



Ovation abdominalt stentimplantatsystem

Brugervejledning

DA



0050



TRIVASCULAR™

Indholdsfortegnelse

1.	Beskrivelse af anordningen.....	3
1.1.	Indføringssystem	3
1.2.	Fyldpolymer.....	5
1.3.	Hjælpekomponenter.....	5
2.	Brugsanvisning.....	5
3.	Kontraindikationer.....	6
4.	Advarsler og forholdsregler.....	6
4.1.	Generelt.....	6
4.2.	Udvælgelse af patient og anordning.....	7
4.3.	Implantationsprocedure	7
5.	Utilsigtede hændelser.....	8
5.1.	Potentielle utilsigtede hændelser.....	8
5.2.	Rapportering af hændelser	9
6.	Patientudvælgelse og behandling	9
6.1.	Individualisering af behandling	9
6.2.	Specifikke patientpopulationer.....	10
7.	Patientvejledningsinformation	10
8.	Levering.....	11
8.1.	Ovation stentimplantat- og indføringssystemer.....	12
8.2.	Fyldpolymersæt og autoinjektor	12
9.	Oplysninger om klinisk brug.....	13
9.1.	Lægeuddannelse.....	13
9.2.	Inspektion før brug	14
9.3.	Nødvendige materialer	14
9.4.	MRI-information.....	15
10.	Brugervejledning.....	16
10.1.	Patientklargøring.....	16
10.2.	Implantationsprocedure	16
10.3.	Vejledning i anlæggelse.....	17
11.	Anbefalinger til opfølgende billedundersøgelse	23
12.	Symboler	25

1. Beskrivelse af anordningen

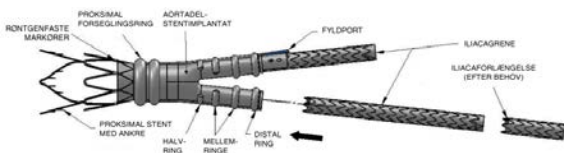
TriVascular Ovation™ abdominalt stentimplantatsystem er en endovaskulær anordning, der indføres via et lavprofilkateter mhp. behandling af abdominale aortaaneurismer (AAA'er). Stentimplantatet er designet, så det forsyner den angrebne vaskulatur med en ny beklædning og tilvejebringer en alternativ endovaskulær blodbane mhp. isolering af aneurismet fra det høje blodgennemstrømningstryk, hvorved risikoen for ruptur reduceres eller elimineres. Stentimplantatet har en modulkonfiguration bestående af en aortasektion, to iliacagrene og iliacaforlængelser til brug efter behov (Figur 1).

TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem omfatter:

- Et aorta-stentimplantat og indføringskateter
- To iliacagren-stentimplantater og indføringskateter
- Iliacaforlængelses-stentimplantater og indføringskateter efter behov
- Et fyldpolymersæt
- En autoinjektor

Aortadelen består af en proksimal stent til suprarenal fiksering og et lavpermeabilitets-PTFE-implantat. Stenten er udformet med integrerede ankre, som gør det muligt at fiksere den til aortavæggen. Til indføring er stenten i en komprimeret tilstand inde i kateteret. Når stenten frigøres fra den komprimerede tilstand, udvider den sig, så den opnår forbindelse med karvæggen. Nitinolstenten er røntgenfast og implantatet indeholder røntgenfaste markører, der grænser op til implantatets proksimale kant. Disse røntgenfaste markører fungerer som en hjælp til placering af anordningen og gør det muligt at anbringe implantatet således, at det ikke tillukker nyrearterierne. For at forsegle den proksimale ende af implantatet og tilvejebringe en understøtning, hvori iliacagrenene anlægges, indeholder implantatlegemet et net af oppustelige ringe, der fyldes med en væskeformig polymer, der størkner under anlæggelsesproceduren. Implantatet har en fyldport, der forbinder implantatets fyldnet med indføringskateteret.

Iliacagrenene og forlængelseme består af en nitinolstent, der er indkapslet i PTFE. Grenene anlægges ind i aortadelens grendel. Røntgenfaste markører gør det muligt for lægen at synliggøre den relevante iliacagren/aortadel-overlapning eller iliacaforlængelse/iliacagren-overlapning under en kateterbaseret anlæggelse. Stentradialkraft tilvejebringer både fiksering og forsegling af grænsefladen mellem aortadelen og hver iliacagren, mellem iliacagrenen og iliacaforlængelsen og mellem iliacagrenen/forlængelsen og dens landingsområde i iliacarterien.



Figur 1. Oversigt over det anlagte TriVascular Ovation abdominale stentimplantat

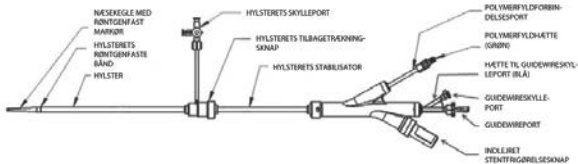
1.1. Indføringssystem

For at lette indføringen af anordningen ind i adgangskarret er aortadelen, iliacagrenene og iliacaforlængelse indsat i lavprofil-indføringskatetre (henholdsvis 14 F- 15 F udv. diam., 13 F-15 F udv. diam. og 13 F - 14 F udv. diam. Figur 2 og Figur 3). Aortadelen anlægges ved hjælp af aortadel-indføringskateteret. Aortadel-indføringskateteret har en lumen, der gør det muligt at anvende en guidewire som en hjælp til indføring af stentimplantatet i anlæggesstedet.

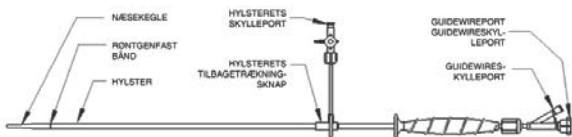
Under anlæggelse af stentimplantatet placeres anordningen først, og hylsteret trækkes tilbage. Den proksimale stent anlægges derefter ved hjælp af stentfrigørelsesknapper på håndtaget. Fyldpolymeren indføres herefter gennem fyldkonnektorporten ved hjælp af autoinjektoren (medfølger).

Den kontralaterale og ipsilaterale iliacagren anlægges hver især ved hjælp af iliacagren-indføringskatetre. Efter anlæggelse af aortadelen placeres en guidewire fra det kontralaterale adgangssted ind i det kontralaterale distale ben på aortadelen. Den kontralaterale iliacagren føres herefter frem i position og anlægges i aortadelen ved at trække kateterhylsteret tilbage med kateteret i den korrekte position. Efter at fyldpolymeren er hærdet i forseglingsringene, kobles aortadel-indføringskateteret fra implantatets fyldport og trækkes tilbage fra vaskulaturen. Det ipsilaterale iliacagren-indføringskateter føres herefter frem over den ipsilaterale guidewire og anlægges ved hjælp af fremgangsmåden, der er beskrevet ovenfor for den kontralaterale gren.

