

OVATION *PRIME*[™]
ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

**Abdominalt
stentimplantatsystem
Brugervejledning**



Indholdsfortegnelse

1.	Beskrivelse af anordningen	3
1.1.	Indføringssystem.....	3
1.2.	Påfyldningssæt og autoinjektor	5
2.	Indikationer	6
3.	Kontraindikationer	6
4.	Advarsler og forholdsregler	6
4.1.	Generelt	6
4.2.	Udvælgelse af patient og anordning.....	7
4.3.	Implantationsprocedure	8
5.	Utilsigtede hændelser	9
5.1.	Potentielle utilsigtede hændelser.....	9
5.2.	Rapportering af hændelser	11
6.	Udvælgelse og behandling af patienter	11
6.1.	Individualisering af behandling	11
6.2.	Specifikke patientpopulationer.....	12
7.	Oplysninger vedrørende rådgivning af patienter	12
8.	Levering	13
8.1.	Oplysninger om sterilitet	14
9.	Oplysninger om klinisk brug	14
9.1.	Lægeuddannelse	14
9.2.	Inspektion før brug.....	15
9.3.	Nødvendige materialer	15
9.4.	Oplysninger ved MR-skanning	17
10.	Brugervejledning	17
10.1.	Klargøring af patienten	17
10.2.	Generelle forholdsregler til implantationsprocedure.....	18
10.3.	Anvisninger til implantation og anlæggelse	18
11.	Anbefalinger til opfølgende billedundersøgelse	25
11.1.	CT uden kontraststof.....	26
11.2.	Duplex-ultralyd	26
11.3.	MRI eller MRA.....	26
12.	Symboler	28

1. Beskrivelse af anordningen

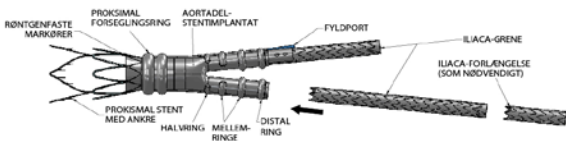
TriVascular Ovation Prime™ abdominalt stentimplantatsystem er en endovaskulær anordning, der indføres via et lavprofilkateter mhp. behandling af abdominale aortaaneurismer (AAA'er). Stentimplantatet er designet, så det forsyner den angrebne vaskulatur med en ny beklædning og tilvejebringer en endovaskulær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

TriVascular Prime Ovation abdominalt stentimplantatsystem omfatter:

- Et aorta-stentimplantat og indføringskateter
- Iliacagren-stentimplantater og indføringskatetre
- Iliacaforlængelses-stentimplantater og indføringskatetre efter behov
- Et påfyldningssæt
- 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 fikserer 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 røntgenfaste markører grænser op til implantatets proksimale kant. Disse røntgenfaste markører hjælper med placeringen af anordningen, så nyrearterierne ikke tillukkes. For at forsegle den proksimale ende af implantatet og tilvejebringe en understøtning af aortadelens ben, hvori iliaca-grenene anlægges, indeholder implantatlegemet et net af oppumpelige ringe, der fyldes med en væskeformig polymer, der størkner under anlæggelsesproceduren. Implantatet har en fyldport, der forbinder implantatets fyldnet med indføringskateteret.

Iliacagrenene og forlængelserne består af en nitinolstent, der er indkapslet i PTFE med lav permeabilitet. Iliaca-grenene anlægges ind i benene på aortadelen. 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 iliacaarterien.



Figur 1. Oversigt over et anlagt TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem.

1.1. Indføringssystem

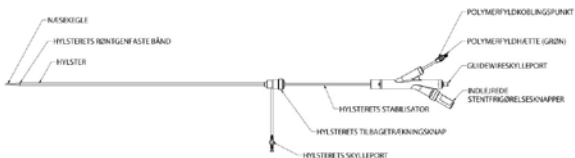
For at lette indføringen af anordningen i adgangskarret er aortadelen, iliaca-grenene og iliacaforlængelserne indsat i indføringskatetre (henholdsvis 14 F-15 F udv. diam., 13 F-15 F udv. diam. og 13 F-14 F udv. diam.), som vist i Figur 2 og Figur 3. Aortadelen anlægges ved hjælp af indføringskatetret, som er forbundet med

aortadelens distale ben. Hvert indføringskateter har et lumen til brug med en guidewire, hvilket letter adgangen og anlæggelsen.

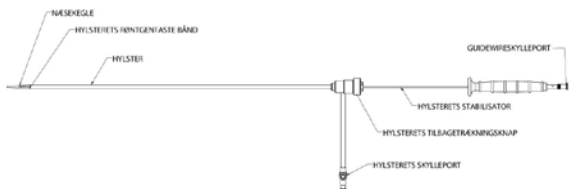
Under anlæggelse af stentimplantatet placeres anordningen først, og hylsteret trækkes tilbage. Den proksimale stent anlægges ved hjælp af stentfrigørelsesknapper på håndtaget. Fyldpolymeren indføres herefter gennem fyldkonnektorporten ved hjælp af autoinjektoren.

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 frem i position og anlægges i aortadelen ved at trække kateterhylsteret tilbage med kateteret i den korrekte position. Indføringskatetret til den kontralaterale gren trækkes derpå ud af vaskulaturen. Efter at fyldpolymeren er hærdet i forseglingsringene, kobles aortadel-indføringskatetret fra implantatets fyldport og trækkes tilbage fra vaskulaturen. Det ipsilaterale iliacagren-indføringskateter føres frem over den ipsilaterale guidewire og anlægges ved hjælp af fremgangsmåden, der er beskrevet ovenfor for den kontralaterale gren. Indføringskatetret til den ipsilaterale gren trækkes derpå ud af vaskulaturen.

