurde an Tag 54 ein Stenteinsatz/PTA für native Gefäß-/Gliederthrombose durchgeführt.

[¶]Ein Patient wurde an Tag 19 einem Ballonverfahren aufgrund von Endoleckage des Typs II unterzogen. Bei vier Patienten wurde an Tag 159 [Patient 1], 210 und 229 [Patient 2]; 235 und 287 [Patient 3] und 273 [Patient 4] eine Embolisierung durchgeführt. Alle Reparaturen waren erfolgreich, mit Ausnahme der folgenden: Ein Patient, der an Tag 210 und 229 einer Embolisierung unterzogen wurde, lehnte weitere Embolisierungsversuche ab, wurde explantiert und an Tag 925 zur Beseitigung einer Endoleckage des Typs II mit Beutelvergrößerung erfolgreich zu einer offenen Reparatur konvertiert. Ein zweiter Patient, bei dem an Tag 235 und 287 zwei Embolisierungen durchgeführt wurden, wurde zwei weiteren Embolisierungsversuchen mit Thrombininjektion nach einem Jahr unterzogen (Tag 858 und 872), ehe er an Tag 1176 schließlich explantiert und zur Beseitigung einer Endoleckage des Typs II mit Beutelvergrößerung erfolgreich zu einer offenen Reparatur konvertiert wurde. Die Explantationsanalysen unabhängiger Pathologen offenbarten keine Stentgraftfrakturen, Unterbrechungen, Knick- oder sonstige Anomalitäten in den explantierten Produkten.

[§]Ein Patient wurde an Tag 21 zur Beseitigung einer Lymphleckage einem Fem.-Fem.-Bypass unterzogen. Ein Patient erhielt an Tag 78 eine Gliederextension zur Korrektur einer Änderung der Stentgraftausrichtung (keine Endoleckage). Die Reparaturen waren erfolgreich.

Tabelle 27. Sekundäre Eingriffe innerhalb eines Jahres, Studie – proximale Powerlink-Extension, 34 mm

Zeitpunkt	Proximale Endoleckage, Typ I [†] n/N (%)	Distale Endoleckage, Typ I [‡] n/N (%)	Gliederokklusion n/N (%)	Endoleckage Typ II [‡] n/N (%)	Sonstige Intervention n/N (%)
1 Monat	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]
6 Monate	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]
1 Jahr	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]	0/55 [0,0%]	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]

[†]Ein Patient erhielt an Tag 393 nach der Operation eine weitere proximale Extension. Die Reparatur war erfolgreich.

[‡]Ein Patient erhielt an Tag 51 nach der Operation eine Glieder-Extension (Iliaca links) und wurde einer Angioplastie (Iliaca rechts) unterzogen. Die Reparatur war erfolgreich.

[‡]Ein Patient wurde an Tag 176, 194 und 375 einem Embolisierungsversuch aufgrund von Verdacht auf Endoleckage des Typs II unterzogen. Bei der Nachsorge in Jahr 2 wurde festgestellt, dass bei diesem Patienten eine proximale Endoleckage des Typs I vorliegt, worauf er an Tag 768 ein weiteres proximales Produkt erhielt. Die Endoleckage konnte hiermit behoben werden.

Tabelle 28. Sekundäre Eingriffe innerhalb von 30 Tagen, Studie – suprarenale proximale Powerlink-Extension

Zeitpunkt	Proximale Endoleckage, Typ I n/N (%)	Distale Endoleckage, Typ I n/N (%)	Gliederokklusion n/N (%)	Endoleckage Typ II n/N (%)	Sonstige Intervention n/N (%)
1 Monat	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]

Endoleckagen, die innerhalb eines Jahres auftraten, sind in Tabelle 29 bis Tabelle 31 zusammengefasst.

Tabelle 29. Zusammenfassung aller Endoleckagen, Monat 1 und Jahr 1, infrarenale Studentestgruppe [Kernlabor]

Endoleckage nach 12 Monaten	Berichtet, Monat 1 [†] n/N (%)	Berichtet, Jahr 1 [†] n/N (%)
Endoleckage aller Art	25/110 [23%]	18/128 [14%]
Typ I	3/110 [2,7%]	1/128 [0,8%]
Typ II	24/110 [22%]	17/128 [13%]
Typ III	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Typ IV	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Unbestimmt	2/110 [1,8%]	2/128 [1,6%]

[†]Die berichteten Endoleckagen wurden nicht kumulativ erfasst, sondern stellen die Anzahl von Endoleckagen am jeweiligen Terminzeitpunkt dar. Für vier Patienten wurden in Monat 1 und für zwei Patienten in Jahr 1 mehr als ein Endoleckagetypp berichtet.

Tabelle 30. Zusammenfassung aller Endoleckagen, Monat 1 und Jahr 1, suprarenale Studentestgruppe [Kernlabor]

Endoleckagetypp	Berichtet, Monat 1 [†] n/N (%)	Berichtet, Jahr 1 [†] n/N (%)
Endoleckage aller Art	56/138 [41%]	33/114 [29%]
Typ I	6/138 [4,3%]	6/114 [5,3%]
Typ II	47/138 [34%]	28/114 [25%]
Typ III	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Typ IV	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Unbestimmt	7/138 [5,1%]	3/114 [2,6%]

[†]Die berichteten Endoleckagen wurden nicht kumulativ erfasst, sondern stellen die Anzahl von Endoleckagen am jeweiligen Terminzeitpunkt dar. Es ist zu beachten, dass in Monat 1 und in Jahr 1 für vier Patienten Endoleckagen sowohl des Typs I als auch des Typs II berichtet wurden und dies in beiden Reihen berücksichtigt ist.

Tabelle 31. Zusammenfassung aller Endoleckagen, Monat 1 und Jahr 1, proximale Extensions-Studientestgruppe [Kernlabor]

Endoleckagetypp	Proximale Extension, 34 mm		Suprarenale proximale Extension
	Berichtet, Monat 1 [†] n/N (%)	Berichtet, Jahr 1 [†] n/N (%)	Berichtet, Monat 1 [‡] n/N (%)
Endoleckage aller Art	16/56 [29%]	10/50 [20%]	7/40 [18%]
Typ I proximal	0/56 [0,0%]	1/50 [2,0%]	2/40 [5,0%]
Typ I distal	1/56 [1,8%]	1/50 [2,0%]	0/40 [0,0%]
Typ II	13/56 [23%]	9/50 [18%]	6/40 [15%]
Typ III	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Typ IV	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Unbestimmt	3/56 [5,4%]	0/50 [0,0%]	1/40 [2,5%]

[†]Die berichteten Endoleckagen wurden nicht kumulativ erfasst, sondern stellen die Anzahl von Endoleckagen am jeweiligen Terminzeitpunkt dar. Es ist zu beachten, dass in Monat 1 und in Jahr 1 für einen proximalen Extensions-Studienpatienten, 34 mm, Endoleckagen sowohl des Typs I als auch des Typs II berichtet wurden und dies in beiden Reihen berücksichtigt ist.

[‡]Die berichteten Endoleckagen wurden nicht kumulativ erfasst, sondern stellen die Anzahl von Endoleckagen am jeweiligen Terminzeitpunkt dar. Es ist zu beachten, dass für zwei suprarenale proximale Extensions-Studienpatienten Endoleckagen sowohl des Typs I als auch des Typs II berichtet wurden und dies in beiden Reihen berücksichtigt ist.

Änderungen der Aneurysmagröße ab Baseline bis Jahr 1 sind in Tabelle 32 zusammengefasst.

Tabelle 32. Änderungen des Aneurysmadurchmessers ab Baseline bis Jahr 1 [Kernlabor]

Änderung ab Baseline bis 12 Monate	Powerlink Infrarenal ¹ n/N (%)	Powerlink Suprarenal ² n/N (%)	Proximale Powerlink-Extension, 34 mm ³ n/N (%)
Vergrößerung	2/91 [2,2%]	11/113 [9,7%]	2/50 [4,0%]
Gleichbleibend ⁴	55/91 [60%]	75/113 [66%]	33/50 [66%]
Verkleinerung	34/91 [37%]	27/113 [24%]	15/50 [30%]

⁴Gleichbleibende maximale Aneurysmadurchmesser bedeuten keine Änderung (weder Vergrößerung noch Verkleinerung) von mehr als 5 mm.

¹Infrarenale Powerlink-Patienten, bei denen vom Kernlabor beim Termin Jahr 1 eine Vergrößerung des Aneurysmabeuteldurchmessers berichtet wurde, wurden wie folgt diagnostiziert/behandelt:

- Proximale Endoleckage, Typ I, [n=1]: Dieser Patient wurde an Tag 403 mit einer weiteren proximalen Extensionsplatzierung behandelt. Der Patient wurde erfolglos aufgrund von Verletzung des Zugangsgefäßes zu einer offenen Reparatur konvertiert. Dieser Todesfall wird als aneurysmabezogen erachtet.
- Distale Endoleckage, Typ I, und Endoleckage, Typ II [n=1]: Dieser Patient wurde an Tag 46 mit einer Gliederextension und an Tag 42 mit Embolisierung behandelt.

²Suprarenale Powerlink-Patienten, bei denen vom Kernlabor beim Termin Jahr 1 eine Vergrößerung des Aneurysmabeuteldurchmessers berichtet wurde, wurden wie folgt diagnostiziert/behandelt:

- Endoleckage, Type II [n=5]: Ein Patient wurde innerhalb eines Jahres einer Embolisierung unterzogen. 2 Patienten wurden nach einem Jahr explantiert und zu einer offenen Reparatur konvertiert (siehe Fußnoten von Tabelle 19) 2 Patienten unterzogen sich in Jahr 2 einem Embolisierungsversuch und wurden schließlich an Tag 561 bzw. 568 explantiert und zur Beseitigung einer Endoleckage des Typs II mit Beutelvergrößerung erfolgreich zu einer offenen Reparatur konvertiert. Die Explantationsanalysen unabhängiger Pathologen offenbarten keine Stentgraftfrakturen, Unterbrechungen, Knicke oder sonstige Anomalitäten in den explantierten Produkten.
- Proximale Endoleckage, Typ I, [n=1]: Dieser Patient erhielt bei einer 2. Intervention an Tag 305 eine proximale Extension, wodurch die Endoleckage beseitigt wurde.
- Unbestimmte Endoleckage [n=1]: Dieser Patient wurde bei der Nachsorge in Jahr 2 einem Ballonverfahren und in Jahr 3 und 4 zwei nachfolgenden Embolisierungen unterzogen. Die Endoleckage (anscheinend Typ II) wurde laut Bericht beseitigt.
- Distale Endoleckage, Typ I, und Endoleckage, Typ II [n=1]: Bis dato keine Intervention berichtet. Laut Arzt wird der Patient bis zum nächsten Nachsorgetermin überwacht.
- Keine Endoleckage [n=3]: Patienten werden überwacht (bis dato keine Interventionen). Kernlabor berichtet, CT-Schichten (> 3-mm-Scheiben) wirken sich u.U. auf die Messergebnisse aus.