Hvis en iliacaforlængelse er påkrævet, føres indføringssystemet frem over guidewiren og anbringes ved hjælp af fremgangsmåden, der er beskrevet ovenfor for de kontralaterale og ipsilaterale iliacagrene.



Figur 2. Oversigt over aortadel-indføringskateter til TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem



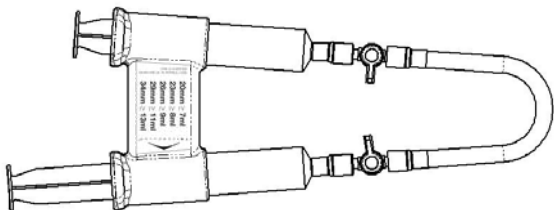
Figur 3. Oversigt over iliacagren/iliacaforlængelsesindføringskateter til TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem

TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem er udformet, så det passer til forskellige aortaanatomier, herunder et interval af proksimale og distale aortahalsdiametre og aneurismelængder. Se Tabel 1 for at få oplysninger om størrelsesbestemmelse for patienter, og Tabel 2-4 vedr. produktstørrelser og -konfigurationer.

1.2. Fyldpolymer

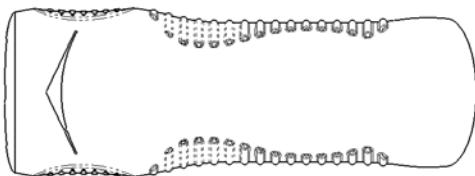
Fyldpolymeren består af tre komponenter og leveres som et sæt som vist i Figur 4. Efter blanding og indsprøjtning i implantatet danner komponenterne et solidt, røntgenfast netværk, der er holdbart *in vivo*. Når fyldpolymeren er inde i PTFE-kanalerne i aortadel-implantatets væg, danner den tilpasselige "pakningslignende" forseglingsringe. Fyldpolymerens røntgenfasthed forsvinder med tiden og er muligvis ikke synlig ved fluoroskopi 1-2 måneder efter implantering.

Umiddelbart før brug åbnes de to ventiler på sættet, og fyldpolymeren blandes ved skiftevis at trykke de to sprøjtestempler ned mindst 20 gange. Herefter kobles fyldnings-sprøjten fra koblingsslangen, tages ud af sprøjteholderen og kobles til injektionsporten til fyldpolymer på kateterhåndtaget. Sprøjtestemplet sættes herefter i autoinjektoren (Figur 5), og sprøjten drejes en kvart omgang for at låse den på plads. Autoinjektoren leverer et kontrolleret tryk til injektion af fyldpolymeren i implantatet, uden at det kræver brugerens uafbrudte opmærksomhed.



Figur 4. TriVascular fyldpolymersæt

1.3. Hjælpekomponenter



Figur 5. TriVascular autoinjektor

2. Brugsanvisning

TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem er indiceret til personer, der er diagnosticeret med et aneurisme i aorta abdominalis, og som har en vaskulær morfologi, der er egnet til endovaskulær reparation, herunder:

- Adækvat iliaca/femoralis-adgang, der er forenelig med vaskulære adgangsteknikker, anordninger og/eller tilbehør.
- Proksimal aortahals uden aneurisme:
 - med en længde på mindst 7 mm proksimalt for aneurismet,
 - med en indre vægdiаметer på ikke under 16 mm og ikke over 30 mm, og

- med en aortavinkel på ≤ 60 grader, hvis den proksimale hals er ≥ 10 mm, og ≤ 45 grader, hvis den proksimale hals er <10 mm.
- Et distalt iliaca-landingsområde uden aneurisme:
 - med en længde på mindst 10 mm,
 - med en indre vægddiameter på ikke under 8 mm og ikke over 20 mm.

3. Kontraindikationer

- Patienter, som har en tilstand, der truer med at inficere transplantatet.
- Patienter med følsomhed eller allergier over for anordningens materialer.

4. Advarsler og forholdsregler

4.1. Generelt

- Nøjagtig fluoroskopisk billedteknik er nødvendig under enhver endovaskulær procedure og til korrekt anlæggelse af anordningen. Implantation af denne anordning skal foregå på en operationsstue, en endovaskulær klinik, et kateteriseringslaboratorium eller i tilsvarende sterile omgivelser med passende uddannet personale og egnet udstyr og billeddannelsesfaciliteter.
- Brug ikke denne anordning, hvis patienten ikke kan evalueres ved brug af den nødvendige præoperative og postoperative billedundersøgelse.
- Læs alle anvisninger omhyggeligt. Hvis anvisninger, advarsler og forholdsregler ikke følges, kan det medføre alvorlige konsekvenser eller forårsage skade på patienten.
- Sørg altid for, at der er et kvalificeret operationshold til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at et skift til åben kirurgisk reparation er nødvendigt.
- TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem bør kun anvendes af læger og teams, der har erfaring i endovaskulære teknikker, og som er blevet uddannet i brugen af dette. Denne erfaring skal omfatte:
 - Vaskulære adgangsteknikker
 - Guidewire- og kateterteknikker
 - Fluoroskopisk og angiografisk billedtolkning
 - Embolisering
 - Angioplastik
 - Endovaskulær stentanlæggelse
 - Hensigtsmæssig brug af kontrastmidler
 - Teknikker til minimering af strålingseksponering
 - Ekspertise i patientopfølgingsmetoder

- Langtidsdydeevnen af dette implantat er ikke blevet fastlagt. Alle patienter, som behandles med denne anordning, skal gennemgå periodisk billedundersøgelse mhp. evaluering af stentimplantat, aneurismestørrelse, aneurismepuls, stentmigration, lækager, anordningsintegritet og karokklusion i behandlingsområdet. En betydelig aneurismeforstørrelse, tegn på perigraft-flow, fremkomst af en ny endolækage, ændring i aneurismepuls, vandring af anordning og/eller reduceret blodstrømning gennem implantatet bør give anledning til yderligere undersøgelse af behovet for supplerende patientbehandling.
- Alle patienter skal vejledes omhyggeligt om behovet for langtidsopfølgning. Anordningen anbefales ikke til patienter, som ikke er i stand til eller er uvillige til at overholde anbefalingerne vedr. opfølgende billedundersøgelse.

4.2. Udvælgelse af patient og anordning

- Karrets adgangsdiameter, karmorfologi og indføringssystemets diameter skal være forenelige med vaskulære adgangsteknikker. Kar, der i væsentlig grad er forkalkede, okklusive, snoede eller thrombus-beklædte, kan udelukke anlæggelse af anordningen.
- Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan svække fikseringen og forseglingen af implantationsstedene.
- Denne anordning anbefales ikke til patienter, som: har eller er under mistanke for at have en aktiv systemisk infektion, ikke kan tåle de nødvendige kontrastmidler til intraoperativ og postoperativ opfølgende billedundersøgelse, og/eller har overfølsomhed eller allergi over for stentimplantatsystemets materialer.