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



Figur 2. Oversigt over indføringskatetret til TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystemets aortadel



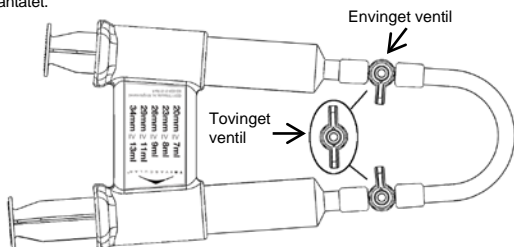
Figur 3. Oversigt over indføringskatetret til TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystemets iliaca-gren/indføringskateter til iliaca-forlængelse

TriVascular Ovation Prime 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.

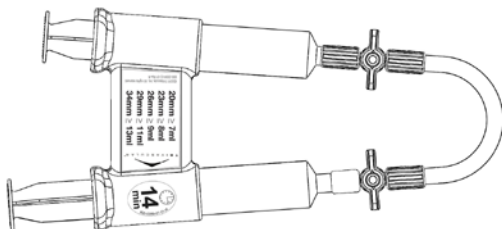
1.2. Påfyldningssæt og autoinjektor

Påfyldningssæt-mulighederne er vist i figur 4 og 5. Figur 4 er TriVascular Fyldpolymersæt (ventiler med "en vinge" eller "to vinger") med 20 minutters frigørelsestid, og Figur 5 er TriVascular CustomSeal-sæt med 14 minutters frigørelsestid. Fyldpolymer består af tre komponenter, der blandes, inden de injiceres. Efter blanding og injektion i graftet danner komponenterne en røntgenfast polymer, som fylder forseglingsringene i kanalerne i væggen af aortadelimplantatet. Fyldpolymerens røntgenfasthed forsvinder med tiden og er muligvis ikke synlig ved fluoroskopi, røntgen eller CT-skanning 1-2 måneder efter implantering.

Før brug åbnes de to ventiler på påfyldningssættet, og fyldpolymeren blandes ved skiftevis at trykke de to sprøjtestempler ned mindst 20 hele gange. Herefter kobles fyldsprøjten fra koblingsslangen, tages ud af sprøjteholderen og kobles til injektionsporten til fyldpolymer på kateterhåndtaget. Sprøjtestemplet sættes herefter i autoinjektoren (Figur 6), og autoinjektoren drejes en kvart omgang for at låse den på plads. Autoinjektoren påfører et kontrolleret tryk, så fyldpolymeren injiceres i implantatet.



Figur 4. TriVascular påfyldningssæt med 20 minutters frigørelsestid



Figur 5. TriVascular CustomSeal-sæt med 14 minutters frigørelsestid



Figur 6. TriVascular autoinjektor

2. Indikationer

TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem er indiceret til brug til patienter, 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,
- Tilpas distalt iliaca-landingsområde:
 - med en længde på mindst 10 mm, og
 - med en indre vægdiаметer 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.

Der henvises desuden til oplysningerne i afsnit 4, Advarsler og forholdsregler.

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggeligt. Hvis anvisninger, advarsler og forholdsregler ikke følges, kan det medføre alvorlige konsekvenser eller forårsage skade på patienten.

4.1. Generelt

- Ovation Prime abdominalt stentgraftsystem er udelukkende til brug på en enkelt patient. Det 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.
- 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 Prime abdominalt stentimplantatsystem bør kun anvendes af læger og operationshold, der har erfaring i endovaskulære teknikker og som er blevet uddannet i brugen af dette. Denne erfaring skal omfatte:
 - Viden om spontanforløbet for AAA, almindelige komorbiditeter i forbindelse med AAA-reparation og komplikationer forbundet med AAA-reparation

- Vaskulære adgangsteknikker
 - Non-selektive og selektive guidewire- og kateterteknikker
 - Radiografisk, fluoroskopisk og angiografisk billedtolkning
 - Embolisering
 - Angioplastik
 - Endovaskulær stentanlæggelse
 - Slyngeteknikker
 - Hensigtsmæssig brug af radiografisk kontrastmateriale
 - Teknikker til minimering af strålingseksponering
 - Ekspertise i patientopfølgningemetoder
- Langtidsydeevnen af dette implantat er ikke blevet fastlagt. Alle patienter, som behandles med denne anordning, skal gennemgå periodisk billedundersøgelse mhp. evaluering af stentimplantatets integritet og position, aneurismestørrelse, aneurismepuls og potentielle endolækager og/eller karokklusion i behandlingsområdet. Signifikant forstørrelse af aneurismet, persisterende endolækage, forekomst af en ny endolækage, ændring i aneurismepuls, migration af anordningen, reduceret blodgennemstrømning igennem implantatet og/eller reduceret nyrefunktion pga. okklusion af nyrearterier bør give anledning til fornyede undersøgelser vedrørende behovet for videre patientbehandling, herunder yderligere intervention eller kirurgisk konvertering. Yderligere opfølgende billedundersøgelser bør overvejes for patienter med anordninger, hvis effektivitet kan være i tvivl.
 - 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.
- Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem er ikke blevet evalueret hos patienter, som:
 - Er gravide eller ammer,
 - Er under 18 år gamle,
 - Har traumatisk aortaskade, sprængt aneurisme, aneurismer der er ved at sprænge eller som kræver akut behandling af aorta/aneurisme,
 - Har suprarenale, torakale-abdominale, ilio-femorale, juxtarenale, pararenale, mykotiske, inflammatoriske eller pseudo-aneurismer,
 - Har hyperkoagulabilitet, blødningsdiatese eller koagulopati,
 - Har mesenterisk og/eller okklusionssygdom i arteria coeliaca og en dominant åben arteria mesenterica inferior,
 - Har bindevævssygdom eller medfødt degenerativ kollagen sygdom, f.eks. Marfans Syndrom,
 - Har ektaksi i iliaca-arterier, som kræver bilateral eksklusion af hypogastrisk blodgennemstrømning.
- Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan svække fikseringen og/eller forseglingen på implantationsstederne.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke eksklusion af aneurismet, inkluderer svær proksimal halsknækdannelse ($> 60^\circ$) og/eller kort proksimal aortahals (< 7 mm).
- Ukorrekt patientudvælgelse kan resultere i reduceret ydeevne af anordningen eller en ydeevne, der ikke stemmer overens med specifikationerne.

