

# OVATION *PRIME*<sup>™</sup>

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

med Ovation iX<sup>™</sup> Iliakaliskt stentgraft

## Abdominellt stentgraftsystem

## Bruksanvisning

**SV**



8 1 0 - 0 0 0 9 - 1 5 - 0 4

**CE**

**0050**

## Innehållsförteckning

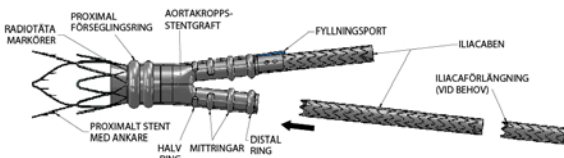
<b>1. Produktbeskrivning</b> .....	<b>3</b>
1.1. Införingssystem .....	4
1.2. Fyllningskit och autoinjektor .....	5
<b>2. Indikationer för användning</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Kontraindikationer</b> .....	<b>7</b>
<b>4. Varningar och försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>7</b>
4.1. Allmänt .....	7
4.2. Val av patienter och anordning .....	8
4.3. Implantation .....	9
<b>5. Biverkningar</b> .....	<b>10</b>
5.1. Potentiella biverkningar .....	10
5.2. Rapportering av oönskade händelser .....	11
<b>6. Patientselektion och behandling</b> .....	<b>12</b>
6.1. Individualiserad behandling .....	12
6.2. Särskilda patientgrupper .....	12
<b>7. Rådgivning och information till patienten</b> .....	<b>13</b>
<b>8. Leverans</b> .....	<b>13</b>
8.1. Sterilitetsinformation .....	16
<b>9. Information för klinisk användning</b> .....	<b>17</b>
9.1. Utbildningsprogram för läkare .....	17
9.2. Inspektion före användning .....	17
9.3. Material som krävs .....	17
9.4. MR-information .....	19
<b>10. Bruksanvisning</b> .....	<b>20</b>
10.1. Patientförberedelse .....	20
10.2. Allmänna försiktighetsåtgärder vid implantation .....	20
10.3. Instruktioner för implantation och insättning .....	20
<b>11. Rekommendationer för uppföljande bildundersökningar</b> .....	<b>28</b>
11.1. Icke-kontrastförstärkt DT .....	28
11.2. Duplex-ultraljud .....	28
11.3. MRT eller MR-angiografi .....	28
<b>12. Symboler</b> .....	<b>30</b>

## 1. Produktbeskrivning

TriVascular Ovation Prime™ abdominellt stentgraftssystem med Ovation iX™ Iliakaliskt stentgraft är en endovaskulär anordning som via en lågprofilkateter sätts in för att behandla abdominella aortaaneurysm (AAA). Stentgraftet sätts in över den skadade delen av kärlet och fungerar som en endovaskulär blodkanal för att isolera aneurysmet från blodflödets höga tryck och minskar därigenom risken för att det ska brista. Stentgraftet har en modular konfiguration som består av en aortakroppsdel, iliacaben samt iliacaförlängningar att använda vid behov (Figur 1).

TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftssystem med Ovation iX Iliakaliskt stentgraft innehåller:

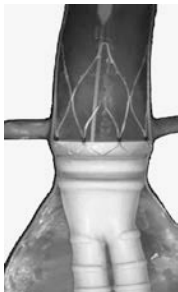
- ett aortakroppsstentgraft och en införingskateter
- iliacabenstentgraft och införingskateter
- stentgraft för iliacaförlängning och införingskatetrar, vid behov
- ett fyllningskit
- en autoinjektor



**Figur 1.** Schematisk bild av ett insatt TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftssystem med Ovation iX Iliakaliskt stentgraft

Aortakroppen består av en proximal stent för suprarenal fixering och ett PTFE-graft med låg permeabilitet. Stenten är försedd med integrerade ankare som möjliggör fixering till aortaväggen. Stenten levereras komprimerad inuti katetern. När stenten frigörs från det komprimerade tillståndet, expanderar den så att den ligger an mot kärlväggen. Nitinolstenten är röntgentät och röntgentäta markörer finns intill graftets proximala kant. Dessa röntgentäta markörer underlättar insättningen av anordningen utan att blockera njurartärerna. Graftet har en fyllningsport som ansluter graftets fyllningsnätverk till införingskatetern. För att försegla graftets proximala ände och som stöd i vilket iliacakroppens ben sätts in innehåller graftkroppen ett nätverk av uppblåsbara ringar som är fyllda med en flytande polymer som stelnar under insättningsproceduren. I figur 2 ges en bild av anordningen med dess tätningssring i aortan. Överväganden vid dimensioneringen är unika på grund av att anordningen har denna funktion och den beskrivs i avsnitt 6, Patientselektion och behandling.