³Patienten mit proximaler Powerlink-Extension, 34 mm, bei denen vom Kernlabor beim Termin Jahr 1 eine Vergrößerung des Aneurysmabeuteldurchmessers berichtet wurde, wurden wie folgt diagnostiziert/behandelt:

- Ein Patient wurde beim Termin Monat 1 mit Endoleckage des Typs II diagnostiziert. Die Endoleckage wurde nach dem Termin in Monat 6 nicht mehr erfasst und als spontan geheilt berichtet.
- Ein Patient wurde beim Termin Monat 1 mit Endoleckage des Typs II diagnostiziert. Die Endoleckage wurde bei jeder Nachsorge bis zu einem Jahr erfasst. Bis dato wurde keine Intervention berichtet.

6.10 Akute Verfahrensdaten

Wie in Tabelle 33 unten dargestellt zeigen die infrarenalen und suprarenalen Powerlink Stentgrafts im Vergleich zur chirurgischen Kontrollgruppe im Hinblick auf Anästhesiedauer, Verfahrensdauer, Blutverlust, Anästhesietyp sowie Aufenthaltsdauer in Intensivstation und Krankenhaus deutliche Verbesserungen.

Tabelle 33. Akute Verfahrensergebnisse nach Studie und Behandlungsgruppe

Parameter	Powerlink Infrarenal ¹	Powerlink Suprarenal ¹	Kontrollgruppe ¹	Proximale Extension, 34 mm ¹	Suprarenale proximale Extension ¹
Anästhesiedauer (min)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	nb	nb
Verfahrensdauer (min)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Blutverlust (ml)	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Anästhesieart:					
Lokal	41/192 (21%)	26/153 (17%)	0/66 (0,0%)	8/60 (14%)	0/44 (0,0%)
Epidural/Regional	22/192 (12%)	32/153 (21%)	0/66 (0,0%)	14/60 (23%)	4/44 (9,1%)
Allgemein	129/192 (67%)	95/153 (62%)	66/66 (100%)	38/60 (63%)	40/44 (91%)
Intensivstation-Aufenthalt (Tage)	0,8 ± 1,5	0,4 ± 0,6	4,1 ± 8,4	nb	nb
Krankenhausaufenthalt (Tage)	3,3 ± 3,4	2,2 ± 2,1	9,5 ± 7,7	2,1 ± 1,8	2,2 ± 1,9

¹Ergebnisse berichtet als Durchschnitt ± SA oder n/N (% Patienten der Gruppe). nb: nicht berichtet

7.0 PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

(Siehe Abschnitt 4.0 – Warnungen und Vorsichtshinweise)

7.1 Individualisierung der Behandlung

Endologix empfiehlt, den Durchmesser der Powerlink System Stentgraft-Komponenten wie in Tabelle 36 beschrieben auszuwählen. Der grafitbedeckte Teil des Powerlink System Stentgrafts sollte von der untersten Nierenarterie längenmäßig bis dicht über den Anfang der A. iliaca interna (hypogastrischen Arterie) reichen. Der Powerlink Extensions-Stentgraft sollte von der untersten Nierenarterie oder von der Innenseite des Produktglieds längenmäßig 15 bis 20 mm über die Innenseite des gewählten bifurkierten Stentgraftmodells hinausragen. Dem Arzt sollten alle Längen und Durchmesser der für den Eingriff erforderlichen Produkte zur Verfügung stehen, insbesondere wenn die Messungen der präoperativen Fallplanung (Behandlungsdurchmesser/-längen) nicht exakt sind. Dieser Ansatz ermöglicht während der Operation größere Flexibilität zur Erzielung des optimalen Verfahrensergebnisses. Die zuvor in *Abschnitt 6.0, Überblick über die klinischen Studien* erläuterten Risiken und Vorteile sollten für jeden Patienten in Erwägung gezogen werden,

ehe das Powerlink System für BAA verwendet wird. Im Folgenden einige weitere Beispiele (keine vollständige Auflistung) für Überlegungen zur Patientenauswahl:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Co-Morbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor der Operation, morbid Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Aneurysmarupturrisiko im Vergleich mit dem Behandlungsrisiko bei Verwendung des Powerlink Systems für BAA
- Toleranz für allgemeine, regionale oder lokale Anästhesie
- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und die Morphologie (minimale Thrombenbildung, Kalzifizierung und/oder Tortuosität) sollte mit den vaskulären Zugangstechniken der Einführkatheterprofile von 21 Fr oder kleiner kompatibel sein. Das Powerlink System für BAA wird nicht über eine separate vaskuläre Einführschleuse eingesetzt.
- Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der mit den erforderlichen Einführsystemen (Durchmesser ≥ 7 mm) kompatibel ist.
- Aortenhalbs ohne Aneurysma zwischen den Aa. renales und dem Aneurysma:
 - mit einer Länge von ≥ 15 mm
 - mit einem Durchmesser von ≥ 18 mm und ≤ 32 mm
 - mit einem Halswinkel von $\leq 60^\circ$ zum Körper des Aneurysmas.
- Aortenlänge $\geq 1,0$ cm länger als der Körperteil des gewählten bifurkierten Modells.
- Häufig verwendete distale Fixationsstelle der Arteria iliaca:
 - mit einer distalen Fixationslänge von ≥ 15 mm
 - mit der Möglichkeit, mindestens eine hypogastrische Arterie zu erhalten
 - mit einem Durchmesser von ≥ 10 mm und ≤ 23 mm (Glieder)
 - mit einem iliakalen Winkel von $\leq 90^\circ$ zur aortischen Bifurkation.
- Freiheit von signifikanter femoraler/iliakaler Gefäßverschlusserkrankung, die den Fluss durch den vaskulären Graft behindern würde.

Die endgültige Entscheidung liegt im Ermessen des Arztes und des Patienten.

8.0 **INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENBERATUNG**

Der Arzt und der Patient (und/oder Familienmitglieder) sollten bei der Besprechung dieses endovaskulären Produkt und des Verfahrens die Risiken und Vorteile abwägen, unter anderem folgende:

- Risiken und Unterschiede zwischen endovaskulärer Reparatur und chirurgischer Reparatur
- Mögliche Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur
- Mögliche Vorteile einer endovaskulären Reparatur

Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur weitere interventionelle oder offene chirurgische Reparaturen des Aneurysmas erforderlich werden.

Neben den Risiken und Vorteilen einer endovaskulären Reparatur sollte der Arzt das Engagement und die Compliance des Patienten zur Einhaltung der postoperativen Nachsorge nach Bedarf einschätzen, um auch weiterhin sichere und effektive Ergebnisse zu gewährleisten. Im Folgenden sind weitere Themen aufgeführt, die mit dem Patienten im Hinblick auf die Erwartungen nach einer endovaskulären Reparatur besprochen werden sollten.

Der langfristige Erfolg von endovaskulären Grafts wurde noch nicht etabliert. Alle Patienten sind darauf hinzuweisen, dass eine endovaskuläre Behandlung lebenslange, regelmäßige Nachsorge zur Bestimmung ihres Gesundheitszustands und der Funktion des endovaskulären Grafts bedeutet. Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (z.B. Endoleckagen, vergrößerte Aneurysmen oder Veränderungen der Struktur oder Position des endovaskulären Grafts) sollte eine besondere Nachsorge zuteil werden. Spezielle Nachsorgerichtlinien sind in *Abschnitt 12.0, Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge* beschrieben.

Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, wie wichtig es ist, die Nachsorgetermine einzuhalten, sowohl im ersten Jahr als auch in jährlichen Intervallen danach. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die regelmäßige und konsistente Nachsorge bei der kontinuierlichen Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären BAA-Behandlung eine kritische Rolle spielt. Die jährliche Durchleuchtung und die Einhaltung der routinemäßigen Nachsorgeanforderungen sind Mindestvoraussetzung, und der Patient sollte sich in Anbetracht seiner Gesundheit und seines Wohlbefindens lebenslang dafür einsetzen.

Ärzte müssen alle Patienten darauf hinweisen, dass sofortiger ärztlicher Rat einzuholen ist, wenn Anzeichen von Gliederokklusion, Aneurysmenvergrößerung oder Ruptur auftreten. Zu Anzeichen von Graftgliederokklusion zählen Schmerzen in Hüfte oder Beine/n beim Gehen oder in Ruhestellung, sowie Beinverfärbung oder Kältegefühl im Bein. Aneurysmaruptur kann asymptomatisch sein, stellt sich doch wie gewöhnlich dar: Schmerzen; Taubheitsgefühl; Schwächegefühl in den Beinen; Rücken-, Brust-, Bauch- oder Lendenschmerzen; Schwindelgefühl; Ohnmachtsanfälle; rasches Herzklopfen oder plötzlich auftretender Schwächeanfall.

Ärzte sollten im Hinblick auf die während oder nach der Implantation des Produkts auftretenden Risiken auf die *Patientenbroschüre* verweisen. Zu den verfahrensbezogenen Risiken zählen Herz-, Lungen-, Darm-, Blutungs- und neurologische Komplikationen. Zu den produktbezogenen Risiken gehören Okklusion, Endoleckage,

Aneurysmavergrößerung, Fraktur, das Potenzial für Reintervention und offene chirurgische Konversion, Ruptur und Tod (siehe *Abschnitt 6.0, Überblick über die klinischen Studien*). Der Arzt sollte die Patientenimplantationskarte ausfüllen und dem Patienten geben, damit dieser die Karte stets bei sich tragen kann. Der Patient sollte bei jedem Besuch weiterer Heilberufler stets die Karte zu Rate ziehen, insbesondere für weitere diagnostische Verfahren (z.B. MRT).

9.0 LIEFERFORM

Das Powerlink System für BAA wird steril in 2 ineinanderliegenden Aufreißpackungen geliefert. Tabelle 34 gibt Aufschluss über die erhältlichen bifurkierten Stentgrafts; Tabelle 35 listet die proximalen und Gliederextensions-Stentgrafts auf.

Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Das Produkt nicht resterilisieren. Produkt und Verpackung inspizieren und sicherstellen, dass keine Versandschäden vorliegen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt wurde oder wenn die Sterilisationsbarriere beschädigt oder aufgebrochen ist. Das Produkt bei Beschädigung nicht verwenden, sondern an Endologix, Inc. zurücksenden.

Vor Gebrauch sicherstellen, dass die korrekten Produkte (Menge und Größe) für den Patienten geliefert wurden; hierzu das Produkt mit dem für den jeweiligen Patienten ausgestellten Rezept vergleichen. Nur bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum („USE BY“) verwenden. Kühl und trocken lagern.

Die Produktpackung enthält ein Etikett mit Abzieh-Aufklebern, auf der die Modell- und Chargennummer aufgedruckt ist. Diese Aufkleber sind zur Verwendung mit dem beiliegenden Produkt-Tracking-Formular vorgesehen. Bitte siehe Abschnitt 13.0 für Informationen zur Patientenimplantationskarte und zum Produkt-Tracking-Formular.