4.3. Implantationsprocedure

- Efterse omhyggeligt anordningens emballage og selve anordningen for beskadigelse eller defekter før brug. Hvis der er tegn på beskadigelse eller defekter, eller hvis der observeres et for tidligt brud på den sterile barriere, må anordningen ikke bruges.
- Undlad at resterilisere komponenterne i Ovation abdominalt stentimplantatsystem.
- Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantationsproceduren, baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal en alternativ antikoagulant overvejes.
- Undlad at bøje eller lave knæk på Ovation abdominalt stentimplantatsystem, da det kan beskadige anordningen og/eller dets komponenter.
- Brug altid fluoroskopisk vejledning til fremføring af indføringssystemet og til overvågning af implantationsprocedure og stentanlæggelse.
- Unøjagtig placering eller utilstrækkelig forsegling kan resultere i forøget risiko for lækage ind i aneurismet.
- Fortsæt ikke fremføringen af nogen del af indføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af proceduretilbehør eller stentimplantatsystem. Vær særligt forsigtig i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snoede kar.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må stentimplantatkomponenterne ikke anlægges på steder, hvor arterier, som er nødvendige til forsyning af organer eller ekstremiteter med blodgennemstrømning, vil blive okkluderet.

- Patienter, som oplever overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med proceduren, bør behandles i overensstemmelse med normale anbefalinger til behandling af patienter, der er allergiske over for kontraststoffer til røntgen (f.eks. antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

5. Utilslgtede hændelser

5.1. Potentielle utilslgtede hændelser

Utilslgtede hændelser, der kan forekomme, omfatter men er ikke begrænset til:

- Akut og kronisk nyresvigt, mikroembolier i nyreme, nyreinsufficiens, okklusion af nyrearterie, kontrastmiddeltoksicitet
- Allergisk reaktion over for røntgenfarvestof, antiblodpladebehandling, anordningens materialer
- Anæsthesikomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (aspiration)
- Aneurismeforstørrelse eller ruptur
- Blod- eller blødningshændelser, såsom anæmi, gastrointestinal blødning, retroperitoneal blødning
- Tarmrelaterede hændelser, såsom tarmiskæmi, tarmnekrose, tyktarmsiskæmi, paralytisk eller adynamisk ileus, obstruktion, fistler
- Kardielle hændelser og efterfølgende ledsagende problemer, såsom kongestiv hjerteinsufficiens, volumenoverfyldning, arytmier, myokardieinfarkt, brystubehag eller angina, forhøjede niveauer af kreatinphosphokinase (CPK), hypotension, hypertension
- Cerebrale hændelser (lokale eller systemiske) og efterfølgende ledsagende problemer, såsom ændret mental status, cerebrovaskulært attack (hæmoragisk eller embolisk), reversibel iskæmisk neurologisk deficit, nervebeskadigelse, transitorisk iskæmisk attack, paraplegi, paraparese, paralyse
- Dødsfald
- Anordningsrelaterede hændelser, såsom fejlfunktion ved anlæggelse eller anordning, tab af stentimplantatsystemets komponentintegritet, endograft-okklusion, migration eller flytning, endolækage
- Emboliske eller trombotiske hændelser, såsom dyb venetrombose, tromboemboli, mikroemboli, tromboflebitis, flebotrombose, luftemboli
- Generelt ubehag i forbindelse med proceduren
- Generaliseret inflammatorisk respons, som kan være forbundet med forhøjede niveauer af systemiske inflammationsmediatorer, forhøjet temperatur
- Genitourinære komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer, såsom iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion
- Leverinsufficiens
- Insertionsrelaterede komplikationer og andre komplikationer i det vaskulære adgangssted, såsom infektion, blødning, smerte, forsinket heling, abscesdannelse, hæmatom, opspringning, serom, nervebeskadigelse, neuropati, neuralgi, vasovagal respons, pseudoaneurisme, anastomotisk falsk aneurisme, arteriovenøs fistel
- Impotens/sexuel dysfunktion
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer, såsom lymfocele, lymfefistel
- Multisystem-organsvigt

- Neoplasma
- Operativ og postoperativ blødning, koagulopati
- Paralyse (midlertidig eller permanent), såsom paraplegi, monoplegi, parese, rygmarvsiskæmi, hemiplegi, tarm- eller blæreinkontinens
- Pericarditis
- Mulig infektion – urinvejene, systemisk eller lokaliseret, endograft
- Pneumothorax
- Lunge/respiratoriske hændelser og efterfølgende ledsagende problemer, såsom lungeinsufficiens, pneumoni, respiratorisk depression eller svigt, lungeødem, lungeemboli, atelektase, pleuraeffusion
- Strålingskade, sen malignitet
- Sepsis
- Serom
- Chok
- Spinal neurologisk deficit
- Konvertering til åben kirurgisk reparation, og/eller
- Vaskulær spasme eller vaskulær beskadigelse/traume, herunder beskadigelse af blodkar og omgivende væv, aterosklerotisk ulcus, kardissektion, perforation, plaquedissection, stenose, pseudoaneurisme, kollateral karokklusion, embolisation, iskæmi, vævstab, tab af ekstremitet, gangrenøs sygdom, forværring eller nyt tilfælde af claudicatio, ødem, fistel, blødning, ruptur, dødsfald.

5.2. Rapportering af hændelser

Alle hændelser skal straks rapporteres til TriVascular. For at rapportere en hændelse skal man kontakte den lokale repræsentant og/eller den autoriserede repræsentant på kontaktnummeret, som findes sidst i dette dokument.

6. Patientudvælgelse og behandling

6.1. Individualisering af behandling

TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem skal vælges i en størrelse, der passer til patientens anatomi. Mulighederne for valg af størrelser til anordningen er vist i Tabel 1 Oplysninger om patientstørrelsesbestemmelse.

Tabel 1. Patientstørrelsesbestemmelse

Aortadel	
Stentimplantatets diameter, mm	Aorta, Indv. diam., mm*
34	27-30
29	24-26
26	21-23
23	18-20
20	16-17

Iliacagren / -forlængelse	
Stentimplantatets diameter, mm	Iliaca, Indv. diam., mm*
22	18-20
18	16-17
16	14-15
14	12-13
12	10-11
10	8-9

- * På stedet for den tilsigtede proksimale forseglingsring. Sørg for tilstrækkelig overstørelse af den proksimale stent i dens forankringsplacering.

Den anbefalede samlede længde af det anlagte, implanterede system skal strække sig fra den laveste nyrearterie til umiddelbart over den interne iliabifurkatur. Hvis de præoperative mål i forb. med sagsplanlægning ikke er sikre, skal man sørge for, at alle potentielle stentimplantatlængder og -diametre er tilgængelige til gennemførelse af proceduren.