Iliacabenen och -förlängningarna består av en nitinolstent inkapslad i PTFE med låg permeabilitet. Benen förs in i aortakroppens bendelar. Radiotäta markörer gör det möjligt för läkaren att visualisera det korrekta iliacaben/aortakropp-överlappet eller iliacaförlängning/iliacaben-överlappet under en kateterbaserad insättning. Radiell stentkraft möjliggör både fixering och försegling av gränssnittet mellan aortakroppen och vart och ett av de båda iliacabenen, mellan iliacabenet och iliacaförlängningen samt mellan iliacabenet/förlängningen och dess fästzon i iliacartären.



**Figur 2.** TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraft i aorta

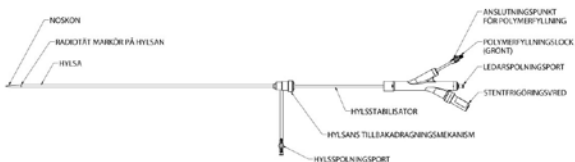
### 1.1. Införingssystem

För att underlätta införandet av anordningen i ingångskärl, levereras aortakroppen, iliacabenen och iliaca förlängningarna i införingskatetrar, enligt illustrationen i Figurerna 3–5. Införingskatetrarna har en lumen för användning med en ledare för att underlätta åtkomst och insättning. Den inre kateter i införingssystemet för Ovation iX iliakaliskt stentgraft (inklusive ben och iliaca förlängningar) kan dras tillbaka in genom det yttre höljet, med det yttre höljet kvar i kärlsystemet för att underlätta införandet av kompletterande enheter.

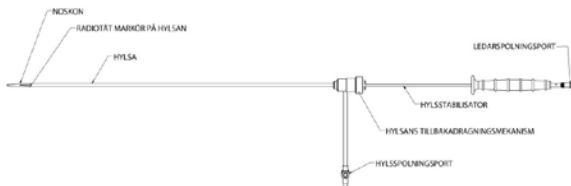
Aortakroppen sätts in med hjälp av en särskild införingskateter för aortakroppen som har en anslutning till aortakroppens distala ben. Då stentgraftaortakroppen ska sättas in placeras först anordningen i rätt position och hylsan dras tillbaka. Den proximala stenten frigörs med hjälp av frigöringsvred på handtaget. Därefter injiceras fyllningspolymeren genom fyllningsanslutningsporten med hjälp av autoinjektorn.

De kontralaterala och ipsilaterala iliacabenen sätts in med hjälp av särskilda införingskatetrar för iliacabenen. När aortakroppen satts in förs en ledare från den kontralaterala ingångspunkten in i aortakroppens kontralaterala bendel. Det kontralaterala iliacabenet förs till rätt position och sätts in i aortakroppsbenet genom att dra tillbaka kateterhylsan med katetern i korrekt position. Införingskatetern för det kontralaterala benet används sedan som en integrerad hylsa (se beskrivning ovan) eller dras tillbaka från kärlen. När fyllningspolymeren har härdat inuti förseglingsringarna kopplas införingskatetern för aortakroppen bort från graftets fyllningsport och dras tillbaka från kärlen. Införingskatetern för det ipsilaterala benet fram över den ipsilaterala ledaren och iliacabenet sätts in på samma sätt som beskrevs för det kontralaterala benet. Införingskatetern för det ipsilaterala benet används sedan som en integrerad hylsa (se beskrivning ovan) eller dras tillbaka från kärlen.

Om det krävs en iliaca förlängning förs införingssystemet fram över ledaren och förlängningen sätts in på samma sätt som beskrevs för de kontralaterala och ipsilaterala benen.



**Figur 3.** Schematisk bild av införingskatetern för aortakroppen från TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem



**Figur 4.** Schematisk bild av införingskatetern för iliacabenen/iliacaförlängningarna från TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem



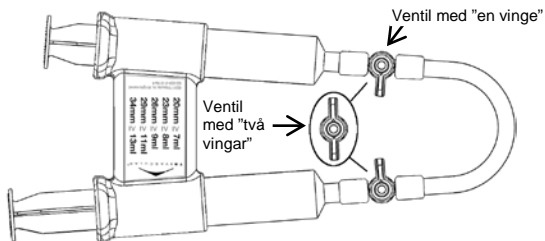
**Figur 5.** Schematisk bild av införingskatetern för TriVascular Ovation iX Iliakaliskt stentgraft

TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem med Ovation iX Iliakaliskt stentgraft är konstruerat för att fungera med olika aortaanatomier, inklusive ett stort spektrum av proximala och distala aortadiametrar, aneurysmlängder och vanliga iliacaartärdiametrar. Se tabell 1 för information om patientanatomi och produktstorlek och tabellerna 2–6 för produktsortiment och konfigurationer.