Tabelle 34. Infrarenale bifurkierte Stentgrafts

Modell-Nr.	Hauptkörperdurchmesser (mm)	Länge des PTFE-Graft-beschichteten Hauptkörpers (mm)	Gliederdurchmesser (mm)	Gliedlänge (mm)	Einführsystem Äußeres Profil Fr*
22-13-100BL	22	60	13	40	21
22-13-120BL	22	80	13	40	21
22-13-140BL	22	100	13	40	21
22-16-100BLs	22	70	16	30	21
22-16-100BL	22	60	16	40	21
22-16-120BLs	22	90	16	30	21
22-16-120BL	22	80	16	40	21
22-16-140BL	22	100	16	40	21
25-13-100BL	25	60	13	40	21
25-13-120BL	25	80	13	40	21
25-13-140BL	25	100	13	40	21
25-16-100BLs	25	70	16	30	21
25-16-100BL	25	60	16	40	21
25-16-120BLs	25	90	16	30	21
25-16-120BL	25	80	16	40	21
25-16-135BL	25	80	16	55	21
25-16-140BL	25	100	16	40	21
25-16-155BL	25	100	16	55	21
28-13-100BL	28	60	13	40	21
28-13-120BL	28	80	13	40	21
28-13-140BL	28	100	13	40	21
28-16-100BLs	28	70	16	30	21
28-16-100BL	28	60	16	40	21
28-16-120BLs	28	90	16	30	21
28-16-120BL	28	80	16	40	21
28-16-135BL	28	80	16	55	21

Tabelle 35. Extensions-Stentgrafts

Modell-Nr. [†]	Extensions-Durchmesser (proximal x distal, mm)	Länge der PTFE-Graft-beschichteten Extension (mm)	Länge der unbeschichteten Extension (mm)	Einführungssystem Fr
Infrarenale proximale Extensionen				
22-22-55L	22 x 22	55	0	19
22-22-75L	22 x 22	75	0	19
25-25-55L	25 x 25	55	0	19
25-25-75L	25 x 25	75	0	19
25-25-95L	25 x 25	95	0	19
28-28-55L	28 x 28	55	0	19
28-28-75L	28 x 28	75	0	19
28-28-95L	28 x 28	95	0	19
28-28-95DS	28 x 28	0	95	19
28-28-190DS	28 x 28	0	190	19
31-31-80L	31 x 31	80	0	21
31-31-80LE	31 x 31	80	0	21
34-34-80L	34 x 34	80	0	21
34-34-80LE	34 x 34	80	0	21
34-34-100L	34 x 34	100	0	21
34-34-100LE	34 x 34	100	0	21
34-34-100DS	34 x 34	0	100	19
34-34-200DS	34 x 34	0	200	19
Suprarenale proximale Extensionen				
22-22-75RL	22 x 22	55	20	19
22-22-95RL	22 x 22	75	20	19
25-25-75RL	25 x 25	55	20	19
25-25-75RLE	25 x 25	55	20	21
25-25-95RL	25 x 25	75	20	19
25-25-95RLE	25 x 25	75	20	21
25-25-115RL	25 x 25	95	20	19
25-25-115RLE	25 x 25	95	20	21
28-28-75RL	28 x 28	55	20	19
28-28-75RLE	28 x 28	55	20	21
28-28-95RL	28 x 28	75	20	19
28-28-95RLE	28 x 28	75	20	21
28-28-115RL	28 x 28	95	20	19
28-28-115RLE	28 x 28	95	20	21
31-31-100RL	31 x 31	80	20	21
31-31-100RLE	31 x 31	80	20	21
34-34-100RL	34 x 34	80	20	21
34-34-100RLE	34 x 34	80	20	21
34-34-120RL	34 x 34	100	20	21
34-34-120RLE	34 x 34	100	20	21
Gliederextensionen				
16-16-55L	16 x 16	55	0	17
16-16-55FL	16 x 16	55	0	17
16-16-88L	16 x 16	88	0	17
20-13-70FL	20 x 13	70	0	17
20-13-88FL	20 x 13	88	0	17
20-20-55L	20 x 20	55	0	17
20-20-55FL	20 x 20	55	0	17
20-25-55S	20 x 25	55	0	19
20-25-65F	20 x 25	65	0	19
20-25-65S	20 x 25	65	0	19

[†] LE und RLE bezeichnen das IntuiTrak Express Einführungssystem zum Anschließen an und Einführen durch die bifurkierte Einführungschleuse. Die L - und RL-Modelle mit 31 und 34 mm verwenden das IntuiTrak 21 Fr Einführungssystem für den alleinigen Gebrauch. Alle anderen Modelle können allein oder zusammen mit der bifurkierten Einführungschleuse verwendet werden.

10.0 INFORMATIONEN FÜR DIE KLINISCHE VERWENDUNG

VORSICHT: BEI IMPLANTATIONEN UND ERNEUTEN INTERVENTIONSVERFAHREN STETS EIN VASKULÄR ERFAHRENES OPERATIONSTEAM BEREITHALTEN FÜR DEN FALL, DASS EINE OFFENE CHIRURGISCHE REPARATUR ERFORDERLICH WIRD.

VORSICHT: DAS POWERLINK SYSTEM FÜR BAA DARF NUR VON ÄRZTEN UND TEAMS VERWENDET WERDEN, DIE IN VASKULÄREN INTERVENTIONSTECHNIKEN UND IN DER ANWENDUNG DIESES PRODUKTS GESCHULT SIND. IM FOLGENDEN SIND DIE EMPFOHLENE GESCHICKLICHKEIT/KENNTNISVORAUSSETZUNGEN FÜR ÄRZTE, DIE DAS POWERLINK SYSTEM FÜR BAA VERWENDEN, AUFGEFÜHRT:

10.1 Schulungsprogramm für Ärzte

Patientenauswahl:

Kenntnis der BAA-Vorgeschichte (BAA = Bauchaortenaneurysma) und Co-Morbiditäten im Zusammenhang mit BAA-Reparatur.

Kenntnis der Röntgeninterpretation, Produktauswahl und -größenbestimmung.

Ein multidisziplinäres Team, das gemeinsam Erfahrung in folgenden Verfahren hat:

Femorale Resektion, Arteriotomie und Reparatur
Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken
Nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
Fluoroskopische und angiographische Bildinterpretation
Embolisierung
Angioplastie
Endovaskuläre Stentplatzierung
Schlingentechniken
Ordnungsgemäßer Gebrauch radiografischer Kontrastmaterialien
Techniken zur Minimierung der Strahlenbelastung
Fachkenntnis der erforderlichen Nachsorgemodalitäten

10.2 Inspektion vor Gebrauch

Produkt und Verpackung inspizieren und sicherstellen, dass keine Versandschäden vorliegen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt wurde oder wenn die Sterilisationsbarriere beschädigt oder aufgebrochen ist. Das Produkt bei Beschädigung nicht verwenden, sondern an Endologix, Inc. zurücksenden. Vor Gebrauch sicherstellen, dass die korrekten Produkte (Menge und Größe) für den Patienten geliefert wurden; hierzu das Produkt mit dem für den jeweiligen Patienten ausgestellten Rezept vergleichen.

10.3 Erforderliche Materialien

U.U. sind proximale Powerlink Manschettenextensionen oder Gliederextensionen verschiedener Längen und Durchmesser erforderlich, um das Implantat ordnungsgemäß an die Anatomie des Patienten anzupassen bzw. etwaige Endoleckagen reparieren zu können.

Fluoroskopische Bildgebung und die Möglichkeit, alle Aufnahmen aufzuzeichnen.

Endologix Dual Lumen-Katheter

Ein Sortiment an standardmäßigen 0,035-Zoll-Führungsdrähten passender Länge (zur Verwendung mit dem Dual Lumen-Katheter)

Power-Injektor für fluoroskopische Färbungsstudien.

Röntgendichtes Millimeter-Lineal wird empfohlen.

Heparinisierte Lösung und sterile Kochsalzlösung.

Steife 0,035-Zoll-Führungsdrähte passender Länge (zur Platzierung in das zentrale Lumen des IntuiTrak Einführsystems)

Ein Sortiment an Kathetern zur Passage durch gewundene Gefäße, einschließlich Angioplastiekatheter zur Dilatation von stenotischen Gefäßen vor der Passage des Einführkatheters.

12 oder 12,5 Fr Aufreiß-Einführschleuse (für das Draht-Management vor Gebrauch des Einführsystems)

9 Fr Einführschleuse (zur kontralateralen Gliederplatzierung)

Schlinge

Röntgendichtes Kontrastmittel

Standardmäßiger 0,014-Zoll-Führungsdraht passender Länge (für optionalen kontralateralen Gliederzugang)

10.4 Richtlinien zur Wahl des Produktdurchmessers

Ein zu enges oder zu weites Produkt kann in unvollständiger Abdichtung bzw. Durchflussbeeinträchtigung resultieren.

Tabelle 36. Größen der infrarenalen bifurkierten Stentgrafts

Vorgesehener Aortendurchmesser	Länge Nierengefäße zu Bifurkationen	Länge Nierengefäße zu hypogastrischem Gefäß	Vorgesehener Hüftgefäßdurchmesser	Hauptkörperdurchmesser	Länge des Graftbeschichteten Hauptkörpers	Gliederdurchmesser	Gliederlänge	Einführkath.-Größe (Fr)*
18-20 mm	≥ 70 mm	≥ 110 mm	10-11 mm	22 mm	60 mm	13 mm	40 mm	21
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm			
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm			
	≥ 80 mm	≥ 110 mm	10-14 mm		70 mm	16 mm	30 mm	
	≥ 70 mm	≥ 110 mm			60 mm		40 mm	
	≥ 100 mm	≥ 130 mm			90 mm		30 mm	
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm		40 mm	
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm			
18-23 mm	≥ 70 mm	≥ 110 mm	10-11 mm	25mm	60 mm	13 mm	40 mm	21
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm			
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm			
	≥ 80 mm	≥ 110 mm	10-14 mm		70 mm	16 mm	30 mm	
	≥ 70 mm	≥ 110 mm			60 mm		40 mm	
	≥ 100 mm	≥ 130 mm			90 mm		30 mm	
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm		40 mm	
	≥ 90 mm	≥ 145 mm			80 mm		55 mm	
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm		40 mm	
	≥ 110 mm	≥ 165 mm			100 mm		55 mm	
20-26 mm	≥ 70 mm	≥ 110 mm	10-11 mm	28mm	60 mm	13 mm	40 mm	21
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm			
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm			
	≥ 80 mm	≥ 110 mm	10-14 mm		70 mm	16 mm	30 mm	
	≥ 70 mm	≥ 110 mm			60 mm		40 mm	
	≥ 100 mm	≥ 130 mm			90 mm		30 mm	
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm		40 mm	
	≥ 90 mm	≥ 145 mm			80 mm		55 mm	
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm		40 mm	
	≥ 110 mm	≥ 165 mm			100 mm		55 mm	

* Äußeres Profil. Die Lumengröße der integrierten Einführschleuse beträgt 19 Fr.