Faktorer, der skal tages med i betragtning ved patientudvælgelse, omfatter men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens forud for operation, morbid adipositas)
- Patientens morfologiske egnethed til endovaskulær reparation
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation

Under sagsplanlægningsprocessen kan TriVascular konferere med læger i deres bestræbelser på at fastlægge passende stentimplantattørrelser.

6.2. Specifikke patientpopulationer

Ovation abdominalt stentimplantatsystem er ikke blevet evalueret hos patienter, som:

- Er gravide eller ammer,
- Har traumatisk aortaskade,
- Har suprarenale eller torako-abdominale aneurismer,
- Har akut sprængte aneurismer eller aneurismer med risiko for ruptur,
- Har hyperkoagulabilitet,
- Har iliofemorale, torakale eller inflammatoriske aneurismer,
- Har juxtarenal AAA,
- Har pararenal AAA,
- Har mesenterisk arteriel okklusiv sygdom,
- Har bindevævssygdom.

7. Patientvejledningsinformation

Før behandlingen skal lægen sammen med patienten gennemgå risiciene og fordelene ved denne endovaskulære procedure, herunder:

- Risici, fordele og forskelle ved åben kirurgisk reparation.
- Risici, fordele og forskelle ved endovaskulær reparation.
- Langtidssikkerheden og effekten ved endovaskulær reparation er ikke blevet fastlagt.
- Vigtigheden af regelmæssig livslang opfølgning mhp. vurdering af patientens helbredsstatus og stentimplantatets ydeevne.
- Efterfølgende endovaskulær eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan være påkrævet.
- Tegn, der kræver øjeblikkeligt lægeligt tilsyn (herunder grenokklusion, aneurismeforstørrelse eller ruptur).

8. Levering

Ovation abdominalt stentimplantatsystem består af aortadel-stentimplantat/indføringsystemet, iliacagren- og forlængelses-stentimplantat/indføringsystemet, fyldpolymersættet og autoinjektoren.

Stentimplantaterne er tilgængelige i følgende størrelser og konfigurationer.

Tabel 2. Ovation aortadel-stentimplantat - størrelser

Stentimplantatets proksimale diameter	Katetrets arbejdslængde	Indføringsystemets ydre profil	Dækket stentimplantat-længde
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Tabel 3. Ovation iliacadel - størrelser

Stentimplantatets proksimale diameter	Stentimplantatets distale diameter	Katetrets arbejdslængde	Indførings-systemets ydre profil	Dækket stentimplantat-længde	
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm	
	10 mm			100 mm	
	10 mm			120 mm	
	10 mm			140 mm	
	12 mm			80 mm	
	12 mm			100 mm	
	12 mm			120 mm	
	12 mm			140 mm	
	14 mm			80 mm	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm			14 F	80 mm
	16 mm				100 mm
	16 mm	120 mm			
	16 mm	140 mm			
	18 mm	80 mm			

Stentimplantatets proksimale diameter	Stentimplantatets distale diameter	Katetrets arbejdslængde	Indførings-systemets ydre profil	Dækket stentimplantatlængde
	18 mm			100 mm
	18 mm			120 mm
	18 mm			140 mm
	22 mm		15 F	80 mm
	22 mm			100 mm
	22 mm			120 mm
	22 mm			140 mm

Tabel 4. Ovation iliacaforlængelse - størrelser

Stentimplantatets proksimale og distale diameter	Katetrets arbejdslængde	Indførings-systemets ydre profil	Dækket stentimplantatlængde
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm			
22 mm			
		14 F	

8.1. Ovation stentimplantat- og indføringssystemer

Indholdet leveres STERILT og non-pyrogen som følge af brug af en ethylenoxid (EO)-proces.

- Efterse anordningen og emballagen for at kontrollere, at der ikke er sket nogen beskadigelse under transport. Undlad at bruge denne anordning, hvis den er beskadiget, eller hvis steriliseringsbarrieren er blevet beskadiget eller brudt.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
- Opbevares på et køligt, tørt sted.
- Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan svække anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl ved anordningen, som kan resultere i, at patienten bliver skadet eller syg eller dør. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til skade på eller sygdom hos patienten eller dennes død.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets reglement samt den administrative og/eller lokale regerings politik.

8.2. Fyldpolymersæt og autolinjektor

Indholdet leveres STERILT som følge af brug af en E-beam steriliseringsproces. Fyldpolymersættet er non-pyrogen.

- Efterse anordningen og emballagen for at kontrollere, at der ikke er sket nogen beskadigelse under transport. Undlad at bruge denne anordning, hvis den er beskadiget, eller hvis steriliseringsbarrieren er blevet beskadiget eller brudt.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
- Opbevares på et køligt, tørt sted.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan svække anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl ved anordningen, som kan resultere i, at patienten bliver skadet eller syg eller dør. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til skade på eller sygdom hos patienten eller dennes død.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets reglement samt den administrative og/eller lokale regerings politik.

9. Oplysninger om klinisk brug

9.1. Lægeuddannelse

FORSIGTIG: Sørg altid for, at der er et vaskulært operationshold til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at et skift til åben kirurgisk reparation er nødvendigt.

FORSIGTIG: Ovation abdominalt stentimplantatsystem må kun bruges af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne anordning.

De anbefalede krav til færdigheder/viden for læger, der bruger Ovation abdominalt stentimplantatsystem, er anført nedenfor.

Patientudvælgelse:

- Viden om spontanforløbet for abdominalt aortaaneurisme (AAA) og komorbiditeter i forbindelse med AAA-reparation.
- Viden om radiografisk billedtolkning, valg af anordning og størrelse.

Et multidisciplinært team, der har kombineret procedureerfaring med:

- Femoral fremlægning, arteriel bypass, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgangs- og lukningsteknikker
- Non-selektive og selektive guidewire- og kateterteknikker
- Fluoroskopisk og angiografisk billedtolkning
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulær stentanlæggelse
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af radiografisk kontrastmateriale
- Teknikker til minimering af strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmetoder

9.2. Inspektion før brug

Efterse anordningen og emballagen for at kontrollere, at der ikke er sket nogen beskadigelse under transport. Undlad at bruge denne anordning, hvis den er beskadiget, eller hvis steriliseringsbarrieren er blevet beskadiget eller brudt. Undlad at anvende produktet, hvis det er beskadiget, og kontakt TriVascular-repræsentanten vedr. oplysninger om returnering.