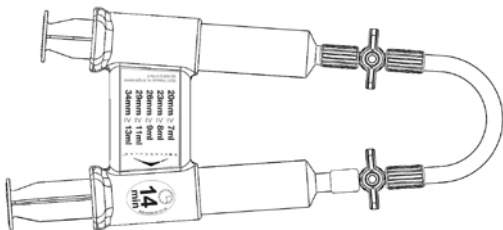
## 1.2. Fyllningskit och autoinjektor

Alternativ för fyllningskitet visas i figur 6 och figur 7. I figur 6 visas TriVascular fyllningspolymerkit (ventiler med "en vinge" eller "två vingar") med 20 minuters tid till avskiljning och i figur 7 visas TriVascular CustomSeal-kit med 14 minuters tid till avskiljning. Fyllningspolymeren består av tre komponenter som blandas före injicering. Vid blandning och injektion i graftet bildar komponenterna radiotät polymer som fyller förseglingsringarna i kanalerna i aortakroppsgraftets väggar. Fyllningspolymerens radiotäthet avklingar med tiden och kanske inte syns vid fluoroskopi, röntgen eller DT 1–2 månader efter implantationen.

Före användning öppnas de två ventilerna på fyllningskitet och fyllningen blandas genom att de två sprutpistongerna växelvis trycks ned hela vägen minst 20 gånger. Därefter kopplas fyllningssprutan bort från anslutningsslangen, dras ut från sprutstödet och ansluts till fyllningspolymerens injektionsport på kateterhandtaget. Sprutans pistong förs sedan in i autoinjektorn (Figur 8) och autoinjektorn låses på plats genom att den vrids ett kvarts varv. Autoinjektorn injicerar fyllningspolymeren i graftet med ett reglerat tryck.



**Figur 6.** TriVascular fyllningspolymerkit med 20 minuters tid till avskiljning



**Figur 7.** TriVascular CustomSeal-kit med 14 minuters tid till avskiljning



**Figur 8.** TriVascular autoinjektor

## 2. Indikationer för användning

TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftssystem med Ovation iX Iliakaliskt stentgraft är indikerat för behandling av patienter med bukaortaaneurysmer som har en vaskulär morfologi som lämpar sig för endovaskulär behandling, vilket inbegriper:

- Lämplig ingångspunkt via iliaca/femoralis som är kompatibel med tekniker för insättning via kärnen (femoral friläggning eller perkutant), anordningar och/eller tillbehör

- Proximal fästzon i aorta:
  - med en innerväggsdiameter på minst 16 mm och högst 30 mm vid 13 mm under den undre njurartären
  - med en aortavinkel på  $\leq 60$  grader om den proximala halsen är  $\geq 10$  mm och  $\leq 45$  grader om den proximala halsen är  $< 10$  mm
- Distal fästzon i iliaca:
  - med en längd på minst 10 mm, och
  - med en innerväggsdiameter på minst 8 mm och högst 25 mm.

### 3. Kontraindikationer

- Patienter med ett tillstånd som medför en infektionsrisk för stentgraftet.
- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot materialen i produkten (inklusive polytetrafluoreten [PTFE], polyetenglykol [PEG]-baserade polymerer, fluorinerad etenpropen [FEP] eller nitinol).

Överväg också informationen i avsnitt 4, Varningar och försiktighetsåtgärder.