Tabelle 37. 28 mm bifurkierter Stent mit proximaler Extensions-Stentgraftgröße von 34 mm

Länge des bifurkierten Stentgraftkörpers (mm)	Vorgesehener Aortendurchmesser (mm)	Länge Nierengefäß zu Aortabifurkation (mm)	Länge Nierengefäß zu proximalem bifurkiertem Stentgraft nach Implantation des bifurkierten Stents (mm)
60	20 bis 26	>75	>15
	26 bis 28	>85	>25
	28 bis 30	>90	>30
	30 bis 32	>95	>35
70	20 bis 26	>85	>15
	26 bis 28	>95	>25
	28 bis 30	>100	>30
	30 bis 32	>105	>35
80	20 bis 26	>95	>15
	26 bis 28	>105	>25
	28 bis 30	>110	>30
	30 bis 32	>115	>35
90	20 bis 26	>105	>15
	26 bis 28	>115	>25
	28 bis 30	>120	>30
	30 bis 32	>125	>35
100	20 bis 26	>115	>15
	26 bis 28	>125	>25
	28 bis 30	>130	>30
	30 bis 32	>135	>35

VORSICHT: DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT DER 34 MM LANGEN PROXIMALEN EXTENSIONEN, DIE MIT DEN 22 ODER 25 MM LANGEN BIFURKIERTEN STENTGRAFTS IMPLANTIERT WERDEN, WURDEN NOCH NICHT BESTIMMT.

Tabelle 38. Extensions-Stentgraftgrößen

Vorgesehener Gefäßdurchmesser	Extensions-Durchmesser ¹	Gesamtlänge d. Extension	Beschichtete Länge d. Extension	Einführungskath.-Größe (Fr)
Infrarenale proximale Extensionen				
18-20 mm	22 mm x 22 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
18-23mm	25 mm x 25 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
20-26 mm	28 mm x 28 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
		95 mm	0 mm	
		190 mm	0 mm	
23-29 mm	31mm x 31 mm	80 mm	80 mm	21
23-32 mm	34mm x 34 mm	80 mm	80 mm	21
		100 mm	100 mm	
		100 mm	0 mm	
		200 mm	0 mm	19
Suprarenale proximale Extensionen²				
18-20 mm	22 mm x 22 mm	75 mm	55 mm	19
		95 mm	75 mm	
18-23 mm	25 mm x 25 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
20-26 mm	28mm x 28 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
23-29 mm	31 mm x 31 mm	100 mm	80 mm	21
23-32 mm	34 mm x 34 mm	100 mm	80 mm	21
		120 mm	100 mm	
Gliederextensionen				
10-14 mm	16 mm x 16 mm	55 mm	55 mm	17
		88 mm	88 mm	
10-11mm	20 mm x 13 mm	70 mm	70 mm	17
		88 mm	88 mm	
14-18 mm	20 mm x 20 mm	55 mm	55 mm	17
14-23 mm	20 mm x 25 mm	55 mm	55 mm	19
		65 mm	65 mm	

¹Dargestellte Abmessungen: proximaler Durchmesser x distaler Durchmesser

²Proximal ist ein 20-mm-Segment zur suprarenalen Platzierung vorhanden.

11.0 GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor der Verwendung des Endologix Powerlink Systems diese *Gebrauchsanweisung* durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen eine grundlegende Richtlinie für die Produktplatzierung dar. Bei den folgenden Verfahren können durchaus Variationen erforderlich werden. Die Anweisungen sollen Ärzte lediglich unterstützen und sind kein Ersatz für ärztliches Urteilsvermögen.

11.1 Allgemeine Gebrauchsinformationen

- Bei Verwendung des Powerlink Systems für BAA sollten Standardtechniken zur Platzierung der arteriellen Zugangsschleusen, Führungskatheter, angiografischen Katheter und Führungsdrähte eingesetzt werden. Das Powerlink System für BAA ist mit einem Führungsdraht mit 0,035 Zoll Durchmesser kompatibel.

VORSICHT: WÄHREND DER IMPLANTATION SOLLTE SYSTEMISCHE ANTIKOAGULATION GEMÄß DEM VOM KRANKENHAUS UND ARZT BEVORZUGTEN PROTOKOLL ANGEWENDET WERDEN. FALLS HEPARIN KONTRAINDIZIERT IST, SOLLTE EIN ALTERNATIVES ANTIKOAGULANS IN BETRACHT GEZOGEN WERDEN.

11.2 Entscheidende Faktoren vor der Implantation

Bei der Planung vor der Implantation sicherstellen, dass das korrekte Produkt gewählt wird. Unter anderem sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:

1. Das Powerlink System kann über eine der Aa. iliaca eingeführt werden. Der Zugang durch die A. femoralis communis und die Ausrichtung des Aneurysmabeutels sind weitere Überlegungsfaktoren. Wenn eine A. iliaca gewundener, aneurysmatisch oder erkrankt ist, kann u.U. die andere Seite für den Einführkatheterzugang als vorteilhafter erachtet werden, da das Gefäß freiliegt und mehr Manipulation und Kontrolle zulässt.
2. Angulation des Aortenhalses, Aneurysmas und der Aa. iliaca.
3. Qualität des Aortenhalses.
4. Durchmesser des infrarenalen Aortenhalses und der distalen Aa. iliaca.
5. Abstand von den Aa. renales zur Aortenbifurkation.
6. Länge von der Aortenbifurkation bis zur/zu den Befestigungsstelle/n der Aa. iliaca internae.
7. Bei Aneurysmen, die sich in die Aa. iliaca erstrecken, sind bei der Wahl einer geeigneten Graft-/Arterienkontaktstelle besondere Überlegungen erforderlich.
8. Die Prädilatation der Aa. iliaca erleichtern u.U. das Platzierungsverfahren.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES POWERLINK SYSTEMS FÜR BAA IST DIE VERABREICHUNG VON INTRAVASKULÄREM KONTRASTMITTEL ERFORDERLICH. BEI PATIENTEN MIT PRÄEXISTENTER NIERENINSUFFIZIENZ BESTEHT EIN ERHÖHTES RISIKO VON POSTOPERATIVEM NIERENVERSAGEN. DIE WÄHREND DES VERFAHRENS VERWENDETE KONTRASTMITTELMENGE IST SORGFÄLTIG ZU LIMITIEREN.

WARNUNG: FALLS MEDIZINISCH NICHT ANDERS INDIZIERT, DEN POWERLINK SYSTEM STENTGRAFT NICHT DORT ENTFALTEN, WO ARTERIEN OKKLUDIERT WERDEN, DIE FÜR DIE BLUTVERSORGUNG VON ORGANEN UND EXTREMITÄTEN ERFORDERLICH SIND. SIGNIFIKANTE AA. RENALES UND MESENTERICAE (AUSNAHME: A. MESENTERICA INFERIOR) UND BEIDE HYPOGASTRISCHE GEFÄßE NICHT MIT DEM STENTGRAFT ABDECKEN. ANDERNFALLS KANN GEFÄßOKKLUSION AUFTRETEN. BEI DER KLINISCHEN STUDIE WURDE DIESES PRODUKT NICHT IN PATIENTEN MIT ZWEI OKKLUDIERTEN AA. ILIACA INTERNAE ERFORSCHT.

11.3 Patientenvorbereitung

1. Siehe die Protokolle der jeweiligen Einrichtung in Bezug auf Anästhesie, Antikoagulation und Überwachung der Lebenszeichen.
2. Patienten auf einem Bildgebungstisch positionieren, der die fluoroskopische Visualisierung vom Aortenbogen zu den femoralen Bifurkationen ermöglicht.
3. Die A. femoralis communis an der gewählten Zugangsseite mit der standardmäßigen chirurgischen Technik freilegen.
4. Ausreichende proximale und distale vaskuläre Kontrolle der chirurgisch freigelegten A. femoralis etablieren.
5. Auf der gegenüberliegenden Seite standardmäßigen perkutanen Gefäßzugang durchführen.

11.4 Produktvorbereitung

WARNUNG: DAS POWERLINK SYSTEM IST NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH VORGESEHEN. NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT RESTERILISIEREN.

VORSICHT: DIE HANDHABUNG DES KOMPRIMIERTEN STENTGRAFTS WÄHREND DER VORBEREITUNG UND BEIM EINSETZEN AUF EINEM MINIMUM HALTEN, UM DAS RISIKO EINER STENTGRAFT-KONTAMINATION UND INFEKTION ZU VERRINGERN.

VORSICHT: DAS EINFÜHRSYSTEM NICHT ÜBERMÄSSIG BIEGEN ODER KNICKEN. ANDERNFALLS BESTEHT GEFAHR, DASS DAS EINFÜHRSYSTEM UND DER POWERLINK SYSTEM STENTGRAFT BESCHÄDIGT WERDEN.

1. Hämostaseventil im Uhrzeigersinn festdrehen.
2. Lumen und Seitenanschluss des Einführsystems mit steriler Kochsalzlösung spülen.

11.5 Verfahren – Einführen des bifurkierten Stentgrafts

1. Eine Zugangsgefäßresektion gemäß der standardmäßigen chirurgischen Technik vornehmen.
2. Zur hämostatischen Kontrolle Gefäßschleifen distal und proximal zur Resektionsstelle platzieren.
3. Eine 12 bis 12,5 Fr Aufreiß-Einführschleuse in den Gliedteil einführen, in den das Powerlink System eingeführt werden soll, und eine 9 Fr Einführschleuse in den anderen Gliedteil.
4. Pigtail-Katheter zum Durchführen der Angiografie einführen. Aa. renales markieren und den C-Arm fixieren.
5. Länge und Durchmesser des erforderlichen Powerlink Systems bestätigen. Endologix schlägt vor, dass der Stentgraft-Durchmesser mindestens 2 mm größer als der normale Innendurchmesser der Aorta sein sollte (z.B. Stentgraft mit 25 mm Durchmesser sollte nicht in einer Aorta mit normalem Innendurchmesser von > 23 mm entfaltet werden). Siehe hierzu *Abschnitt 10.4, Richtlinien zur Wahl des Produktdurchmessers*.
6. Zur Positionierung des Einführsystems, um den Stentgraft zu entfalten, muss der kontralaterale SurePass Gliederdraht transfemorale eingesetzt werden und durch die kontralaterale 9 Fr Schleuse austreten. Parallel dazu muss das Einführsystem zum Vorschieben in die Aorta auf einen starren Führungsdraht geladen

werden. Die Führungsdrähte lassen sich besser manipulieren, wenn ein Dual Lumen-Katheter gemäß seiner Gebrauchsanweisung verwendet wird.

VORSICHT: WENN SICH DER DUAL LUMEN-KATHETER BEI DER ERSTMALIGEN PLATZIERUNG NICHT RICHTIG AUSRICHTEN LÄSST, DEN KATHETER ENTFERNEN UND NEU AUSRICHTEN.

VORSICHT: IM ERMESSEN DES ARZTES KÖNNEN ALTERNATIVE METHODEN ZUM MANIPULIEREN VON FÜHRUNGSDRÄHTEN ANGEWENDET WERDEN, VORAUSGESETZT, DIE FÜHRUNGSDRÄHTE WERDEN SEPARAT GEHALTEN.

Hinweis: Das hohle Lumen des kontralateralen SurePass Gliederdrahts ermöglicht die Platzierung eines 0,014-Zoll-Führungsdrahts, nachdem der Dual Lumen-Katheter zurückgezogen wurde. Dies ist eine optionale Funktion, wenn kontralaterale Präkanülierung wünschenswert ist.