- Anordningen anbefales ikke til patienter, som har eller mistænkes for at have en aktiv systemisk infektion; ikke tolererer kontraststoffer, der er nødvendige til intraoperativ og postoperativ opfølgende billedbehandling, og/eller er overfølsomme eller allergiske over for stentimplantatets materialer, trombocytter eller antikoagulans; har kreatininniveauer på > 2,0 mg/dl; har ustabil angina og/eller myokardieinfarkt (MI) eller cerebral vaskulær læsion (CVA) inden for 3 måneder før implantation; overstiger de grænser for vægt og/eller størrelse, der er nødvendige for at opfylde billedbehandlingskravene.

4.3. Implantationsprocedure

- Se afsnit 10, Brugsanvisning for advarsler og forholdsregler, der er specifikke for implantation af Ovation Prime abdominalt stentgraftsystem.
- Præoperativ planlægning af adgang og anlæggelse skal udføres, før anordningen tages ud af emballagen.
- Undersøgelser har vist, at risikoen for mikro-embolisering stiger i takt med varigheden af proceduren.
- Der kan opstå komplikationer som følge af overdreven brug af kontraststoffer og/eller som resultat af et embolisk eller forkert placeret stentimplantat.
- 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.
- Håndteringen af stentimplantatet, der er indeholdt i indføringskateteret, skal minimeres under klargøring og indføring for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion.
- Undlad at resterilisere komponenterne i Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem.
- Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantationsproceduren, baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal en alternativ antikoagulans overvejes.
- Undlad at bøje eller lave for kraftige knæk på Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem, da det kan beskadige anordningen og/eller dets komponenter.
- Brug altid fluoroskopisk vejledning til fremføring af indføringssystemet og til overvågning af implantationsprocedure, stentanlæggelse og injektion/hærdning af polymer.
- Udvis forsigtighed ved håndtering og indføring for at undgå karruptur.
- Vær særligt forsigtig i vanskelige områder, såsom områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snoede kar.
- Hvis iliaca-indføringssystemets implantathylster utilsigtet trækkes tilbage, anlægges anordningen for tidligt, og der er risiko for, at det anlægges forkert.
- Unøjagtig placering eller utilstrækkelig forsejling kan resultere i forøget risiko for endolækage 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, eller hvor der kan opstå endolækage.

- Stentimplantatkomponenter kan ikke udskiftes eller trækkes ind i indføringssystemet. Heller ikke, hvis komponenten kun er halvvejs anlagt.
- Utilsigtet partiel anlæggelse eller migration af stentimplantatet kan kræve kirurgisk fjernelse eller reparation.
- Undlad at skubbe eller trække i indføringssystemet efter, at anlæggelsen af den proksimale stent er gennemført, så utilsigtet afkobling af polymerfyldkonnektoren fra implantatet undgås.
- Under brug af anordningen skal hele indføringssystemet roteres som en enhed. Undlad at rotere kateterhylsteret eller håndtaget uafhængigt.
- Utilstrækkelig forsegling kan resultere i forøget risiko for endolækage ind i aneurismet.
- Sørg for, at der ikke er en ekstra stiv wire inden i aortadelen under injektion af fyldpolymer, så stentimplantatet har mulighed for at antage faconen af den native anatomi, hvis der forekommer signifikant knækdannelse.
- Brug kun autoinjektoren til fyldning af aortadel-stentimplantatet. Injektion med hånden må ikke foretages, da dette kan beskadige implantatet.
- Bekræft kanylering i aortadelens kontralaterale lumen for at sikre præcis anbringelse af den kontralaterale gren.
- Det er vigtigt at vælge og finde den korrekte størrelse af de balloner, der skal anvendes ved anlæggelsen af anordningen. Hold ballonen inden i implantatet under oppumpning, og overfyld ikke ballonen inden i stentimplantatet. Selv om dette ikke blev observeret i løbet af den kliniske undersøgelse af Ovation-anordningen, kan for kraftig oppumpning af ballonen uden for implantatet føre til karskade eller -ruptur. Følg nøje ballonproducentens oppumpningsparametre, der er beskrevet i produktetiketten.
- Endolækage, der ikke behandles i løbet af implantationen, skal overvåges nøje efter implantationen.
- Ikke-klinisk testning har vist, at anordningen er godkendt til brug med MR under specielle betingelser. Anordningen kan skannes sikkert i systemer med både 1,5 T og 3,0 T ved brug af de særlige testparametre, der er vist i afsnit 9.4, Oplysninger ved MR-skanning.
- Patienter, der får overfølsomhedsreaktioner under proceduren, skal behandles i overensstemmelse med standardanbefalingerne for behandling af patienter med allergi overfor kontraststoffer (f.eks. antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

5. Utilsigtede hændelser

5.1. Potentielle utilsigtede hændelser

Utilsigtede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve intervention, omfatter men er ikke begrænset til:

- Akut og kronisk nyresvigt, mikroembolier i nyrene, nyreinsufficiens, okklusion af nyrearterie, kontrastmiddeltoksicitet,
- Allergisk reaktion og/eller anafylaktisk reaktion på røntgen-kontrastfarvestof, antitrombocytbehandling, anordningens materialer,
- Anæstesikomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (aspiration),
- Aneurismeforstørrelse eller ruptur,
- Blod- eller blødningshændelser, såsom anæmi, gastrointestinal blødning, retroperitoneal blødning,
- Tarmrelaterede hændelser, såsom tarmiskæmi, infarkt, 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,
- Hændelser forbundet med anordningen såsom fejl ved anlæggelse eller ved anordningen, brud på stenten, tab af systemkomponenternes integritet, vridning eller knæk på implantatet, slid af implantatmaterialer, dilatation, erosion, punktur, endograftokklusion, migration, løsrivelse, endolækage,
- Emboliske eller trombotiske hændelser (med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt), 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, dissektion, forbigående feber, blødning, smerte, forsinket heling, abscesdannelse, hæmatom, opspringning, serom, nervebeskadigelse, neuropati, neuralgi, vasovagal respons, pseudoaneurisme, anastomotisk falsk aneurisme, arteriovenøs fistel,
- Impotens/seksuel 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,
- Pneumothorax,
- Mulig infektion - urinvejene, systemisk eller lokaliseret, endograft,
- Lunge/respiratoriske hændelser og efterfølgende ledsagende problemer, såsom lungeinsufficiens, pneumoni, respiratorisk depression eller svigt, lungeødem, lungeemboli, atelektase, pleuræeffusion,
- 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, plaquedissektion, stenose, pseudoaneurisme, 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 TriVascular på kontaktnummeret, som findes sidst i dette dokument.

6. Udvalgelse og behandling af patienter

6.1. Individualisering af behandling

TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem skal vælges i en størrelse, der passer til patientens anatomi. Lægen er ansvarlig for valget af den rette størrelse implantat. Størrelsesvalgene er vist i tabel 1, Oplysninger vedrørende valg af størrelser.

Tabel 1. Oplysninger vedrørende valg af størrelser

Aortadel		Iliacagren/-forlængelse	
Stentimplantatets diameter, mm	Aorta, indiv. diam., mm*	Stentimplantatets diameter, mm	Iliaca, indiv. diam., mm
34	27-30	22	18-20
29	24-26	18	16-17
26	21-23	16	14-15
23	18-20	14	12-13
20	16-17	12	10-11
		10	8-9

* Ved den tiltænkte placering af den proksimale forseglingsring. Sørg for tilstrækkelig overstørrelse af den proksimale stent i dens forankringsplacering.

FORSIGTIG: Lægen er ansvarlig for valget af den rette størrelse Ovation Prime stentimplantat. Størrelsen af stentimplantatet inkluderer den anbefalede overstørrelse af anordningen, som tager hensyn til anatomiske dimensioner og som blev baseret på in-vitro testdata.

Den anbefalede samlede længde af det anlagte, implanterede system skal strække sig lige umiddelbart distalt for den laveste nyrearterie til umiddelbart over den interne iliabifurkatur. Hvis de præoperative mål i forbindelse 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 patientudvalgelse, 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 sagsplanlægningen vil TriVascular muligvis rådføre sig med læger i deres bestræbelser på at bestemme den korrekte størrelse stentimplantat på grundlag af lægens vurdering af patientens anatomiske mål. De tidligere beskrevne fordele og risici skal tages i betragtning for hver patient, inden Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem tages i brug.

6.2. Specifikke patientpopulationer

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

- Er gravide eller ammer,
- Er under 18 år gamle,
- Har traumatisk aortaskade eller -ruptur eller kræver anden akut behandling af aorta/aneurisme,
- Har suprarenale, torakale-abdominale, mykotiske eller pseudo-aneurismer,
- Har akut sprængte aneurismer eller aneurismer med risiko for ruptur,
- Har hyperkoagulabilitet, blødningsdiatese eller koagulopati,
- Har iliofemorale, torakale eller inflammatoriske aneurismer,
- Har juxtarenal AAA,
- Har pararenal AAA,
- Har mesenterisk og/eller okklusionssygdom i arteria coeliaca og en dominant åben arteria mesenterica inferior,
- Har bindevævssygdom eller medfødt degenerativ kollagen sygdom, f.eks. Marfans Syndrom.

7. Oplysninger vedrørende rådgivning af patienter

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

- Risici og fordele ved aneurismereparation i betragtning af patientens alder og forventede levetid.
- Risici, fordele og forskelle ved åben kirurgisk reparation.
- Risici, fordele og forskelle ved endovaskulær reparation.
- Risici forbundet med ikke-interventionel behandling (medicinsk behandling).
- Risici forbundet med aneurismeruptur sammenlignet med risiko 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.
- Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, voksende aneurismer) skal overvåges nøje.
- Tegn, der kræver øjeblikkeligt lægeligt tilsyn (herunder grenokklusion, aneurismeforstørrelse eller ruptur).

TriVascular anbefaler, at lægen indformerer patienten - skriftligt - om alle risici forbundet med behandling med Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem. Detaljer vedrørende risici, der opstår under og efter implantation af anordningen, findes i afsnit 5, Utilsigtede hændelser.

8. Levering

Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem består af aortadel-stentimplantat/indføringssystemet, iliacagren- og iliacaforlængelses-stentimplantat/indføringssystemer, fyldpolymersættet og autoinjektoren.

Stentimplantaterne er tilgængelige i følgende størrelser og konfigurationer.