### 4. Varningar och försiktighetsåtgärder

**OBS! Läs noggrant igenom alla anvisningar. Om anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder inte följs kan det få allvarliga följder för eller skada patienten.**

#### 4.1. Allmänt

- Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och Ovation iX lliakaliskt stentgraft är endast avsedda för engångsbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel som kan förorsaka att patienten skadas, blir sjuk eller dör. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan också medföra en risk för att anordningen kontamineras och/eller patientinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av en infektionssjukdom från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör.
- Noggrann bildundersökning med fluoroskopi är avgörande under varje endovaskulärt ingrepp och för korrekt införing av anordningen. Implantationen ska göras i en operationssal, på en endovaskulär avdelning, i ett kateteriseringslaboratorium eller i en liknande steril miljö, av lämpligt utbildad personal och med lämplig utrustning och bildundersökningskapacitet.
- Använd inte produkten om patienten av någon anledning inte kan genomgå de preoperativa och postoperativa bildundersökningar som är nödvändiga.
- Läs noggrant igenom alla anvisningar. Om anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder inte följs kan det få allvarliga följder för eller skada patienten.
- Det ska alltid finnas ett kvalificerat operationsteam tillgängligt under implantationen eller reinterventionen om det skulle bli nödvändigt att övergå till öppen kirurgisk behandling.
- TriVascular Ovation Prime abdominella stentgraftsystem och Ovation iX lliakaliskt stentgraft får endast användas av läkare och team med erfarenhet av och som är utbildade för att använda endovaskulära tekniker. De ska ha erfarenhet av:
  - kunskap om den naturliga sjukdomshistorien för bukaortaaneurysmer (AAA) och komplikationer i samband med AAA-behandling
  - vaskulära införingstekniker
  - tekniker för icke-selektiva och selektiva ledare och katetrar
  - tolkning av fluoroskopi- och angiografibilder
  - embolisering

- angioplastik
- endovaskulär stentsättning
- slyngtekniker
- korrekt användning av röntgenkontrastmedel
- tekniker för att minimera exponering för strålning
- expertis i modaliteter för patientuppföljning
- Implantatets funktion på lång sikt har ännu inte fastställts. Alla patienter som får ett stentgraft insatt måste genomgå regelbundna bildundersökningar i syfte att bedöma stentgraftets integritet och position, aneurysmets storlek och pulsation, potentiellt endoläckage och/eller ocklusion av kärlen i behandlingsområdet. Betydande aneurysmförstoring, ett ihållande endoläckage, nyuppkommet endoläckage, förändrad aneurysmpulsation, enhetsmigriering, minskat blodflöde genom graftet och/eller njurinsufficiens på grund av ocklusion av njurartären ska omedelbart utredas för behovet av ytterligare behandling, inklusive ytterligare ingrepp eller kirurgisk övergång. Ytterligare uppföljande bildundersökning av patienter ska övervägas för patienter med enheter med effektproblem.
- Alla patienter bör noggrant informeras om behovet av uppföljning under lång tid. Anordningen rekommenderas inte till patienter som inte kan eller vill följa den information som finns i Rekommendationer för uppföljande bildundersökningar.

#### 4.2. Val av patienter och anordning

- Ingångskärlets diameter, kärlmorfologi och införingssystemets diameter ska vara kompatibla med tekniker för insättning via kärlen (femoral friläggning eller perkutant). Kärl med betydande kalcifiering, ocklusion, slingrighet eller som innehåller trombotiskt material kan göra det svårt att sätta in anordningen.
- Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och Ovation iX liliakaliskt stentgraft har inte utvärderats hos patienter som:
  - är gravida eller ammar
  - är yngre än 18 år
  - har en traumatisk aortaskada, brustna aneurysmer, aneurysmer på gränsen till att brista eller som kräver annan brådskande behandling av aorta/aneurysm
  - har suprarenala, torax-abdominella, ilio-femorala, juxtarenala, pararenala, mykotiska, inflammatoriska eller pseudo-aneurysmer
  - har hyperkoagulabilitet, blödningsdiates eller koagulopati
  - har mesenterial artärrocklusion och en dominant öppetstående undre mesenterialartär
  - har en bindvävsstörning eller medfödd degenerativ bindvävssjukdom, t.ex. Marfans syndrom
  - har ektatiska iliacaartärer som kräver bilateral uteslutning av hypogastriskt blodflöde
- Oregelbunden kalcifiering och/eller plack kan äventyra fixeringen och/eller förseglingen av implantationsställena.
- Viktiga anatomiska element som kan påverka uteslutningen av aneurysmet inkluderar allvarlig vinkling av den proximala halsen ( $> 60^\circ$ ), distal fästzon  $< 10$  mm och/eller innerväggsdiameter i aorta/iliaca av olämplig storlek för stentgraftet.
- Olämplig patientselektion kan leda till att enheten fungerar dåligt eller inte fungerar i enlighet med specifikationerna.
- Anordningen rekommenderas inte till patienter som: har eller misstänks ha en aktiv systemisk infektion, inte tål de kontrastmedel som är nödvändiga för intraoperativ och uppföljande postoperativ bildundersökning och/eller är överkänsliga eller allergiska mot materialen i stentgraftsystemet, trombocytaggregationshämmande medel eller anticoagulantia; har en kreatininnivå på  $> 2,0$  mg/dl; har instabil angina och/eller myokardinfarkt (MI)



eller cerebrovaskulär händelse inom 3 månader före implantation; överskrider nödvändiga vikt- och/eller storleksgränser för bildtagning.