Hinweis: Bei Fragen im Hinblick auf Gefäßkaliber können sequenzielle Dilatoren durch die A. femoralis communis und die Aa. iliacae externae geschoben werden, um die erfolgreiche Passage des Einführkatheters zu gewährleisten. Prädilataion mit einem Ballon passender Größe erleichtert das Verschieben des Einführkatheters ebenfalls. Bei der Prädilataion wird die Aortenbifurkation „angehoben“ und etwaige Stenose oder Kalziumablagerungen dilatiert, die nicht durch CT oder Arteriogramm identifiziert werden konnten. Wenn der Gefäßdurchmesser nicht sicher bestimmt werden kann, zur Sicherheit einen Ballon wählen, der kleiner ist als der Gefäßdurchmesser.

7. Die Schleuse des Einführkatheters kann mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
8. Den Einführkatheter auf den steifen Draht laden. Unter Beibehaltung hämostatischer Kontrolle den Aufreißer zurückziehen, das Hämostaseventil abknicken und die Schleuse abziehen.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG EINES BIEGSAMEN FÜHRUNGSRAHTS IST DAS PRODUKT-TRACKING DURCH GEWUNDENE ANATOMIEN LIMITIERT. DAHER SOLLTE NUR EIN STEIFER FÜHRUNGSDRAHT AUSREICHENDER LÄNGE VERWENDET WERDEN.

VORSICHT: FÜHRUNGSDRAHTPOSITION BEIM EINSETZEN DES EINFÜHRSYSTEMS BEIBEHALTEN.

9. Das Einführsystem unter Fluoroskopie über den Draht durch die Arteriotomie in die Aorta vorschieben. Das distale Ende der Stentgraft-Glieder oberhalb der Bifurkation positionieren und darauf achten, dass die sichtbare röntgendichte Leiste, die das distale Ende der kontralateralen Gliederschleuse anzeigt, lateral ist. *Sicherstellen, dass der Seitenanschluss des Einführkatheters zur kontralateralen Seite hin ausgerichtet ist.*

VORSICHT: FÜHRUNGSDRAHTPOSITIONEN BEIM EINSETZEN DES EINFÜHRSYSTEMS BEIBEHALTEN. VOR DEM WEITERMACHEN SICHERSTELLEN, DASS DER KONTRALATERALE GLIEDERDRAHT NICHT VERSEHENTLICH UM DAS EINFÜHRSYSTEM GEWICKELT IST.

10. Bei der Visualisierung der untersten A. renalis unter Fluoroskopie sollte die Cephalica-Angulation in Erwägung gezogen werden. Im Allgemeinen müsste der Röntgenstrahl bei einem Winkel von 10 ° bis 15 ° auf seinem Weg vom suprarenalen Aortensegment zum Bauchsegmentsenkrecht senkrecht auf der anterioren Angulation der Bauchaorta auftreffen. Diese Angulation hilft beim Reduzieren von Parallaxe und Perspektivenverkürzung und verbessert die Visualisierung der Aortenhalblänge und der Position der Aortenbifurkation, um eine genauere Platzierung vornehmen zu können.

WARNUNG: DER KATHETER SOLLTE UNTER FLUOROSKOPISCHER FÜHRUNG VORGESCHOBEN WERDEN. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN, WENN BEIM VORSCHIEBEN ODER HERAUSZIEHEN DES KATHETERS WIDERSTAND ZU SPÜREN IST. ANDERNFALLS KANN GEFÄSS- ODER KATHETERBESCHÄDIGUNG AUFTRETEN. IN BEREICHEN MIT STENOSE, INTRAVASKULÄRE THROMBOSE UND IN KALZIFIZIERTEN UND/ODER TORTUÖSEN GEFÄßEN VORSICHT WALTEN LASSEN.

VORSICHT: UNGENAUE PLATZIERUNG, UNZULÄNGLICHE FIXATION UND/ODER UNVOLLSTÄNDIGES VERSCHLIEßEN DES POWERLINK SYSTEM STENTGRAFTS IM BLUTGEFÄß KANN ZU EINEM ERHÖHTEN RISIKO VON ENDOLECKAGEN, MIGRATION ODER VERSEHENTLICHER OKKLUSION DER AA. RENALES ODER A. ILIACAE INTERNAE FÜHREN. DIE DURCHLÄSSIGKEIT DER AA. RENALES MUSS BEIBEHALTEN WERDEN, UM DAS RISIKO VON NIERENVERSAGEN UND NACHFOLGENDEN KOMPLIKATIONEN ZU VERMEIDEN. BEI INKORREKTER ENTFALTUNG ODER MIGRATION DES STENTGRAFTS KANN CHIRURGISCHE INTERVENTION ERFORDERLICH WERDEN.

VORSICHT: WENN DIE STENTGRAFT-PLATZIERUNG NICHT STÄNDIG ÜBERWACHT WIRD, KANN DIES ZU PROBLEMEN DURCH VERDREHEN, ABKNICKEN ODER BEIM AUSRICHTEN FÜHREN.

VORSICHT: BEI DER MANIPULATION VON KATHETERN, DRÄHTEN UND SCHLEUSEN IN EINEM ANEURYSMA VORSICHTIG VORGEHEN. SIGNIFIKANTE STÖRUNGEN KÖNNEN THROMBUSFRAGMENTE LÖSEN, DIE U.U. EINE DISTALE EMBOLISIERUNG VERURSACHEN.

11. Die Retraktionsnabe festhalten und die Einführschleuse zurückziehen, um den beschichteten Stentgraft freizulegen. Weitermachen, bis sich die röntgendichte Markierung ca. 1 cm unterhalb der Bifurkation befindet. Die beschichteten Glieder in die entsprechende A. iliaca platzieren. Den kontralateralen SurePass Gliederdraht vorsichtig spannen, um ein Durchhängen zu vermeiden.
12. Bei Verwendung eines kontralateralen 0,014-Zoll-Führungsdrahts diesen nun vollständig vorschieben.
13. Zur Gewährleistung der korrekten Stentgraft-Entfaltung die Spannung und Angulation im Einführkatheter verringern; zur Gewährleistung der korrekten Platzierung in der Aorta, die Hände vom Einführkatheter nehmen, damit sich das Produkt richtig ausrichten kann.
14. Vor dem Weitermachen visuell überprüfen, dass das proximale Ende des bifurkierten Stentgrafts die unterste A. renalis nicht verdeckt.

VORSICHT: DURCH ÜBERMÄSSIGE SPANNUNG DES GLIEDERDRAHTS KANN DAS KONTRALATERALE GLIED VORZEITIG ENTFALTET WERDEN.

15. Den Steuerseilgriff festhalten und drehen, bis es sich vom Y-Anschluss löst.
16. Das Einführsystem still halten und vorsichtig am Steuerseil ziehen, um den Hauptkörper des Stentgrafts unter fluoroskopischer Beobachtung vollständig zu entfalten. Das Steuerseil weiter zurückziehen, bis Widerstand zu spüren ist.
17. Die Glieder des Stentgrafts auf eine der folgenden Weisen entfalten:

Kontralaterale Gliederentfaltung nach ipsilateraler Gliederentfaltung

- Das Einführsystem stillhalten und die Positionierung der Einführschleuse beibehalten; nun am kontralateralen SurePass Gliederdraht ziehen, bis sich das röntgendichte Markierungsband am distalen Ende des Glieds befindet. Am kontralateralen Gliederdraht ziehen, um das kontralaterale Glied zu entfalten. Wenn ein kontralateraler 0,014-Zoll-Führungsdraht verwendet wird, dessen Position beibehalten und dabei das kontralaterale Glied entfalten.
- Den kontralateralen SurePass Gliederdraht mit der Hauptkörperhülle und der kontralateralen Gliederhülle in einem Stück entfernen.
- Die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen, bis sich die röntgendichte Markierung ca. 1 cm distal zum entfalteten ipsilateralen Glied befindet. Das Kernstück langsam zurückziehen, bis sich das untere Ende der röntgendichten Spitze direkt über der aortoiliakalen Bifurkation befindet. Hierdurch wird das ipsilaterale Glied entfaltet. Das Kernstück weiterhin durch die Einführschleuse ziehen. Das Hämostaseventil nach dem vollständigen Entfernen (einschließlich Innenkern und Spitze) festziehen.
- Den Dilator vollständig in die Einführschleuse einsetzen. Die Einführschleuse mit Dilator vorschieben, bis sich die röntgendichte Markierung am Schleusenende auf der gleichen Höhe wie die kaudalste Nierenarterie befindet.

Kontralaterale Gliederentfaltung nach ipsilateraler Gliederentfaltung

- Das Einführsystem stillhalten und die Positionierung der Einführschleuse beibehalten; nun das Kernstück langsam zurückziehen, bis sich der untere Teil der röntgendichten Spitze dicht über der aortoiliakalen Bifurkation befindet. Hierdurch wird das ipsilaterale Glied entfaltet. Die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen, bis sich die röntgendichte Markierung ca. 1 cm distal zum entfalteten ipsilateralen Glied befindet. Das Kernstück weiterhin durch die Einführschleuse ziehen. Das Hämostaseventil nach dem vollständigen Entfernen (einschließlich Innenkern und Spitze) festziehen.
- Die Position des kontralateralen Gliederdrahts beibehalten. Den Dilator vollständig in die Einführschleuse einsetzen. Die Einführschleuse mit Dilator vorschieben, bis sich die röntgendichte Markierung am Schleusenende auf der gleichen Höhe wie die kaudalste Nierenarterie befindet.
- Am kontralateralen SurePass Gliederdraht ziehen, bis sich das röntgendichte Markierungsband am distalen Ende des Glieds befindet. Das Einführsystem stillhalten und weiter am kontralateralen Gliederdraht ziehen, um das kontralaterale Glied zu entfalten. Wenn ein kontralateraler 0,014-Zoll-Führungsdraht verwendet wird, dessen Position beibehalten und dabei das kontralaterale Glied entfalten.
- Den kontralateralen SurePass Gliederdraht mit der Hauptkörperhülle und der kontralateralen Gliederhülle in einem Stück entfernen.

VORSICHT: FLUOROSKOPISCHE VISUALISIERUNG BEIM HERAUSZIEHEN DES POWERLINK EINFÜHRKATHETERS IST ERFORDERLICH, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DIESER DEN STENTGRAFT NICHT BEWEGT. ETWAIGER WIDERSTAND BEIM HERAUSZIEHEN IST SORGFÄLTIG ZU ÜBERWACHEN.

18. Die Position der Einführschleuse beibehalten und zum Durchschieben von Powerlink Zubehör-Stentgrafts und sonstigen Zubehörprodukten verwenden. Zum Abschluss ein Angiogramm durchführen, um etwaige Endoleckagen zu finden. Falls eine Endoleckage gefunden wird, kann eine Ballonangiografie mit einem Ballon der passenden Größe durchgeführt werden, oder es kann eine proximale Powerlink Extension oder Gliederextension platziert werden (Abschnitt 11.6).

Table 39. Ballonempfehlung

Ballondurchmesser (mm)	Ballonlänge (cm)	Empfohlener Einführer (Fr)*	Schaftgröße (Fr)	Nennberstdruck (atm)	Nutzbare Schaftlänge (cm)	Empfohlener Durchmesser d. Führungsdrahts (in/mm)
20,0	4,0	12	8,0	4,0	100	0,035/0,889
22,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
25,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
28,0	4,0	12	9,0	1,5	120	0,035/0,889
30,0	4,0	14	9,0	1,5	120	0,035/0,889
33,0	4,0	16	11,0	1,5	100	0,035/0,889

*Lumen der IntuiTrak Einführschleuse: 19 Fr; nominale Gesamtlänge: 66 cm.