Table 2. Aortadel-stentimplantatstørrelser

Stentimplantatets proksimale diameter	Katetrets arbejds-længde	Indførings-systemets ydre profil	Dækket stentimplantatlængde
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Table 3. Iliacagrenstørrelser

Stentimplantatets proksimale diameter	Stentimplantatets distale diameter	Katetrets arbejds-længde	Indførings-systemets ydre profil	Dækket stentimplantatlængde	
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm	
	10 mm			100 mm	
	10 mm			120 mm	
	10 mm			140 mm	
	12 mm			80 mm	
	12 mm			100 mm	
	12 mm			120 mm	
	12 mm			140 mm	
	14 mm			80 mm	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm			14 F	80 mm
	16 mm				100 mm
	16 mm	120 mm			
	16 mm	140 mm			
	18 mm	80 mm			
	18 mm	100 mm			
	18 mm	120 mm			
	18 mm	140 mm			
	22 mm	15 F	80 mm		
	22 mm		100 mm		

Stentimplantatets proksimale diameter	Stentimplantatets distale diameter	Katetrets arbejdslængde	Indføringssystemets ydre profil	Dækket stentimplantatlængde
	22 mm			120 mm
	22 mm			140 mm

Tabel 4. Iliacagrenstørrelser

Stentimplantatets proksimale og distale diameter	Katetrets arbejdslængde	Indføringssystemets 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. Oplysninger om sterilitet

Stentimplantat-/indføringssystemer leveres STERILE og non-pyrogene som følge af brug af en ethylenoxid (EO)-proces. Fyldpolymersættet og autoinjektoren leveres STERILE. De er steriliseret ved hjælp af en E-strålesteriliseringsproces. 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.** Det 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 Prime abdominalt stentimplantatsystem må kun bruges af læger og hold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne anordning.

De anbefalede krav til færdigheder/viden for læger, der bruger Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem, er anført nedenfor. I tilfælde af spørgsmål om produktet eller om størrelser kontaktes TriVascular via oplysningerne på bagsiden af denne vejledning.

Patientudvælgelse:

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

Et multidisciplinært hold, 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 strålingseksposering
- 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/hjælpeudstyr

Nødvendigt udstyr	Hjælpeudstyr
TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantat-aortadel indsat i indføringssystemet	
TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantat-iliacagrene (2) indsat i indføringssystemerne	
	TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantat-iliacaforlængelser indsat i indføringssystemerne
TriVascular Fyldpolymersæt eller TriVascular CustomSeal-sæt	Timer eller ur
TriVascular autoinjektor	

Nødvendigt udstyr	Hjælpeudstyr
<p>Billeddannelsesudstyr med kapacitet til at optage og genfinde al billeddannelse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Billedundersøgellesbriks eller operationsbord, der er udformet til brug med C-arm • Fluoroskopikapacitet • Digital subtraktionsangiografi (DSA)-kapacitet • Egnet personbeskyttelsesudstyr til fluoroskopi 	<p>Videoptager Powerinjektor med tilhørende forbrugsmaterialer</p>
<p>Angiografi- og udskiftningskatetre Udvalg af passende størrelser (0,89 mm [0,035"]-kompatible) og udvalgte længder</p>	
<p>Guidewires: Udvalgte størrelser efter lægens valg, 0,89 mm (0,035")-kompatible, 150 cm compatible</p>	
<p>Kontrastmedier</p>	
<p>Hepariniseret saltvand og skyllesprøjter</p>	
<p>Vaskulære instrumenter og forbrugsmaterialer</p>	<p>Endovaskulære forbrugsmaterialer</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3-vejs-stophaner • Tuohy-Borst-adaptore <p>Valgfrit:</p> <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. Oplysninger ved MR-skanning



Godkendt til brug med MR under specielle betingelser

Godkendt til brug med MR under specielle betingelser

Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem er godkendt til brug med MR under specielle betingelser.

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

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Maksimalt rumlig gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller derunder
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptions-hastighed (SAR) på 4 W/kg i første niveauekontrollerede tilstand med en maksimal skanningstid på 15 minutter

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:

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
MR-system rapporteret, SAR som gennemsnit for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri-målte værdier, SAR som gennemsnit for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	+1,9 °C	+2,3 °C

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

Artefaktoplysninger

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

- Generelt bruges de samme præoperative trin til klargøring af patienten som ved standard åben AAA-reparation: Faste, tarmforberedelse og profylaktisk antibiotikabehandling. 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 anæstesi-lægen. 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 Prime abdominalt stentimplantatsystem i vaskulaturen og for at sikre korrekt placering i forhold til arterievæggen. Brug altid fluoroskopi til vejledning, indføring, injektion/hærdning af fyldpolymer og observation af TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem i vaskulaturen.

10.2. Generelle forholdsregler til implantationsprocedure

- Undgå, at der dannes knæk på indføringskatetrene. Hvis dette sker, kan det medføre skade på indføringskatetrene og TriVascular Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystemet.
- Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantationsproceduren, baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokoller. Hvis heparin er kontraindiceret, skal en alternativ antikoagulations 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.
- Utilsigtet partiel anlæggelse eller migration af stentimplantatet kan kræve kirurgisk fjernelse eller reparation.