### 4.3. Implantation

- Se avsnitt 10, Bruksanvisning för varningar och försiktighetsåtgärder specifika för implantationssteg med Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft.
- Preoperativ planering för åtkomst och placering ska utföras innan anordningens förpackning öppnas.
- Studier visar att risken för mikroembolisering ökar ju längre ingreppet pågår.
- Njurkomplikationer kan uppstå på grund av användning av för stor mängd kontrastmedel och/eller på grund av ett emboliskt eller felplacerat stentgraft.
- Kontrollera noga förpackningen och anordningen för skador eller defekter innan produkten används. Använd inte produkten om det finns tecken på skador eller defekter eller om förpackningens sterila barriär har brutits.
- Minimera hanteringen av stentgraftet i sin införingskateter under förberedelserna och införingen för att minska risken för kontaminering och infektion.
- Omsterilisera inte någon av komponenterna i Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem eller Ovation iX Iliakaliskt stentgraft.
- Systemisk antikoagulantia ska användas under implantationen i enlighet med de rutiner sjukhuset och läkaren föredrar. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulantia övervägas.
- Ovation Prime abdominella stentgraftsystem eller Ovation iX Iliakaliskt stentgraft får inte böjas eller klämmas ihop för mycket eftersom det kan skada anordningen och/eller dess komponenter.
- Använd alltid fluoroskopi för att föra fram införingsystemet och för att övervaka implantationen och insättningen av implantatet och injektionen och härdningen av fyllningspolymer.
- Var försiktig vid hantering och införing så att inte kärnen brister.
- Var särskilt försiktig i svåra områden, t.ex. med stenosis, intravaskulär trombos eller i kalcifierade eller slingriga kärl.
- Om graftskyddet på införingssystemet för iliaca dras tillbaka oavsiktligt, frigörs anordningen för tidigt och kan placeras felaktigt.
- Felaktig placering eller otillräcklig försegling kan leda till ökad risk för endoläckage in i aneurysmet.
- Avbryt framföringen av införingssystemet om du känner ett motstånd under framföringen av ingreppstillbehör eller av stentgraftsystemet. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i kalcifierade eller slingriga kärl.
- Endast om det är medicinskt indicerat ska stentgraftkomponenter sättas in på en plats som medför att artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller armar och ben ockluderas eller resultera i ett endoläckage.
- Stentgraftkomponenter kan inte sättas tillbaka eller dras tillbaka in i införingssystemet även om stentgraftkomponenten endast har frigiorts delvis.
- Oavsiktligt partiell frigöring eller migrering av stentgraftet kan kräva kirurgisk avlägsnande eller behandling.
- Tryck eller dra inte i införingssystemet då den proximala stenten satts på plats för att undvika att oavsiktligt koppla bort polymerfyllningsanslutningen från implantatet.
- Roter hela införingssystemet som en enhet. Kateterhylsan eller handtaget ska inte roteras oberoende av varandra.

- Otillräcklig försegling kan leda till ökad risk för endoläckage in i aneurysmet.
- För att möjliggöra att stentgrafet anpassar sig till den nativa anatomin i de fall kraftig vinkling föreligger får man inte använda en extra stel ledare i aortakroppen under injektionen av fyllningspolymeren.
- Använd endast autoinjektorn för att fylla aortakroppen stentgraft. Handinjicering ska inte användas och kan skada implantatet.
- Bekräfta att ledaren verkligen är i aortakroppens kontralaterala lumen för att säkerställa korrekt placering av det kontralaterala benet.
- Det är viktigt att korrekt storleksbestämna och välja ballongerna som ska användas under insättning av anordningen. Håll ballongen inuti graftet under uppblåsning och blås inte upp för mycket inuti stentgraftet. Även om det inte onserverades i den kliniska studien med Ovation, kan uppblåsning av ballongen utanför graftet leda till kärlskada eller -ruptur. Följ noga ballongtillverkarens anvisningar i produktinformationen.
- Ett obehandlat endoläckage under implantationen måste övervakas noggrant efter implantationen.
- Icke-klinisk tesning har visat att anordningen är MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Den kan skannas säkert med MR-system med både 1,5T och 3,0T med de specifika testparametrar som anges i avsnitt 9.4, MR-information.
- Patienter som drabbas av överkänslighetsreaktioner under proceduren ska behandlas enligt standardrekommendationerna för behandling av patienter som är allergiska mot röntgenkontrastmedel (t.ex. med antihistaminer, kortikosteroider och adrenalin).