11.6 Verfahren – Einführen des Extensions-Stentgrafts

1. Falls Teil eines sekundären Verfahrens, die Zugangsgefäßresektion gemäß der standardmäßigen chirurgischen Technik vornehmen.
2. Falls zutreffend, zur hämostatischen Kontrolle Gefäßschleifen distal und proximal zur Resektionsstelle platzieren.
3. Einen steifen 0,035-Zoll-Führungsdraht mit „J-Spitze“ unter fluoroskopischer Führung durch den bereits vorhandenen bifurkierten Stentgraft in die Vaskulatur einführen. Die Position des Führungsdrahts an der Implantationsstelle beibehalten, bis der Eingriff abgeschlossen wurde. Es ist darauf zu achten, dass sich der Führungsdraht am Stentgeflecht des bereits vorhandenen Stentgrafts verfangen kann, wenn unvorsichtig gearbeitet wird.
4. Nun sollten Angiografie und Gefäßmarkierung (Road Mapping) abgeschlossen und aufgezeichnet werden. Die entsprechenden anatomischen Orientierungspunkte markieren und den C-Arm fixieren. Hierdurch kann der Stentgraft präzise positioniert werden.
5. Länge und Durchmesser des erforderlichen Powerlink Extensions-Stentgrafts bestätigen. Endologix schlägt vor, dass der Durchmesser des Stentgrafts mindestens 2 mm größer ist als der Durchmesser des Gefäßes.

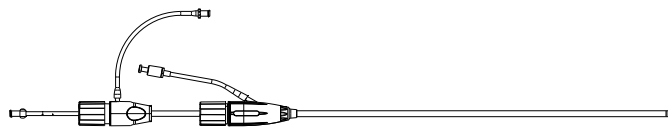
VORSICHT: FÜHRUNGSDRAHTPOSITION BEIM EINSETZEN DES EINFÜHRSYSTEMS BEIBEHALTEN.

6. *Einführen des 17 Fr und 19 Fr Zubehör-Stentgrafts durch die bifurkierte Einführschleuse:*
 - a. Wenn das Zubehörprodukt beim gleichen Eingriff implantiert wird wie das bifurkierte Produkt: Die Position der Einführschleuse beibehalten und zum Durchschieben von Zubehör-Stentgraft und sonstigen Zubehörprodukten verwenden. Den Dilatator vollständig einführen, dann die Einführschleuse vorschieben, bis sich die röntgendichte Markierung am Schleusenende dicht über der gewünschten Position befindet.

VORSICHT: DILATATOR VOLLSTÄNDIG EINFÜHREN UND EINFÜHRSCHEULE LANGSAM UNTER FLUOROSKOPIE ERNEUT VORSCHIEBEN UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER IMPLANTIERTE BIFURKIERTE STENTGRAFT NICHT VERSEHENTLICH BEWEGT WIRD.

- b. Dilatator entfernen und Hämostaseventil nach Bedarf schließen. Den Zubehör-Einführkatheter über den steifen Führungsdraht in das Hämostaseventil der Einführschleuse vorschieben (Abbildung 12).

Abbildung 12. Einführen des Zubehör-Einführkatheters in das Hämostaseventil der Einführschleuse

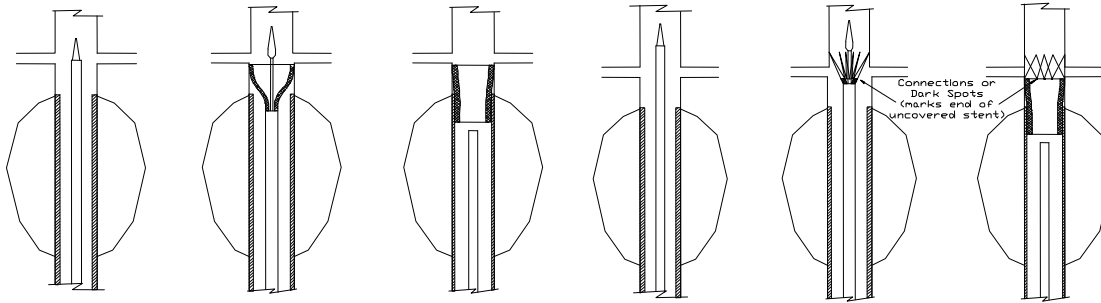


- c. Das Einführsystem weiter vorschieben, bis der Griff im Hämostaseventil der Einführschleuse arretiert ist. Sicherstellen, dass sich das proximale Ende des Stentgrafts dicht über der vorgesehenen Entfaltungsstelle befindet.
- d. Das Kernstück des Zubehör-Einführsystems stillhalten und gleichzeitig die Einführschleuse zurückziehen, um mit der Entfaltung des Stentgrafts zu beginnen
- e. Das Kernstück still halten und die ersten 1 – 2 cm des Stentgrafts entfalten; hierzu an der Retraktionsnabe ziehen. Den Stentgraft unter Fluoroskopie visualisieren, nach Bedarf justieren, dann die Nabe vorsichtig zurückziehen und den Stentgraft an der entsprechenden Implantationsstelle platzieren. Suprarenale proximale Extensionsmanschetten: Um zu bestimmen, ob der unbeschichtete Teil beginnt (d.h. der suprarenale Teil), die 2. Reihe der Anschlüsse oder „dunklen Punkte“ distal zum proximalen Ende des Produkts ausfindig machen, während das Produkt noch im Katheter komprimiert ist. Nach der Positionierung den Rest des Stentgrafts vollständig entfalten (Abbildung 13).

Abbildung 13. Entfaltung von Stentgrafts mit proximaler Extension

Produktentfaltung – Infrarenale proximale Extension

Produktentfaltung – Suprarenale proximale Extension



- f. Die Retraktionsnabe stillhalten und das Kernstück zurückziehen, bis sich die röntgendichte Markierung in der Einführschleuse befindet. Hämostaseventil des Zubehör-Einführsystems festdrehen.
- g. Das distale Ende des Zubehör-Einführsystemgriffs zusammendrücken, damit sich dieser von der Einführschleuse löst. Das Zubehör-Einführsystem zurückziehen und vollständig aus der Einführschleuse entfernen. Hämostaseventil der Einführschleuse festdrehen.
- h. Wenn der Stentgraft abgknickt ist oder nicht vollständig expandiert, eine Ballondilatation durchführen oder chirurgisch entfernen.
- i. Ein Angiogramm durchführen, um etwaige Endoleckagen zu finden. Falls eine Endoleckage gefunden wird, kann eine Ballonangiografie mit einem Ballon der passenden Größe (Tabelle 38) durchgeführt werden, oder es kann ein Powerlink Extensions-Stentgraft platziert werden. Eine Extension kann auch entfaltet werden, um eine Verlängerung anzubringen oder den bifurkierten Stentgraft ordnungsgemäß zu verankern.
- j. Nach abgeschlossener Entfaltung die Einführschleuse vollständig zurückziehen und entfernen.

Tabelle 40. Ballonempfehlung

Ballondurchmesser (mm)	Ballonlänge (cm)	Empfohlener Einführer* (Fr)	Schaftgröße (Fr)	Nennberst druck (atm)	Nutzbare Schaftlänge (cm)	Empfohlener Durchmesser d. Führungsdrahts (in/mm)
12,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
14,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
16,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
20,0	4,0	12	8,0	4,0	100	0,035/0,889
22,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
25,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
28,0	4,0	12	9,0	1,5	120	0,035/0,889
30,0	4,0	14	9,0	1,5	120	0,035/0,889
33,0	4,0	16	11,0	1,5	100	0,035/0,889

*Lumen der IntuiTrak Einführschleuse: 19 Fr; nominale Gesamtlänge: 66 cm.

7. Einführen des 17 Fr, 19 Fr und 21 Fr Zubehörs ohne bifurkierte Einführschleuse:

- a) Den Zubehör-Einführkatheter über den steifen Draht in das Gefäß vorschieben.

VORSICHT: EINFÜHRKATHETER LANGSAM UNTER FLUOROSKOPIE VORSCHIEBEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER IMPLANTIERTE STENTGRAFT NICHT VERSEHENTLICH BEWEGT WIRD.

- b) Das Einführsystem vorsichtig vorschieben, bis sich das proximale Ende des Stentgrafts dicht über der vorgesehenen Entfaltungsstelle befindet.
- c) Das Kernstück still halten und die ersten 1 – 2 cm des Stentgrafts entfalten; hierzu die äußere Schleuse zurückziehen. Den Stentgraft unter Fluoroskopie visualisieren, nach Bedarf justieren, dann die Nabe/den Griff vorsichtig zurückziehen und den Stentgraft an der entsprechenden Implantationsstelle platzieren. Suprarenale proximale Extensionsmanschetten: Um zu bestimmen, ob der unbeschichtete Teil beginnt (d.h. der suprarenale Teil), die 2. Reihe der Anschlüsse oder „dunklen Punkte“ distal zum proximalen Ende des Produkts ausfindig machen, während das Produkt noch im Katheter komprimiert ist. Nach der Positionierung den Rest des Stentgrafts vollständig entfalten (siehe Abbildung 13).
- d) Die Retraktionsnabe/den Griff stillhalten und das Kernstück zurückziehen, bis sich die röntgendichte Markierung in der äußeren Schleuse befindet. Hämostaseventil des Zubehör-Einführsystems festdrehen.

Hinweis: Die äußere Schleuse des 21 Fr Zubehör-Einführsystems kann als Einführschleuse für andere Zubehörprodukte verwendet werden. Hierzu das Kernstück vollständig entfernen und das Hämstaseventil festziehen.

- e) Das Zubehör-Einführsystem zurückziehen und vollständig aus dem Gefäß entfernen.
- f) Wenn der Stentgraft abgeknickt ist oder nicht vollständig expandiert, eine Ballondilatation durchführen oder chirurgisch entfernen.
- g) Ein Angiogramm durchführen, um etwaige Endoleckagen zu finden. Falls eine Endoleckage gefunden wird, kann eine Ballonangiografie mit einem Ballon der passenden Größe (siehe Tabelle 36) durchgeführt werden, oder es kann ein Powerlink Extensions-Stentgraft platziert werden. Eine Extension kann auch entfaltet werden, um eine Verlängerung anzubringen oder den bifurkierten Stentgraft ordnungsgemäß zu verankern.

WARNUNG: UNGENAUE PLATZIERUNG, UNZULÄNGLICHE FIXATION UND/ODER UNVOLLSTÄNDIGES VERSCHLIEßEN DES POWERLINK SYSTEM STENTGRAFTS IM BLUTGEFÄß KANN ZU EINEM ERHÖHTEN RISIKO VON ENDOLECKAGEN, MIGRATION ODER VERSEHENTLICHER OKKLUSION DER AA. RENALES FÜHREN. DIE DURCHLÄSSIGKEIT DER AA. RENALES MUSS BEIBEHALTEN WERDEN, UM DAS RISIKO VON NIERENVERSAGEN UND NACHFOLGENDEN KOMPLIKATIONEN ZU VERMEIDEN. BEI INKORREKTER ENTFALTUNG ODER MIGRATION DES STENTGRAFTS KANN CHIRURGISCHE INTERVENTION ERFORDERLICH WERDEN.