10.3. Anvisninger til implantation og anlæggelse

Vaskulær adgang

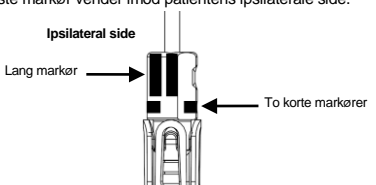
1	Etablér bilateral adgang ved brug af standardinterventionsteknik.
2	Anbring et angiografisk kateter suprarenalt fra den kontralaterale side og foretag om nødvendigt en angiografisk vurdering af patientens vaskulatur.
3	Identificér referencepositioner for nyrearterierne.
4	Indfør en 0,89 mm (0,035")-guidewire 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	Brug steril teknik og tag indføringssystemet ud af den sterile indpakning. Læg systemet i det sterile felt.
3	Inspicér indføringssystemet for beskadigelse. Hvis der observeres skader, udskiftes anordningen.
4	Skyl indføringshylsteret med hepariniseret saltvand ved brug af hylsterskylleporten. FORSIGTIG: For aortadelen skal det sikres, at polymerfyldslangen ikke indeholder væske, efter at hylsteret er blevet skyllet igennem. Hvis der observeres væske, skal aortadelens stentimplantatkateter udskiftes.

5	Skyl guidewirelumenet igennem med hepariniseret saltvand ved brug af guidewireskylleporten på håndtaget.
---	--

Indføring og anlægelse 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	Placer indføringssystemet med hylsterets skylleport og indlejrede knapper imod patientens ipsilaterale side.
5	Ved brug af kontinuerlig fluoroskopisk vejledning indsættes indføringssystemet i vaskulaturen og føres frem, indtil aortadelens røntgenfaste markører er ca. 1 cm proksimalt for det tilsigtede landingssted.
6	Aortadelen vendes på siden ved at dreje hele aortadelens indføringssystem, indtil de to korte røntgenfaste markører på indføringssystemet er synlige på hver side af guidewiren, OG den lange røntgenfaste markør vender imod patientens ipsilaterale side.  <p>FORSIGTIG: Rotér hele indføringssystemet som en enhed. (Undlad at rotere kateterhylsteret eller håndtaget uafhængigt).</p>
7	Under fluoroskopisk vejledning trækkes indføringssystemets ydre hylster tilbage, indtil hylsterets tilbagetrækningsknop møder håndtaget.
8	Kontrollér, at aortadelens røntgenfaste markører er placeret umiddelbart proksimalt for landingsstedet. Om nødvendigt flyttes indføringssystemet forsigtigt.
9	Bekræft, at den lange røntgenfaste markør stadig vender imod patientens ipsilaterale side. Drej hele aortadel-indføringssystemet, hvis det er nødvendigt.
10	Anlæg det første segment af den proksimale stent: Drej den første stentfrigørelsesknop ¼ omgang mod uret, og træk herefter med et jævnt træk knappen og den tilsluttede wire fra håndtaget.
11	Orientér C-armen, så den justeres ind med implantatets røntgenfaste markører, for at opnå en retvinklet visning.
12	Placer implantatets røntgenfaste markører præcist på det endelige proksimale landingssted. Bekræft ved brug af kontrastinjektioner efter behov implantatets placering i forhold til nyrearterierne.
13	Træk det angiografiske kateter væk fra den proksimale stent.

14	Anlæg resten af den proksimale stent: Drej den anden stentfrigørelsesknop ¼ 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 påfyldningssættet og autoinjektoren i det sterile felt.												
2	<p>Åbn begge fyldsættets sprøjteventiler, og overfør uden afbrydelse indholdet mellem sprøjterne mindst 20 hele gange. Overfør indholdet til sprøjten med det grønne bånd (fyldsprøjte), og luk for begge stophaner. Fjern afrivningsfligen, og afkobl fyldsprøjten.</p> <p>Bemærk: Hvis fyldsprøjten skal tømmes for luft eller fyldpolymer, inden stophanerne lukkes, skal følgende minimumsvolumen fyldpolymer forblive i fyldsprøjten for at sikre komplet fyldning af stentimplantatet.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Aortadel-stentimplantatets diameter</u></th> <th><u>Fyldsprøjtes volumen</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 mm</td> <td>≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td>23 mm</td> <td>≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td>26 mm</td> <td>≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td>29 mm</td> <td>≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td>34 mm</td> <td>≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Aortadel-stentimplantatets diameter</u>	<u>Fyldsprøjtes volumen</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Aortadel-stentimplantatets diameter</u>	<u>Fyldsprøjtes volumen</u>												
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 blandingen eller overførslen, skal fyldpolymeren kasseres. Injektion af fyldpolymeren skal finde sted umiddelbart efter blanding. Hvis injektion af fyldpolymeren er blevet forsinket 3 minutter eller mere efter blandingen ved brug af TriVascular Fyldpolymersæt, eller hvis injektionen er blevet forsinket 2 minutter eller mere ved brug af CustomSeal-sættet, skal fyldpolymeren kasseres. Start blanding med et nyt påfyldningssæt.													

Injektion af fyldpolymer

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.	
ADVARSEL: Brug kun autoinjektoren til fyldning af aortadel-stentimplantatet. Injektion med hånden må ikke foretages, da dette kan beskadige implantatet.	
1	Fjern den grønne fyldhætte fra polymerinjektionsporten på håndtaget.
2	Fastgør fyldsprøjten 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	Observér med mellemrum ved brug af fluoroskopi fyldningen af implantatet med røntgenfast fyldpolymer.

ADVARSEL: Under injektion og hærdning af fyldpolymer skal indføringssystemet og/eller sprøjten observeres for utilsigtet afkobling eller udslip 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 observeret, skal autoinjektoren straks kobles fra fyldpolymersprøjten.