9.3. Nødvendige materialer

Tabel 5. Udstyr / hjælpedstyr

Nødvendigt udstyr	Hjælpedstyr
TriVascular Ovation abdominalt stentimplantat-aortadel indsat i Indføringssystemet	
TriVascular Ovation abdominalt stentimplantat-iliacagrene (2) indsat i Indføringssystemerne	
	TriVascular Ovation abdominalt stentimplantat-iliacaførlængelser indsat i indføringssystemerne
TriVascular fyldpolymersæt	Timer eller ur
TriVascular autoinjektor	
Billeddannelsesudstyr med kapacitet til at optage og genfinde al billedannelse <ul style="list-style-type: none">• Billedundersøgelingsbriks eller operationsbord, der er udfundet til brug med C-arm• Fluoroskopikapacitet• Digital subtraktionsangiografi (DSA)-kapacitet• Egnet personbeskyttelsesudstyr til fluoroskopi	Videoptager Powerinjektor med tilhørende forbrugsmaterialer
Angiografi- og udskiftningsskatetre Udvalg af passende størrelser (0,89 mm (0,035")) -kompatible og udvalgte længder	
Guldewires: Udvalg af størrelser i henhold til lægens valg, 0,89 mm (0,035") -kompatible, 150 cm-kompatible	
Kontrastmedier	
Hepariniseret saltvand og skyllesprøjter	
	Røntgenfast lineal med centimeterangivelser eller tilsvarende
Vaskulære Instrumenter og forbrugsmaterialer	Endovaskulære forbrugsmaterialer <ul style="list-style-type: none">• 3-vejs-stoppaner

Nødvendigt udstyr	Hjælpeudstyr
	<ul style="list-style-type: none"> • Tuohy-Borst-adaptore Valgfrit: <ul style="list-style-type: none"> • Indføringsshylstre < 35 cm lange • Udvalg af angioplastikballoner i passende størrelser (ballondiameter og -længde og skaftelængde): <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm diameter ikke-eftergivelig(e) ballon(er) til mulig ballonudvidelse af samlingen mellem iliacagren og aortadel, - Ikke-eftergivelige balloner til behandling af og med tilsvarende størrelse som den distale iliacadiameter, - Eftergivelige og ikke-eftergivelige balloner til behandling af og med tilsvarende størrelse som aortadiameteren. • Kommercielle stents i et udvalg af størrelser • Emboliseringsanordninger, såsom spiraler

9.4. MRI-information



Godkendt til brug med MR under specielle betingelser

Godkendt til brug med MR under specielle betingelser

Ovation abdominalt stentimplantatsystem blev bestemt som værende godkendt til brug med MR under specielle betingelser.

Ikke-klinisk testning viste, at Ovation abdominalt stentimplantatsystem er MR-sikkert under specielle betingelser. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Maksimal rumlig gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller derunder

MRI-relateret opvarmning

Ved ikke-klinisk testning frembragte Ovation abdominalt stentimplantatsystem følgende temperaturstigninger under MRI, der blev udført med 15 minutters scanning (det vil sige pr. pulssekvens) i 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-afskærmet horisontalfeltscanner) og 3-Tesla (3-Tesla/ 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

	<i>1,5 Tesla</i>	<i>3 Tesla</i>
MR-system rapporteret, SAR som gennemsnit for hele	2,9 W/kg	2,9 W/kg

kroppen

Kalorimetri-målte værdier, SAR som gennemsnit for hele kroppen 2,1 W/kg 2,7 W/kg

kroppen

Højeste temperaturændring +1,9 °C +2,3 °C

Disse temperaturændringer vil ikke udsætte en person for fare under de betingelser, der er anført ovenfor.

Artefaktoplevelinger

MR-billedkvaliteten kan svækkes, hvis området af interesse er i nøjagtig det samme område eller relativt tæt på placeringen af Ovation abdominalt stentimplantatsystem. En optimering af MR-billeddannelsesparametre mhp. kompensering af tilstedeværelsen af denne anordningen kan derfor være nødvendig.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signaltab	8.875 mm ²	353 mm ²	12.026 mm ²	628 mm ²
Planorientering	Parallel	Lodret	Parallel	Lodret

Artefakterne strækker sig ca. 4 til 6 mm ud fra anordningens metaldele, både inde i og uden for anordningens lumen.

10. Brugervejledning

10.1. Patientklargøring

- Almindeligvis benyttes tilsvarende præoperative patienttrin som til standard åben AAA-reparation: Klargør og tildæk patienten med sterilt klæde mhp. en åben kirurgisk AAA-procedure i tilfælde af, at konvertering til åben reparation bliver nødvendig.
- Hvilken anæstesi protokol, der anvendes til patienten under den endovaskulære procedure, overlades til en vurdering af den implanterende læge og anæstesiologen. Generel anæstesi, regional anæstesi eller lokal anæstesi kombineret med beroligende middel ved bevidsthed anvendes alle med succes under endovaskulære procedurer.
- Passende billeddannelse under proceduren er påkrævet for at gennemføre anbringelse af TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem i vaskulaturen og for at sikre korrekt placering i forhold til arterievæggen. Brug altid fluoroskopi til vejledning, indføring og observation af TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem i vaskulaturen.

10.2. Implantationsprocedure

- Undgå, at der dannes knæk på indføringskatetrene. Hvis dette sker, kan det medføre skade på indføringskatetrene og TriVascular Ovation abdominalt stentimplantatsystem.
- Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantationsproceduren, baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokoller. Hvis heparin er kontraindiceret, skal en alternativ antikoagulant overvejes.
- Håndteringen af stentimplantatet, der er indeholdt i indføringskateteret, skal minimeres under klargøring og indføring for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion.
- Fortsæt ikke fremføring af guidewiren eller indføringskateteret, hvis der mærkes modstand, da der kan ske skade på kar eller indføringskateter. Stands og vurder årsagen til modstanden.

- Utsigtet partiel anlæggelse eller migration af stentimplantatet kan kræve kirurgisk fjernelse eller reparation.

10.3. Vejledning i anlæggelse

Vaskulær adgang

1	Etablér bilateral adgang ved brug af standardinterventionsteknik.
2	Anbring et angiografisk kateter suprarenalt fra den kontralaterale side og foretag en angiografisk vurdering af patientens vaskulatur.
3	Identificér referencepositioner for nyrearterierne.
4	Indfør en 0,89 mm (0,035")-guidewire på den ipsilaterale side, og placér den korrekt.

Klargøring af indføringssystem(er)

1	Inspicér al emballage for beskadigelse eller brud på den sterile barriere. Hvis der observeres beskadigelse, skal anordningen udskiftes med en anden.
2	Tag indføringssystemet ud af den sterile emballage.
3	Anbring ved brug af steril teknik indføringssystemet i det sterile felt.
4	Inspicér indføringssystemet for beskadigelse. Hvis der observeres skader, udskiftes anordningen.
5	<u>Kun</u> for aortadelens vedkommende skal indføringssystemets ydre hylster trækkes forsigtigt ca. 1 cm tilbage for at gøre tilbagetrækningen inde i vaskulaturen lettere. Fremfør kateterhylsteret til dens oprindelige position. Hvis tilbagetrækningen af hylsteret er vanskelig, udskiftes anordningen.
6	Skyl indføringshylsteret med hepariniseret saltvand ved brug af hylsterskylleporten.
7	Skyl guidewirelumenen (blå hætte) med hepariniseret saltvand ved brug af guidewireskylleporten på håndtaget, idet en finger samtidig placeres over den åbne ende af guidewireporten. Luk den blå hætte.