WARNUNG: DER KATHETER SOLLTE UNTER FLUOROSKOPISCHER FÜHRUNG VORGESCHOBEN WERDEN. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN, WENN BEIM VORSCHIEBEN ODER HERAUSZIEHEN DES KATHETERS WIDERSTAND ZU SPÜREN IST. IN BEREICHEN MIT STENOSE, INTRAVASKULÄRER THROMBOSE UND IN KALZIFIZIERTEN UND/ODER TORTUÖSEN GEFÄßEN VORSICHT WALTEN LASSEN.

VORSICHT: FALLS DIE AUSSENSCHLEUSE BEIM EINFÜHREN ABKNICKT, KEINEN ENTFALTUNGSVERSUCH VORNEHMEN. DURCH EIN NEUES POWERLINK SYSTEM ERSETZEN.

- 8. *Einführen des 21 Fr IntuiTrak Express-Zubehörs durch die bifurkierte Einführschleuse:* Nach der Entfaltung des bifurkierten Stentgrafts die Position der Einführschleuse beibehalten und zum Durchschieben von Zubehör-Stentgrafts und sonstigen Zubehörprodukten verwenden.
 - a) Den Dilator vollständig einführen, dann die Einführschleuse vorschieben, bis sich die röntgendichte Markierung am Schleusenende dicht über der gewünschten Position befindet.

VORSICHT: DILATOR VOLLSTÄNDIG EINFÜHREN UND EINFÜHRSCHEULE LANGSAM UNTER FLUOROSKOPIE ERNEUT VORSCHIEBEN UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER IMPLANTIERTE BIFURKIERTE STENTGRAFT NICHT VERSEHENTLICH BEWEGT WIRD.

- b) Dilator entfernen und Hämstaseventil nach Bedarf schließen. Den Zubehör-Einführkatheter über den steifen Führungsdraht in das Hämstaseventil der Einführschleuse vorschieben.
- c) Das Einführsystem weiter vorschieben, bis der Griff im Hämstaseventil der Einführschleuse arretiert ist.

WARNUNG: ES IST SORGFÄLTIG DARAUF ZU ACHTEN, DASS DER GRIFF DES EXPRESS-EINFÜHRSYSTEMS VOLLSTÄNDIG IM HÄMOSTASEVENTIL DER EINFÜHRSCHEULE ARRETIERT IST. BEI UNVOLLSTÄNDIGER VERBINDUNG WIRD U.U. DAS VORSCHIEBEN UND DIE ENTFALTUNG DES STENTGRAFTS VERHINDERT.

- d) Das Kernstück des IntuiTrak Express Einführsystems vorschieben, um den Zubehör-Stentgraft durch die Einführschleuse zu bewegen, bis der untere Teil der röntgendichten Spitze an der röntgendichten Markierung der Einführschleuse ausgerichtet ist. Sicherstellen, dass sich das proximale Ende des Stentgrafts dicht über der vorgesehenen Entfaltungsstelle befindet.

VORSICHT: FALLS SICH DER STENTGRAFT NICHT VORSCHIEBEN LÄSST, DIE ENTFALTUNG NICHT WEITER VERSUCHEN. DAS GESAMTE SYSTEM/DIE GESAMTE EINFÜHRSCHEULE GEGEN EIN NEUES 21 FR STANDARDMÄSSIGES ZUBEHÖR-EINFÜHRSYSTEM AUSWECHSELN UND GEMÄSS SCHRITT 7 OBEN VORGEHEN.

VORSICHT: WEITERES VORSCHIEBEN DES STENTGRAFTS ÜBER DIE RÖNTGENDICHTE MARKIERUNG DER EINFÜHRSCHEULE HINAUS RESULTIERT IN VORZEITIGER ENTFALTUNG. ES IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DER STENTGRAFT IN DER EINFÜHRSCHEULE VERBLEIBT, BIS DIE RICHTIGE POSITIONIERUNG ERZIELT WURDE.

- e) Das Kernstück stillhalten und die ersten 1 – 2 cm des Stentgrafts entfalten; hierzu an der Retraktionsnabe ziehen. Den Stentgraft unter Fluoroskopie visualisieren, nach Bedarf justieren, dann die Nabe vorsichtig zurückziehen und den Stentgraft an der entsprechenden Implantationsstelle

platzieren. Suprarenale proximale Extensionsmanschetten: Um zu bestimmen, ob der unbeschichtete Teil beginnt (d.h. der suprarenale Teil), die 2. Reihe der Anschlüsse oder „dunklen Punkte“ distal zum proximalen Ende des Produkts ausfindig machen, während das Produkt noch im Katheter komprimiert ist. Nach der Positionierung den Rest des Stentgrafts vollständig entfalten (siehe Abbildung 13).

- f) Die Retraktionsnabe stillhalten und das Kernstück zurückziehen, bis das blaue Band am Kernstück durch den Griff des Zubehör-Einführsystems austritt. Hämostaseventil des Zubehör-Einführsystems festdrehen.
- g) Das distale Ende des Zubehör-Einführsystemgriffs zusammendrücken, damit sich dieser von der Einführschleuse löst. Das Zubehör-Einführsystem zurückziehen und vollständig aus der Einführschleuse entfernen. Hämostaseventil der Einführschleuse festdrehen.
- h) Wenn der Stentgraft abgknickt ist oder nicht vollständig expandiert, eine Ballondilatation durchführen oder chirurgisch entfernen.
- i) Ein Angiogramm durchführen, um etwaige Endoleckagen zu finden. Falls eine Endoleckage gefunden wird, kann eine Ballonangiografie mit einem Ballon der passenden Größe (siehe Tabelle 36) durchgeführt werden, oder es kann ein Powerlink Extensions-Stentgraft platziert werden. Eine Extension kann auch entfaltet werden, um eine Verlängerung anzubringen oder den bifurkierten Stentgraft ordnungsgemäß zu verankern.
- j) Nach abgeschlossener Entfaltung die Einführschleuse vollständig zurückziehen und entfernen.

VORSICHT: WENN DIE STENTGRAFT-PLATZIERUNG NICHT STÄNDIG ÜBERWACHT WIRD, KANN DIES ZU PROBLEMEN DURCH ABKNICKEN ODER BEIM AUSRICHTEN FÜHREN.

VORSICHT: BEI DER MANIPULATION VON KATHETERN, DRÄHTEN UND SCHLEUSEN IN EINEM ANEURYSMA VORSICHTIG VORGEHEN. SIGNIFIKANTE STÖRUNGEN KÖNNEN THROMBUSFRAGMENTE LÖSEN, DIE U.U. EINE DISTALE EMBOLISIERUNG VERURSACHEN.

WARNUNG: DAS POWERLINK SYSTEM IST NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN VORGESEHEN. NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT RESTERILISIEREN. EINE WIEDERVERWENDUNG, WIEDERAUFBEREITUNG ODER RESTERILISATION BEEINTRÄCHTIGT U.U. DIE STRUKTURELLE INTEGRITÄT BZW. KANN EIN VERSAGEN DES IMPLANTATS VERURSACHEN, WAS WIEDERUM ZU VERLETZUNG, KRANKHEIT ODER TOD DES PATIENTEN FÜHREN KANN. EINE WIEDERVERWENDUNG, WIEDERAUFBEREITUNG ODER RESTERILISATION BIRGT EIN KONTAMINATIONSRSIKO IN SICH BZW. KANN ZU INFEKTION DES PATIENTEN BZW. ZU KREUZINFEKTION FÜHREN, INSBESONDERE ZUR ÜBERTRAGUNG INFEKTIÖSER KRANKHEITEN VON EINEM PATIENTEN AUF DEN ANDEREN. EINE IMPLANTAT-KONTAMINATION KANN ZU VERLETZUNG, KRANKHEIT ODER TOD DES PATIENTEN FÜHREN. DAS PRODUKT UND DIE VERPACKUNG NACH VERWENDUNG GEMÄSS DEN ZUTREFFENDEN KRANKENHAUS- BZW. LOKALEN VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ENTSORGEN.

12.0 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE

12.1 Allgemein

Der langfristige Erfolg von endovaskulären Grafts wurde noch nicht etabliert. Alle Patienten sind darauf hinzuweisen, dass eine endovaskuläre Behandlung lebenslange, regelmäßige Nachsorge zur Bestimmung ihres Gesundheitszustands und der Funktion des endovaskulären Grafts bedeutet. Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (z.B. Endoleckagen, vergrößerte Aneurysmen oder Veränderungen der Struktur oder Position des endovaskulären Grafts) sollte weitere Nachsorge zuteil werden. Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, wie wichtig es ist, die Nachsorgetermine einzuhalten, sowohl im ersten Jahr als auch in jährlichen Intervallen danach. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die regelmäßige und konsistente Nachsorge bei der kontinuierlichen Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären BAA-Behandlung eine kritische Rolle spielt.

Ärzte sollten Patienten auf individueller Basis evaluieren und die Nachsorge an die jeweiligen Anforderungen und Gegebenheiten des Patienten anpassen. Tabelle 30 zeigt die empfohlenen Bildgebungstermine. Dieser Terminplan stellt weiterhin die Mindestvoraussetzung für die Patientennachsorge dar und sollte selbst dann eingehalten werden, wenn keine klinischen Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheits- oder Schwächegefühl) vorhanden sind. Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (z.B. Endoleckagen, vergrößerte Aneurysmen oder Veränderungen der Struktur oder Position des Stentgrafts) sollte Nachsorge in häufigeren Intervallen zuteil werden.

Die jährliche Bildgebungsnachsorge sollte Bauchröntgenaufnahmen und CT-Untersuchungen (sowohl mit als auch ohne Kontrastmittel) umfassen. Wenn Nierenkomplikationen oder sonstige Faktoren die Kontrastmittelverwendung für die Bildgebung ausschließen, können Bauchröntgen, CT ohne Kontrastmittel und Duplex-Ultraschall angewendet werden.

Die Kombination von CT-Bildgebung mit und ohne Kontrastmittel gibt Aufschluss über Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleckage, Durchlässigkeit, Tortuosität, Krankheitsfortschritt, Fixationslänge und sonstige morphologische Änderungen.

Bauchröntgen zeigt Informationen über Produktintegrität (Trennung zwischen Komponenten und Stentfraktur).

Duplex-Ultraschallbildgebung kann mit Informationen über Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleckage, Durchlässigkeit, Tortuosität und Krankheitsfortschritt dienen. In dieser Situation sollte eine CT

ohne Kontrastmittel in Verbindung mit Ultraschall durchgeführt werden. Ultraschall stellt im Vergleich zu CT u.U. keine so zuverlässige und präzise Diagnosemethode dar.

Tabelle 40 zeigt die Mindestvoraussetzung für die Bildgebungsnachsorge für Patienten mit dem Powerlink System Stentgraft. Patienten, bei denen eine erweiterte Nachsorge erforderlich ist, sollten auch zwischen den angegebenen Terminen untersucht werden.