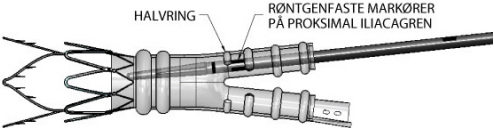
ADVARSEL: Patienter, der får overfølsomhedsreaktioner under proceduren, skal behandles i overensstemmelse med standardanbefalingerne for behandling af patienter med allergi overfor kontraststoffer (f.eks. antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

Indføring og anlæggelse af den kontralaterale gren

1	Der henvises til beskrivelsen af klargøringen af indføringssystemet eller -systemerne for detaljer.
2	Kanylér den kontralaterale lumen med en guidewire.

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

3	Brug billeddannelsesteknikker til at lokalisere den kontralaterale interne iliacaarterie.
4	Bekræft korrekt størrelse (diameter og længde) af den iliaca-gren, der er blevet valgt til den kontralaterale side.
5	Oprethold guidewirepositionen og fjern det angiografiske kateter og indføringshylsteret fra det kontralaterale adgangssted (hvis relevant).
6	Indsæt iliacagrenens indføringssystem over guidewiren. Kontroller, at der ikke er spænding påført aortadel-stentimplantatet før eller under placeringen af iliaca-grenen i aortadelen.

7	<p>Indsæt under kontinuerlig fluoroskopisk vejledning iliacagren-indføringssystemet i vaskulaturen, indtil de proksimale røntgenfaste iliacagrenmarkører er rettet ind med den mest proksimale ½-ring på aortadelen.</p> 
---	--

8	Bekræft, at den proksimale og distale iliacagrens røntgenfaste markører er anbragt de korrekte steder, og at iliacagrenen ligger i det kontralaterale lumen i aortadel-stentimplantatets ben.
9	Træk hylsteret tilbage for at anlægge iliacegrenen, idet kateterhåndtagets position opretholdes.

10	Oprethold guidewirepositionen, stabiliser hylstret og træk tilbage i kateterhåndtaget for at genplacere næsekeglen i spidsen af indføringssystemets udvendige hylster.
11	Fjern iliacagren-indføringssystemet fra vaskulaturen, idet guidewirepositionen opretholdes. Genindsæt det angiografiske kateter, og før det frem til den suprarenale aorta.

Afkobling og fjernelse af aortadelkateter

1	<p>For TriVascular Fyldpolymersæt skal autoinjektoren afkobles fra aortadel-indføringssystemet mindst 20 minutter efter, at blandingen af fyldpolymeren er gennemført, idet autoinjektoren fastholdes, så dens kraft kontrolleres, når den låses fra sprøjtens skuldre.</p> <p>For CustomSeal-sættet skal autoinjektoren afkobles fra sprøjten mindst 14 minutter efter, at blandingen af fyldpolymeren er gennemført, idet autoinjektoren fastholdes, så dens kraft kontrolleres, når den låses fra sprøjtens skuldre.</p> <p>ADVARSEL: For at forebygge mulig frigørelse af fyldpolymer må indføringssystemet ikke kobles fra før den angivne frigørelsestid (20 minutter for TriVascular Fyldpolymersæt eller 14 minutter for CustomSeal-sæt).</p> <p>FORSIGTIG: Patienter med en kernetemperatur på under 35 °C kan behøve mindst et ekstra minut per grad under 35 °C før afbrydelse.</p>
2	Frigør katetret fra aortadelen: Drej den tredje frigørelsesknap ¼ omgang mod uret, og træk herefter med et jævnt træk knappen og den tilsluttede wire fra håndtaget.
3	<p>Træk ved brug af fluoroskopi forsigtigt det indre kateter tilbage, indtil fyldlumenen kobles fra stentimplantatet. Den røntgenfaste markør 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	Oprethold guidewirepositionen, stabiliser hylstret og træk tilbage i kateterhåndtaget for at genplacere næsekeglen i spidsen af indføringssystemets udvendige hylster.
5	Fjern aortadel-indføringssystemet.

Indføring og anlæggelse af den ipsilaterale gren

1	Der henvises til beskrivelsen af klargøringen af indføringssystemet eller -systemerne for detaljer.
2	Følg de relevante proceduretrin til anlæggelse af den ipsilaterale gren som tidligere beskrevet under Indføring og anlæggelse af den kontralaterale gren.

Færdiggørelse af anlæggelse

1	Verificér aneurisme-eksklusion. Udfør angiografi fra det proksimale til det distale landingssted.
2	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>ADVARSEL: Det er vigtigt, at ballonerne har den nøjagtige størrelse og ikke overoppumpes i stentimplantatet. Følg nøje ballonproducentens oppumpningsparametre, der er beskrevet i produktetiketten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klargør ballonkatetre og andre hjælpeanordninger, der skal bruges, ifølge producentens brugervejledning. • Samling mellem iliagren og aortadel: Samlingen kan ballonudvides ved brug af en 12 mm ikke-eftergivelig ballon, der pumpes 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 iliagren/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. Aortadelen kan omformes ved brug af en ballon i op til 40 minutter efter, at blandingen af CustomSeal-sættets polymer er fuldført. <p>FORSIGTIG: For TriVascular Fyldpolymersæt frarådes ballonudvidelse indtil 20 minutter efter gennemførelse af den endelige polymerblanding. Ballonudvidelse før 20 minutter kan beskadige forseglingsringene.</p> <p>For CustomSeal-sæt frarådes ballonudvidelse indtil 14 minutter efter gennemførelse af den endelige polymerblanding. Ballonudvidelse før 14 minutter kan beskadige forseglingsringene.</p>
3	<p>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.</p>
4	<p>Fjern guidewires og indføringshylstre. Luk den vaskulære adgang.</p>

Indføring og anlæggelse af iliacaforlængelse

1	<p>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.</p>
---	--


- 2 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.