Indføring og anlæggelse af aortadel

1	Fjern indføringshylsteret fra det ipsilaterale adgangssted (hvis det er relevant).
2	Indsæt aortadelens indføringssystem over guidewiren.
3	Aktivér den hydrofile belægning på indføringshylsterets yderside ved forsigtigt at tørre overfladen med hepariniseret saltvand.
4	Ved brug af kontinuerlig fluoroskopisk vejledning indsættes indføringssystemet i vaskulaturen og føres frem, indtil implantatets markørspiraler er ca. 1 cm proksimalt for det tilsigtede landingssted.
5	Orientér aortadelen lateralt inde i aneurismesækken, indtil den røntgenfaste næsekeglemarkør eller den røntgenfaste fyldslangemarkør er placeret mod patientens ipsilaterale side. <i>FORSIGTIG: Rotér hele indføringssystemet som en enhed. (Undlad at rotere kateterhylsteret eller håndtaget uafhængigt.)</i>
6	Under fluoroskopisk vejledning trækkes indføringssystemets ydre hylster tilbage, indtil hylsterets tilbagetrækningsknap møder håndtaget.

7	Kontrollér, at implantatets markørspiral er placeret umiddelbart proksimalt for landingsstedet. Om nødvendigt flyttes indføringssystemet forsigtigt.
8	Anlæg det første segment af den proksimale stent: Drej den første stentfrigørelsesknap $\frac{1}{4}$ omgang mod uret, og træk herefter med et jævnt træk knappen og den tilsluttede wire fra håndtaget.
9	Orientér C-amen, så den justeres ind med implantatets markørspiraler, for at opnå en retvinklet visning.
10	Placer implantatets markørspiraler præcist i det proksimale landingssted. Bekræft ved brug af kontrastinjektioner efter behov implantatets placering i forhold til nyrearterierne.
11	Træk det angiografiske kateter væk fra den proksimale stent om nødvendigt.
12	Anlæg den resterende del af den proksimale stent: Drej den anden stentfrigørelsesknap $\frac{1}{4}$ omgang mod uret, og træk herefter med et jævnt træk knappen og den tilsluttede wire fra håndtaget.
ADVARSEL: UNDLAD at skubbe eller trække i indføringssystemet efter, at anlæggelsen af den proksimale stent er gennemført, så utilsigtet afkobling af polymerfyldkonnektoren fra implantatet undgås.	
ADVARSEL: For at muliggøre, at stentimplantatet kan tilpasses til den native anatomi, når der er en betydelig vinkling til stede, skal det sikres, at der ikke er en ekstra stiv wire inde i aortadelen under injektion af fyldpolymeren.	

Klargøring af fyldpolymer

1	Ved brug af steril teknik anbringes fyldpolymersættet og autoinjektoren i det sterile felt.												
2	<p>Åbn begge fyldsættets sprøjteventiler, og overfør indholdet mellem sprøjterne minimum 20 hele gange. Overfør hele indholdet til sprøjten med det grønne bånd (fyldningssprøjten), og luk begge stophaner. Fjern afrivningsfligen og frakobl fyldningssprøjten.</p> <p>Bemærk: Hvis der lukkes luft eller fyldpolymer ud af sprøjten, før stophanerne lukkes, skal det følgende minimumsvolumen fyldpolymer forblive i fyldningssprøjten for at stentimplantatet fyldes helt.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Diameter af aortadel-stentimplantat</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Fyldningssprøjtes volumen</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">20 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Diameter af aortadel-stentimplantat</i>	<i>Fyldningssprøjtes volumen</i>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<i>Diameter af aortadel-stentimplantat</i>	<i>Fyldningssprøjtes volumen</i>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Notér tidspunktet, eller start en timer, når blandingen er udført.												
ADVARSEL: Hvis der opstår en fejl ved tidtagningen, blandingen eller overførslen, skal fyldpolymeren kasseres. Start blanding med et nyt fyldpolymersæt.													
ADVARSEL: Injektion af fyldpolymeren skal finde sted umiddelbart efter blanding. Hvis injektionen af fyldpolymeren forsinkes 3 minutter eller mere efter blandingen, skal fyldpolymeren kasseres. Start blanding med et nyt fyldpolymersæt.													

Injektion af fyldpolymer

ADVARSEL: UNDLAD at skubbe eller trække i indføringsystemet efter, at anlæggelsen af den proksimale stent er gennemført, så utilsigtet afkobling af polymerfyldkonnektoren fra implantatet undgås.

- | | |
|---|---|
| 1 | Fjern den grønne fyldhætte fra polymerinjektionsporten på håndtaget. |
| 2 | Fastgør fyldningssprøjten til polymerinjektionsporten på håndtaget. |
| 3 | Fasthold den fyldte sprøjte stationært og skub autoinjektoren over stemplet, idet det sikres, at autoinjektoren er placeret over sprøjtes "skuldre". Rotér autoinjektoren 90 grader, så den låses (hvilket bekræftes med et hørligt "klik"). Fyldpolymer vil begynde at fylde aortadelen. |
| 4 | Observer med mellemrum ved brug af fluoroskopi fyldningen af implantatet med røntgenfast fyldpolymer. |

ADVARSEL: Under injektion og hærdning af fyldpolymer skal indføringsystemet og/eller sprøjten observeres for utilsigtet afkobling eller spild af fyldpolymer. Bevægelse af den røntgenfaste markør og/eller hurtig tømning af sprøjten med fyldpolymer kan være tegn på, at fyldpolymeren ikke fylder stentimplantatet. Hvis dette observeres, skal autoinjektoren straks kobles fra fyldpolymersprøjten.

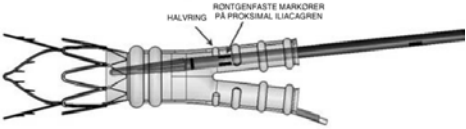
ADVARSEL: Patienter, som oplever overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med proceduren, bør behandles i overensstemmelse med normale anbefalinger til behandling af patienter, der er allergiske over for kontraststoffer til røntgen (f.eks. antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

Indføring og anlæggelse af den kontralaterale gren

- | | |
|---|--|
| 1 | Kanylér den kontralaterale lumen med en guidewire. |
|---|--|

FORSIGTIG: Bekræft kanylering i implantatets sande lumen for at sikre præcis anbringelse af den kontralaterale gren.