## 5. Biverkningar

### 5.1. Potentiella biverkningar

Biverkningar som kan förekomma och/eller kräva behandling inbegriper, men är inte begränsade till:

- Akut och kronisk njursvikt, renal mikroembolism, njurinsufficiens, ocklusion av njurartären, kontrasttoxicitet
- Allergisk reaktion och/eller anafylaktisk reaktion mot röntgenkontrast, antikoagulantia eller produktmaterial
- Anestesikomplikationer och följdproblem (aspiration)
- Förstorat eller brutet aneurysm
- Blod- eller blödningsrelaterade biverkningar som anemi, gastrointestinal blödning, retroperitoneal blödning
- Tarmbiverkningar som tarmischemi, infarkt, tarmnekros, kolonischemi, paralytisk eller adynamisk ileus, obstruktion, fistlar
- Hjärtbiverkningar och följdproblem såsom hjärtsvikt, "volume overload", arytmier, myokardinfarkt, bröstbesvär eller angina, förhöjt kreatininfosfokinas (CPK), hypotoni, hypertoni
- Hjärnbiverkningar (lokala eller systemiska) och följdproblem såsom förändrad mental hälsa, cerebrovaskulär händelse (hemorragisk eller embolisk), reversibel ischemisk neurologisk brist, nervskada, transienta ischemiska attacker
- Dödsfall
- Anordningsrelaterade händelser som funktionsfel på anordningen eller vid insättningen, stentfraktur, förlorad integritet hos stentgraftsystemets komponenter, graftet vrids och/eller böjs, slitage, dilatation, erosion och punktion av graftmaterial, endograftocklusion, -migration eller -lägesrubbing, endoläckage

- Emboliska och trombotiska händelser (med transient eller permanent ischemi eller infarkt) såsom djup ventrombos, tromboembolism, mikroembolism, tromboflebit, flebotrombos, luftembolism
- Allmänt obehag i samband med ingreppet
- Generaliserad inflammatorisk reaktion som kan vara förknippad med förhöjda nivåer av systemiska inflammationsmediatorer, förhöjd temperatur
- Urogenitala komplikationer och följdproblem såsom ischemi, erosion, fistlar, inkontinens, hematuri, infektion
- Leversvikt
- Komplikationer relaterade till insättningsstället och kärlgångspunkten, såsom infektion, dissektion, övergående feber, blödningar, smärta, fördröjd läkning, abscessbildning, hematom, såröppning, serom, cellulit, nervskada, neuropati, neuralgi, vasovagal reaktion, pseudoaneurysm, anastomotiskt falskt aneurysm, arteriovenösa fistlar
- Impotens/sexuell dysfunktion
- Lymfatiska komplikationer och följdproblem såsom lymfocele, lymffistel
- Multiorgansvikt
- Tumörer
- Operativ och postoperativ blödning, koagulopati
- Förflamning (övergående eller kronisk) såsom paraplegi, monoplegi, pares, ryggmärgsischemi, hemiplegi, tarm- eller blåsinkontinens
- Perikardit
- Pneumotorax
- Möjlig infektion – urinvägarna, systemisk eller lokal, endograft
- Lungbiverkningar/respiratoriska biverkningar och följdproblem såsom lunginsufficiens, pneumoni, andningsdepression eller andningssvikt, lungödem, lungembolism, atelektasi, vätskeutgjutning i lungsäcken
- Strålningskada, framtida malignitet
- Sepsis
- Serom
- Chock
- Spinal neurologisk brist
- Övergång till öppen kirurgisk behandling
- Vasospasm eller kärlskada, inklusive skador på blodkärl och omgivande vävnad, aterosklerotiska sår, kärldissektion, perforering, plackdissektion, stenosis, pseudoaneurysm, kärlockklusion, embolisering, ischemi, vävnadsförlust, extremitetsförlust, gangrenös sjukdom, förvärrad eller debuterande fönstertittarsjuka, ödem, fistlar, blödning, bristning, dödsfall.