		Iliacaforlængelsesstørrelser (Lige, 45 mm længde)					
		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 tilladelig forlængelse					

- 3 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.

Iliacagens distale diameter (mm)	Nødvendig størrelse af forlængelse (mm)	Længde af forlængelses- komponent (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 iliaca-forlængelsens indføringssystem som beskrevet i Klargøring af indføringssystem(er).
- 5 Oprethold guidewirepositionen og fjern det angiografiske kateter og indføringshylsteret fra adgangsstedet (hvis relevant).
- 6 Indsæt iliacaforlængelsens indføringssystem over guidewiren. Kontroller, at der ikke er spænding påført aortadel-stentimplantatet før eller under placeringen af iliaca-forlængelsen.
- 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	<p>Verificér den korrekte position af forlængelsen i forhold til iliacagrenen og vaskulaturen.</p> 
9	<p>Træk hylsteret tilbage for at anlægge stentimplantatet, idet kateterhåndtaget position opretholdes.</p>
10	<p>Oprethold guidewirepositionen, stabiliser hylstret og træk tilbage i kateterhåndtaget for at genplacere næsekeglen i spidsen af indføringssystemets udvendige hylster.</p>
11	<p>Fjern indføringssystemet fra vaskulaturen, idet guidewirepositionen opretholdes.</p>
12	<p>Fremfør og oppump en ikke-eftergivelig ballon af passende størrelse i det overlappende område. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, klargøring og brug af balloner.</p>
13	<p>Genindfør det angiografiske kateter og før det frem til den suprarenale aorta. Udfør angiografi ved anlæggelsens fuldførelse som beskrevet ovenfor.</p>

11. Anbefalinger til opfølgende billedundersøgelse

TriVascular anbefaler følgende plan for billedundersøgelser for patienter, der behandles med Ovation Prime abdominalt stentimplantatsystem. Lægen er ansvarlig for de passende opfølgende billedbehandlinger og billedbehandlingsmodaliteter for en bestemt patient.

Tabel 6. Anbefalet plan for patientens billedundersøgelser

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

* Abdomen/pelvis. Bruges til evaluering af implantatfiksering, deformation, placering i forhold til karvæggen ved de proksimale og distale fikseringssteder, migration af stentimplantat, åbenhed af stentimplantat, AAA-størrelse, okklusion af grenkar og endolækage (inklusive sted af type, hvis aktuelt).

** AP, laterale, venstre skrå og højre skrå visninger. Bruges til at evaluere stentfraktur. Sørg for, at hele anordningen optages på billederne til evaluering af anordningen.

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.

11.1. CT uden kontraststof

For patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, som er allergiske over for kontraststof, kan en spiral-CT uden kontraststof komme i betragtning for at evaluere fikseringen af stentimplantatet, deformation, placering i forhold til karvæggen ved de proksimale og distale fikseringssteder, migration af stentimplantat og størrelse af AAA med diameter- og volumenmålinger.

11.2. Duplex-ultralyd

For patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, som er allergiske over for kontraststof, kan duplex-ultralyd med farve komme i betragtning for at evaluere størrelsen af AAA med diameter, endolækager og stentimplantatokklusion og -stenose.

11.3. MRI eller MRA

Patienter med nedsat nyrefunktion, dvs. nyreinsufficiens, kan også komme i betragtning til MR-skanning eller angiografi (MRI, MRA) på klinikker med ekspertise inden for disse områder. Der kan opstå artefakter relateret til stenten, og der skal udvises forsigtighed for at sikre korrekt billedbehandling af den ydre aneurismevæg for at evaluere AAA-størrelsen. Volumenmålinger kan være en hjælp, hvis det ikke er tydeligt, at aneurismet skrumper ind. Hvis der hersker tvivl vedrørende billedoptagelser af forkalkede områder, fikseringssteder eller aneurismesækkens ydre væg, kan det være nødvendigt at udføre yderligere CT uden kontraststof. Der findes specifikke oplysninger om MRI i afsnit 9.4, oplysninger ved MR-skanning.

TriVascular anbefaler kontrastforøget spiral-CT-data til rekonstruktion. Kravene er anført i tabel 7.

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

Tabel 7. Krav til spiral-CT

	Minimumsprotokol	Højopløsningsprotokol (anbefales)
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>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

	Minimumsprotokol	Højopløsningsprotokol (anbefales)
Kontrast	Standard i henhold til radiologisk afdeling	Standard i henhold til radiologisk afdeling
Volumen	80 ml kontrast med 40 ml saltvands-skylning eller standard-kontrastvolumen 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.
Scanningsfor-sinkelse	ROI – tærskelværdi 90-100 HU i aorta	ROI – tærskelværdi 90-100 HU i aorta
Visningsfelt	Stort legeme	Stort legeme
Rekonstruktions-algoritme	Standard	Standard

12. Symboler

LOT

Batch-kode



Bruges inden



Indhold

PYROGEN

Non-pyrogen



e-IFU
www.trivascular.com/IFU

Se brugervejledningen
www.trivascular.com/IFU



Godkendt til brug med MR under specielle betingelser



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Opbevares tørt



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

STERILE EO

Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid

STERILE R

Steriliseret ved hjælp af stråling



Minimum 14 minutter fra blanding af fyldpolymer til aortadelens kateter kan frakobles

14
min

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU



Producent

EP PAT

Patenter 1 874 370 Validerede i udvalgte lande.
1 054 648 Der henvises til
1 465 685 www.TriVascular.com
2 135 583 for detaljer



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
T: +31.43.306.3320
F: +31.43.306.3338

© 2016 TriVascular, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Januar 2014

Denne side skal stå tom

Denne side skal stå tom

Denne side skal stå tom