- | | |
|---|--|
| 2 | Brug billeddannelsesteknikker til at lokalisere den kontralaterale interne iliacaarterie. |
| 3 | Bekræft, at iliagrenen, der er valgt som den kontralaterale side, har en passende størrelse (diameter og længde), og klargør iliagren-indføringsystemet (ifølge ovennævnte instruktioner). |
| 4 | Oprethold guidewirepositionen og fjern det angiografiske kateter og indføringshylsteret fra det kontralaterale adgangssted (hvis relevant). |
| 5 | Indsæt iliagrenens indføringsystem over guidewiren. Kontroller, at der ikke er træk i aortadel-stentimplantatet før eller under anlæggelse af iliagrenen inden i aortadelen. |

6	<p>Indsæt under kontinuerlig fluoroskopisk vejledning iliacagren-indføringsystemet i vaskulaturen, indtil de proksimale røntgenfaste iliacagrenmarkører er rettet ind med aortadelens ½-ring (den mest proksimale ring).</p> 
7	<p>Kontroller, at den distale iliacagrens røntgenfaste markører er placeret på det korrekte sted, og at iliacagrenen ligger i det kontralaterale lumen.</p>
8	<p>Træk hylsteret tilbage for at anlægge iliacegrenen, idet kateterhåndtaget position opretholdes.</p>
9	<p>Oprethold hylsterets position og brug kateterhåndtaget til at trække næsekeglen tilbage til hylsteret.</p>
10	<p>Fjern iliacagren-indføringsystemet fra vaskulaturen, idet guidewirepositionen opretholdes. Genindsæt det angiografiske kateter, og før det frem til den suprarenale aorta.</p>

Frakobling og fjernelse af aortadel-kateter

1	<p>Mindst 20 minutter efter, at blandingen af fyldpolymeren er gennemført, afkobles autoinjektoren fra aortadel-indføringsystemet, idet autoinjektoren fastholdes, så dens kraft kontrolleres, når den låses af sprøjtes skuldre.</p> <p>ADVARSEL: Undlad at koble indføringsystemet fra, før der er gået mindst 20 minutter, så potentiel frigivelse af fyldpolymer undgås.</p>
2	<p>Frigør kateteret fra aortadelen: Drej den tredje frigørelsesknop ¼ omgang mod uret, og træk herefter med et jævnt træk knappen og den tilsluttede wire fra håndtaget.</p>
3	<p>Træk ved brug af fluoroskopi forsigtigt det indre kateter tilbage, indtil fyldlumenen kobles fra stentimplantatet. Det røntgenfaste markørbånd på polymerfyldporten skal bevæge sig væk fra stentimplantatet.</p> <p>ADVARSEL: STANDS omgående, hvis der registreres modstand under kateterudtrækningen. Identificér årsagen til modstanden og løs problemet, før udtrækningen fortsættes. En kateterrotation kan være tilstrækkeligt til at overvinde modstanden.</p>
4	<p>Oprethold guidewirepositionen og brug kateterhåndtaget til at trække næsekeglen tilbage til spidsen af indføringssystemets udvendige hylster.</p>
5	<p>Fjern aortadel-indføringsystemet.</p>

Indføring og anlæggelse af den ipsilaterale gren


1	<p>Følg de relevante proceduretrin til anlæggelse af den ipsilaterale gren som tidligere beskrevet under Indføring og anlæggelse af den kontralaterale gren.</p>
---	--

Færdiggørelse af anlæggelse

1	Verificér aneurisme-eksklusion. Udfør angiografi fra det proksimale landingssted til de distale landingssteder.
2	<p>Selvom det ikke er påkrævet som en del af implantationsproceduren, kan angioplastikballoner af passende størrelser (diameter, der svarer til karstørrelsen) anvendes til at forbedre aneurisme-eksklusion eller forøge stentimplantatlumen.</p> <p>ADVARSEL: Det er vigtigt, at ballonerne har den nøjagtige størrelse og ikke overoppustes i stentimplantatet. Følg nøje ballonproducentens oppustningsparametre, der er beskrevet i produktetkøkken.</p> <ul style="list-style-type: none">• Klargør ballonkatetre og andre hjælpeanordninger, der skal bruges, ifølge producentens brugervejledning.• Samling mellem iliacagren og aortadel: Samlingen kan ballonudvides ved brug af en 12 mm ikke-eftergivelig ballon, der pustes op til højst 5 atm. Dobbeltballon-teknikken kan benyttes på dette sted.• Distal iliaca: Området kan ballonudvides ved brug af en ikke-eftergivelig ballon med samme diameter som den distale iliacadiameter. <p>ADVARSEL: Undlad at ballonudvide iliacagren/aortadel-samlingen eller den distale iliaca med en eftergivelig ballon.</p> <ul style="list-style-type: none">• Efter fjernelse af det angiografiske kateter (hvis et sådant er til stede) kan den proksimale aortadel ballonudvides før fjernelse af indføringssystemet med en eftergivelig ballon med samme diameter som den proksimale aortadiameter. En ikke-eftergivelig ballon kan først anvendes i aortadelen, efter at indføringssystemet er fjernet. <p>FORSIGTIG: Ballonudvidelse frarådes indtil 15 minutter efter gennemførelse af den endelige polymerblanding. Ballonudvidelse før 15 minutter kan beskadige forseglingsringene.</p>
3	Hvis ingen andre interventioner er påkrævet, og aneurisme-eksklusion er blevet verificeret, fjernes det angiografiske kateter, og guidewireposition(er) opretholdes. Hvis en forlængelse af iliaca er påkrævet, fortsættes der med trinene til indføring og anlæggelse af iliacaforlængelse nedenfor.
4	Fjern guidewires og indføringshylstre. Luk den vaskulære adgang.