## 5.2. Rapportering av önskade händelser

Alla önskade händelser ska omedelbart rapporteras till TriVascular. Kontakta din lokala produktspecialist och/eller TriVascular på det telefonnummer som anges i slutet av detta dokument.

## 6. Patientselektion och behandling

### 6.1. Individualiserad behandling

Storleken på TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft måste väljas för att passa patientens anatomi. Det är läkarens ansvar att välja en anordning med rätt storlek. De storlekar som tillhandahålls beskrivs i tabell 1, Patientanatomi och produktstorlek.

**Tabell 1.** Patientanatomi och produktstorlek

Aortakropp		Iliacaben/-förlängning	
Stentgraft-diameter, mm	Aorta ID, mm*	Stentgraft-diameter, mm	Iliaca ID, mm*
20	16–17	10	8–9
23	18–20	12	10–11
26	21–23	14	12–13
29	24–26	16	14–15
34	27–30	18	16–17
		22	18–20
		28	21–25

\* Vid det avsedda proximala stället för förseglingsringen (13 mm under den undre njurartären). Säkerställ adekvat överdimensionering av den proximala stenten vid dess förankringsställe.

**OBS! Det är läkarens ansvar att välja rätt storlek för Ovation Prime abdominellt stentgraft och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft. Storleken på stentgraftet inkluderar rekommenderad överdimensionering av anordningen för anatomiska dimensioner och baserades på in-vitro-testdata.**

Den totala längden på det implanterade systemet rekommenderas sträcka sig från precis distalt om den lägsta njurartären till precis över den interna iliacabifurkationen. Om det vid planeringen före operationen inte är säkert vilka mått som är lämpliga, se till att ha stentar i alla längder och diametrar tillgängliga för att kunna slutföra ingreppet.

Faktorer som ska övervägas vid patientselektionen är, men begränsas inte till:

- patientens ålder och förväntade livslängd
- komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operationen, morbid fetma)
- hur lämplig patientens kärlmorfologi är för endovaskulär behandling
- patientens lämplighet för öppen kirurgisk behandling

Under planeringsprocessen kan TriVascular rådfråga läkare för att kunna bestämma rätt stentgraftstorlek grundat på läkarens bedömning av patientens anatomiska mätningar. De fördelar och risker som tidigare beskrivits måste övervägas för varje patient innan Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem eller Ovation iX Iliakaliskt stentgraft används.

### 6.2. Särskilda patientgrupper

Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft har inte utvärderats hos patienter som:

- är gravida eller ammar
- är yngre än 18 år
- har en traumatisk aortaskada eller -bristning eller som kräver annan brådskande behandling av aorta/aneurysm

- har suprarenala, torax-abdominella, mykotiska eller pseudo-aneurysmer
- har akut bröstna aneurysmer eller aneurysmer på gränsen till att brista
- har hyperkoagulabilitet, blödningsdiates eller koagulopati
- har ilio-femorala aneurysmer, toraxaneurysmer eller inflammatoriska aneurysmer
- har juxtarenal AAA
- har pararenal AAA
- har mesenterial artäröklusion och en dominant öppetstående undre mesenterialartär
- har en bindvävsstörning eller medfödd degenerativ bindvävssjukdom, t.ex. Marfans syndrom

## 7. Rådgivning och information till patienten

Innan behandlingen inleds bör läkaren tillsammans med patienten gå igenom riskerna och fördelarna med denna endovaskulära behandling. Saker som bör tas upp är:

- risker och fördelar med aneurysmbehandling baserat på patientens ålder och förväntade livslängd
- risker, fördelar och skillnader med öppen kirurgisk behandling
- risker, fördelar och skillnader med endovaskulär behandling
- risker relaterade till icke-interventionell behandling (medicinsk hantering)
- risk för bröstna aneurysmer jämfört med risken vid endovaskulär behandling
- den långsiktiga säkerheten och effekten av endovaskulär behandling har ännu inte fastställts
- betydelsen av livslång, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsotillstånd och stentgraftets funktion
- det kan bli nödvändigt med efterföljande endovaskulär eller öppen kirurgisk behandling av aneurysmet
- patienter med särskilda kliniska resultat (t.ex. endoläckage, förstörade aneurysmer) ska övervakas noggrant
- tecken på att läkarvård måste uppsökas omgående (inklusive benstentöklusion, förstorat eller brustet aneurysm).

TriVascular rekommenderar att läkaren informerar patienten skriftligen om alla risker vid behandling med Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och/eller Ovation iX iliakaliskt stentgraft. Information om risker under och efter implantation av anordningen finns i avsnitt 5, Biverkningar.