Tabelle 41. Empfohlene Bildgebungstermine für Patienten mit endovaskulärem Graft

	Angiogramm	CT-Scan (mit und ohne Kontrastmittel)	Bauchröntgenau- fnahmen
Vor dem Eingriff	X ¹	X ¹	
Während des Eingriffs	X		
Vor Entlassung (innerhalb von 7 Tagen) oder Monat 1		X ^{2,3}	X
Monat 3		X ^{2,3,4}	
Monat 6		X ^{2,3}	X
Monat 12 (danach jährlich)		X ^{2,3}	X

¹Die Bildgebung sollte innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff erfolgen.

²Bei Patienten mit Nierenversagen oder sonstigen Kontraindikationen gegen Kontrastmittelverbesserte CT-Scans kann Duplex-Ultraschall angewendet werden. Für Ultraschall wird dennoch eine CT ohne Kontrastmittel empfohlen.

³Bei Endoleckagen des Typs I oder III wird eine prompte Intervention und weitere Nachsorge nach der Intervention empfohlen. Siehe Abschnitt 12.6, Weitere Überwachung und Behandlung.

⁴Empfohlen, wenn vor der Entlassung oder bei Termin Monat 1 Endoleckage festgestellt wird.

12.2 CT-Empfehlungen mit und ohne Kontrastmittel

Die Filmsätze sollten alle sequenziellen Aufnahmen mit der dünnstmöglichen Schichtdicke enthalten (≤ 3 mm). KEINE Aufnahmen mit großer Schichtdicke (> 3 mm) durchführen und/oder konsekutive CT-Aufnahmen/Filmsätze auslassen, da sonst mit der Zeit präzise Anatomie- und Produktvergleiche verhindert werden.

Alle Aufnahmen sollten eine Skala für jeden Film/jedes Bild aufweisen. Bei Verwendung von Film sollten Aufnahmen nicht kleiner als 20:1 Bilder auf 14 Zoll x 17 Zoll sein.

Sowohl Serien mit als auch ohne Kontrastmittel sind erforderlich; die Tischpositionen müssen sich entsprechen oder gleich sein.

Die Schichtdicke und das Intervall vor und nach Kontrastmittel müssen sich entsprechen.

Die Ausrichtung des Patienten und die Orientierungspunkte zwischen Serien ohne und mit Kontrastmittel NICHT verändern.

Baseline- und Nachsorge-Bildgebung ohne Kontrastmittel und mit Kontrastmittelaufbesserung sind für die optimale Patientenüberwachung wichtig. Es ist wichtig, akzeptable Bildgebungsprotokolle bei CT-Untersuchungen einzuhalten. Tabelle 41 zeigt Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle.

Tabelle 42. Akzeptable Bildgebungsprotokolle

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
Intravenöses Kontrastmittel	Nein	Ja
Akzeptable Geräte	Spirale, > 40 Sekunden möglich	Spirale, > 40 Sekunden möglich
Injektionsvolumen	--	150 cc
Injektionsrate	--	$> 2,5$ cc/sek
Injektionsmodus	--	Power
Bolus-Timing	--	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder entsprechend
Abdeckung – Start	Diaphragma	1 cm superior zur Zöliaka- Achse
Abdeckung – Ende	Proximaler Femur	Profunda femoris, Ursprung
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm überall – weicher Algorithmus	2,5 mm überall – weicher Algorithmus
Axiales DFOV	32 cm	32 cm
Postinjektions-Serie	Keine	Keine

12.3 Bauchröntgenaufnahmen

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- 4 Filme: Rückenlage-frontal (AP), über Tisch lateral, 30 Grad LPO und 30 Grad RPO, auf Nabel zentriert.
- Den Abstand vom Tisch zum Film notieren und bei jeder nachfolgenden Untersuchung denselben Abstand verwenden.
- Sicherstellen, dass das gesamte Produkt längsseitig auf jedem einzelnen Bildformat erfasst wird.
- Bei Zweifeln zur Produktintegrität (z.B. Knicke, Stentbruch, Migration) wird empfohlen, vergrößerte Ansichten zu verwenden. Der behandelnde Arzt sollte die Filme mit einer 2 – 4-fachen Vergrößerungshilfe auf Produktintegrität überprüfen (gesamte Produktlänge einschließlich Komponenten).

12.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren die Verwendung von Bildkontrastmitteln ausschließen, kann anstelle von Kontrastmittel-CT Ultraschallbildgebung durchgeführt werden. Ultraschall kann mit CT ohne Kontrastmittel kombiniert werden. Es muss ein kompletter Aortenduplex per Video im Hinblick auf den maximalen Aneurysmadurchmesser, Endoleckage, Stentdurchlässigkeit und Stenose aufgenommen werden. Auf dem Videoband sollten folgende Informationen enthalten sein:

Aus der Ebene der proximalen Aorta sollten transversale und longitudinale Aufnahmen angefertigt werden, die die Aa. mesentericae und renales hin zu den iliakalen Bifurkationen aufzeigt, um festzustellen, ob Endoleckage vorliegt (unter Anwendung von Color Flow und Color Power Angiografie – falls zugänglich). Bei Verdacht auf Endoleckage sollte eine Spektralanalysebestätigung durchgeführt werden. Es sollten transversale und longitudinale Aufnahmen des maximalen Aneurysma angefertigt werden.

12.5 MRT-Sicherheit und Kompatibilität



Außerklinische Tests haben erwiesen, dass der Powerlink Stentgraft bedingt MR-tauglich ist.

Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Flächengradientfeld: 750 Gauss/cm oder weniger
- Normaler Betriebsmodus oder eine durchschnittliche maximale gesamtkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für 15 Minuten MR-Scannen in einem 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla MR-Scanner.

MRT-bezogene Erwärmung

In außerklinischen Tests erzeugte der Powerlink Stentgraft bei 15 Minuten MRT in MRT-Systemen mit 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Software Numaris/4 Version Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) und 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) folgenden Temperaturanstieg:

Höchste Temperaturänderung (°C)

3,6
2,3

MRT-Situation

1,5 Tesla/64 MHz
3,0 Tesla/128 MHz

Daher ergaben MRT-bezogene Erwärmungsexperimente für den Powerlink Stentgraft bei 1,5 Tesla und 3,0 Tesla mit einer HF-Sende-/Empfangskörperspule am MR-System durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsraten (SARs) von 2,9 W/kg (d.h. assoziiert mit einem Kalorimetriewert von 2,1 W/kg) bzw. 3,0 W/kg (d.h. assoziiert mit einem Kalorimetriewert von 2,8 W/kg), dass die stärkste Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Situationen auftrat, weniger oder gleich 3,6 °C betragen.

Bildartefakt (1,5 und 3,0 Tesla MR-Systeme)

Bei außerklinischen Tests mit T1-gewichtetem Spinecho und Gradient-Echoimpulssequenzen in einem 3,0 Tesla-MR-System erstreckt sich der Bildartefakt sowohl innerhalb als auch außerhalb des Produktlumens ca. 10 – 20 mm über das Produkt hinaus.

Die Artefakte, die auf den MR-Aufnahmen erschienen, wurden als lokalisierte Signallücken (d.h. Signalverlust) dargestellt, die in der Größe und Form diesen Implantaten entsprachen. Die Gradient-Echo-Impulssequenz produzierte für den Powerlink Stentgraft größere Artefakte als die T1-gewichtete Spin-Echo-Impulssequenz. Die MR-Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich die ROI (Region von Interesse) im gleichen Bereich oder relativ nahe zur Position des Stentgrafts befindet. Daher kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren, um die Gegenwart dieses Implantats auszugleichen.

12.6 Weitere Überwachung und Behandlung

Weitere Überwachung und etwaige Behandlung wird für Folgendes empfohlen:

- Aneurysmen mit Endoleckage des Typs I
- Aneurysmen mit Endoleckage des Typs III
- Aneurysmavergrößerung, ≥ 5 mm des maximalen Durchmessers (unabhängig von Endoleckage-Status)
- Migration
- Unzureichende Abdichtungslänge

Bei der Überlegung zur Reintervention oder Konversion zu einer offenen Reparatur sollte die Einschätzung des behandelnden Arztes in Bezug auf Co-Morbiditäten, Lebenserwartung und die persönliche Entscheidung des Patienten mit berücksichtigt werden. Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass nachfolgende Reintervention – einschließlich Kathetereinsatz und offene chirurgische Konversion – nach einer Endograftplatzierung durchaus möglich ist.











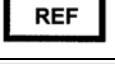
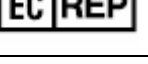

13.0 PRODUKT-TRACKING-INFORMATIONEN

Laut US-Bundesgesetz müssen alle bei Bauchaortenaneurysma verwendeten Stentgrafts gemäß Titel 21 des *Code of Federal Regulations (CFR)* Teil 821 weiter beobachtet werden. Hierzu gehört eine Patientenimplantationskarte, die der Patient nach der Entlassung aus der Klinik erhält, sowie ein Produktverfolgungsformular (Device Tracking Form), das per Post oder Fax an den Hersteller (Endologix, Inc.) einzusenden ist.

Gemäß der Vorschrift muss der Endverteiler (die Person oder Einrichtung, der das Produkt gehört) die Informationen an den Hersteller berichten. Der Arzt bzw. das Krankenhaus gilt als Endverteiler und ist daher verpflichtet, die Informationen an den Hersteller weiterzuleiten. Bitte füllen Sie das Produktverfolgungsformular (Device Tracking Form) so gut wie möglich aus und senden Sie dieses per Post oder Fax an Endologix, Inc. Die Faxnummer ist (800) 995-4021. Weitere Informationen zu den Anforderungen, denen Kliniken unterliegen, sind auf der FDA-Website www.fda.gov zu finden.

Dem Powerlink System für BAA liegt neben dieser Gebrauchsanweisung ein Produktverfolgungsformular (Device Tracking Form) bei, das vom Krankenhauspersonal auszufüllen und zum Zwecke der Überwachung aller Patienten, die einen Powerlink Stentgraft erhielten, an Endologix, Inc. weiterzuleiten ist (gemäß Anforderung des US-Bundesgesetzes).

14.0 SYMBOLLEGENDE

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Produktverfallsdatum „Produkt verwenden bis“
	Seriennummer des Produkts.
	Inhalt steril, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Vorsicht, Begleitdokument beachten.
	Gerät ist bedingt MR-tauglich.
	Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Trocken aufbewahren.
	Nicht wiederverwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
	Von Sonnenlicht fernhalten.
	Katalog-Nr.
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	Hersteller

15.0 WARENRÜCKSENDUNG

Falls ein unbenutztes Gerät aus irgendeinem Grund zurückgeschickt werden muss, verpacken Sie bitte das Powerlink System für BAA in der Originalverpackung und im Originalversandkarton. Setzen Sie sich unter der Rufnummer 800-983-2284 oder +1 (949) 595-7200 mit dem Kundendienst in Verbindung und lassen Sie sich eine Warenrücksendegenehmigungsnummer geben. Senden Sie dann das Gerät an die vom Kundendienst genannte Adresse.

© 2010 Original Copyright. Alle Rechte vorbehalten.
Artikelnummer C00237 Rev J