Indføring og anlæggelse af iliacaforlængelse

1	Iliacagrenlumenen kanyleres (om nødvendigt) med en guidewire ved brug af de røntgenfaste markører på den distale ende af iliacagrenen som mål og ved brug af endovaskulære standardteknikker.																																																																	
2	<p>Fastlæg hvor stor en forlængelse, der er nødvendig. Hvis det er 20 mm eller derunder, anbefales brug af en lige distal forlængelse. Se tabellen nedenfor over de diametre for distale lige forlængelser (iliacaforlængelsesstørrelser, 45 mm længde), der anbefales til brug ved hver distale diameter af iliacegrenen.</p> <table border="1" data-bbox="166 344 964 972"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="6">Størrelse af iliacaforlængelse (Lige, længde 45 mm)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center;">Iliacagens distale diameter</td> <td>10</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>12</td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>16</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="6" style="text-align: center;">20 mm maksimal tilladt forlængelse</td> </tr> </tbody> </table>			Størrelse af iliacaforlængelse (Lige, længde 45 mm)						10	12	14	16	18	22	Iliacagens distale diameter	10	X	X	X				12		X	X	X			14			X	X	X		16				X	X	X	18					X	X	22						X			20 mm maksimal tilladt forlængelse					
				Størrelse af iliacaforlængelse (Lige, længde 45 mm)																																																														
		10	12	14	16	18	22																																																											
Iliacagens distale diameter	10	X	X	X																																																														
	12		X	X	X																																																													
	14			X	X	X																																																												
	16				X	X	X																																																											
	18					X	X																																																											
	22						X																																																											
		20 mm maksimal tilladt forlængelse																																																																
3	<p>Se tabellen nedenfor vedr. brug af en iliacagren som en forlængelse. Vælg en passende længde for forlængelseskomponenten på basis af iliacagrenens distale diameter og den nødvendige størrelse af forlængelsen.</p> <table border="1" data-bbox="171 1106 969 1578"> <thead> <tr> <th>Iliacagens distale diameter (mm)</th> <th>Nødvendig størrelse af forlængelse (mm)</th> <th>Længde af forlængelseskomponent (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">10 12</td> <td>Op til 50</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>51 - 70</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>71 - 90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>91 - 110</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">14 16 18 22</td> <td>Op til 10 **</td> <td>80 **</td> </tr> <tr> <td>11 - 20</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>21 - 40</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>41 - 60</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">** Forlængelsens diameter skal være \geq iliacagrenens distale diameter</td> </tr> </tbody> </table>	Iliacagens distale diameter (mm)	Nødvendig størrelse af forlængelse (mm)	Længde af forlængelseskomponent (mm)	10 12	Op til 50	80	51 - 70	100	71 - 90	120	91 - 110	140	14 16 18 22	Op til 10 **	80 **	11 - 20	100	21 - 40	120	41 - 60	140	** Forlængelsens diameter skal være \geq iliacagrenens distale diameter																																											
Iliacagens distale diameter (mm)	Nødvendig størrelse af forlængelse (mm)	Længde af forlængelseskomponent (mm)																																																																
10 12	Op til 50	80																																																																
	51 - 70	100																																																																
	71 - 90	120																																																																
	91 - 110	140																																																																
14 16 18 22	Op til 10 **	80 **																																																																
	11 - 20	100																																																																
	21 - 40	120																																																																
	41 - 60	140																																																																
** Forlængelsens diameter skal være \geq iliacagrenens distale diameter																																																																		
4	Klargør forlængelses-indføringssystemet (ifølge instruktionerne ovenfor).																																																																	
5	Oprethold guidewirepositionen og fjern det angiografiske kateter og indføringshylsteret fra adgangsstedet (hvis relevant).																																																																	
6	Indsæt indføringssystemet over guidewiren.																																																																	

7	Indfør indføringssystemet i vaskulaturen, indtil den distale røntgenfaste markør på forlængelsen er rettet ind med det distale mål. Brug kontinuerlig fluoroskopisk vejledning for at sikre en korrekt placering af stentimplantatet.
8	Verificér den korrekte position af forlængelsen i forhold til iliacagrenen og vaskulaturen. 
9	Træk hylsteret tilbage for at anlægge stentimplantatet, idet kateterhåndtagets position opretholdes.
10	Oprethold hylsterets position og brug kateterhåndtaget til at trække næsekeglen tilbage til hylsteret.
11	Fjern indføringssystemet fra vaskulaturen, idet guidewirepositionen opretholdes.
12	Fremfør og oppust en ikke-eftergivelig ballon af passende størrelse i det overlappende område. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, klargøring og brug af balloner.
13	Genindfør det angiografiske kateter og før det frem til den suprarenale aorta. Udfør angiografi ved anlæggelsens fuldførelse som beskrevet ovenfor.

11. Anbefalinger til opfølgende billedundersøgelse

TriVascular anbefaler følgende plan for billedundersøgelse af patienter, der er blevet behandlet med Ovation abdominalt stentimplantatsystem.

Tabel 6. Anbefalet plan for billeddiagnostik af patienten

	Kontrastforøget spiral-CT*	Røntgenbilleder af abdomen**
Før procedure (baseline)	X	
Før udskrivelse		X
1 måned	X	X
6 måneder	X	X
12 måneder (årligt derefter)	X	X

* Abdomen/pelvis

** AP-, laterale, venstre skrå og højre skrå visninger

Patienter skal vejledes om vigtigheden af at overholde den anbefalede opfølgingsplan i det første år og årligt derefter. På baggrund af klinisk evaluering kan en hyppigere opfølgning være påkrævet for visse patienters vedkommende.

TriVascular anbefaler kontrastforøget spiral-CT-data til rekonstruktion. Betingelseme er beskrevet i Tabel 7.

Patienten må ikke bevæge sig under scanning. Om muligt skal scanning af ikke-patientgenstande i visningsfeltet undgås. Undlad at ændre patientpositionen, bordhøjde eller visningsfelt under scanning. Hvis patienten bevæger sig, skal undersøgelsen gentages i sin helhed.

Tablet 7. Krav til spiral-CT

	Minimumsprotokol	Højopløsningsprotokol (anbefalet)
Scanningstilstand	Spiral	Spiral
Scanningsparametre	110-140 kVp, Auto mAs <u>eller</u> 170-400 mA scanningstid på 0,5 sek.	110-140 kVp, Auto mAs <u>eller</u> 170-400 mA scanningstid på 0,5 sek.
Snittykkelse	3 mm	0,625 – 2 mm
Snitinterval	3 mm	0,625 – 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Øvre udstrækning af AAA	2 cm over udspringet af arteria coeliaca	2 cm over udspringet af arteria coeliaca
Nedre udstrækning af AAA	<u>Præ-op:</u> Trochanter minor på femurer for at inkludere femorale bifurkationer <u>Post-op:</u> Mindst 2 cm distalt for udspringet af den laveste hypogastriske arterie	<u>Præop:</u> Trochanter minor på femurer for at inkludere femorale bifurkationer <u>Post-op:</u> Mindst 2 cm distalt for udspringet af den laveste hypogastriske arterie
Kontrast	Standard i henhold til radiologisk afdeling	Standard i henhold til radiologisk afdeling
Mængde	80 ml kontrast med 40 ml saltvandsskylning eller standardkontrastvolumen med saltvandsskylning i henhold til radiologisk afdeling	80 ml kontrast med 40 ml saltvandsskylning eller standardkontrastvolumen med saltvandsskylning i henhold til radiologisk afdeling
Hastighed	4 ml/sek.	4 ml/sek.
Scanningsforsinkelse	ROI – tærskelværdi 90-100 HU i aorta	ROI – tærskelværdi 90-100 HU i aorta
Visningsfelt	Stort legeme	Stort legeme
Rekonstruktionsalgoritme	Standard	Standard

12. Symboler



Batch-kode



Bruges inden



Indhold



Non-pyrogen



www.trivascular.com/IFU

Se brugervejledningen
www.trivascular.com/IFU



Godkendt til brug med MR under specielle betingelser



Øvre temperaturgrænse udelukkende for temperaturudsving under transport.



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Opbevares tørt



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid



Steriliseret ved hjælp af stråling



Autoriseret repræsentant i EU



Producent



Producent:

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



Autoriseret repræsentant:

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

© 2016 TriVascular, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Juni 2012