## 8. Leverans

Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem med Ovation iX Iliakaliskt stentgraft består av aortakroppsstentgraftet/införingssystem, iliacabenstentgraftet och iliaca förlängningar/införingssystem, fyllningskitet och autoinjektorn.

Stentgraften finns i följande storlekar och konfigurationer.

**Tabell 2.** Storleksutbud för Ovation Prime aortakroppsstentgraft

Stengraftets proximala diameter, mm	Kateterns arbetslängd, cm	Införings-systemets ytterprofil, F	Längd på täckt stentgraft, mm
20	57	14	80
23			
26			
29			
34		15	

**Tabell 3.** Storleksutbud för Ovation Prime iliacaben

Stengraftets proximala diameter, mm	Stengraftets distala diameter, mm	Kateterns arbetslängd, cm	Införings-systemets ytterprofil, F	Längd på täckt stentgraft, mm	
14	10	53	13	80	
	10			100	
	10			120	
	10			140	
	12			80	
	12			100	
	12			120	
	12			140	
	14			80	
	14			100	
	14			120	
	14			140	
	16			14	80
	16				100
	16		120		
	16		140		
	18		80		
	18		100		
	18		120		
	18		140		
	22		15	80	
	22			100	
	22			120	
	22			140	

**Tabell 4.** Storleksutbud för Ovation iX iliacaben

Stengraftets proximala diameter, mm	Stengraftets distala diameter, mm	Kateterens arbetslängd, cm	Införings-systemets yttreprofil, F	Införings-systemets innerdiameter, F	Längd på täckt stentgraft, mm			
14	10	60	12	10	80			
	10				100			
	10				120			
	10				140			
	10				160			
	12				80			
	12				100			
	12				120			
	12				140			
	12				160			
	14				80			
	14				100			
	14				120			
	14				140			
	14				160			
	16				80	13	11	80
	16				100			
	16				120			
	16		140					
	16		160					
	18		80					
	18		100					
	18		120					
	18		140					
	18		160					
	22		80	14	12	80		
	22		100					
	22		120					
	22		140					
	22		160					
	28		80			15	13	80
	28		100					
28	120							
28	140							
28	160							

**Tabell 5.** Storleksutbud för Ovation Prime iliaca förlängning

Stengraftets proximala och distala diameter, mm	Kateterns arbetslängd, cm	Införings-systemets ytterprofil, F	Längd på täckt stentgraft, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

**Tabell 6.** Storleksutbud för Ovation iX iliaca förlängning

Stengraftets proximala och distala diameter, mm	Kateterns arbetslängd, cm	Införings-systemets ytterprofil, F	Införings-systemets innerdiameter, F	Längd på täckt stentgraft, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28				

### 8.1. Sterilitetsinformation

Stentgraft/införingssystem har steriliserats med etylenoxid och är STERILT och pyrogenfritt. Fyllningspolymerkitet och autoinjektorn har elektronstrålesteriliserats och är STERILA. Fyllningspolymerkitet är pyrogenfritt.

- Inspektera anordningen och förpackningen för att kontrollera att inga transportskador har uppstått. Använd inte produkten om den är skadad eller om den sterila barriären är skadad eller bruten.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras svalt och torrt.
- **Endast för engångsbruk.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel som kan förorsaka att patienten skadas, blir sjuk eller dör. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan också medföra en risk för att anordningen kontamineras och/eller patientinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av en infektionssjukdom från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör.
- Efter användning ska produkten kasseras i enlighet med sjukhusets regler och/eller administrativa och lokala bestämmelser.



## 9. Information för klinisk användning

### 9.1. Utbildningsprogram för läkare

**OBS!** Det ska alltid finnas ett kärllirurgiskt team tillgängligt under implantationen eller reinterventionen om det skulle bli nödvändigt att övergå till öppen kirurgisk behandling.

**OBS!** Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft ska endast användas av läkare och team som är utbildade på vaskulära interventionstekniker och för att använda denna anordning.

De kompetens- och kunskapskrav som rekommenderas för läkare som använder Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft anges nedan. Om du har frågor om produkten eller dess storlek kontaktar du TriVascular enligt uppgifterna på manualens baksida.

Patientselektion:

- Kunskap om den naturliga sjukdomshistorien för bukaortaaneurysmer (AAA), komorbiditeter och komplikationer i samband med AAA-behandling.
- Kunskap i tolkning av röntgenbilder samt anordnings- och storleksval.

Ett multidisciplinärt team med kombinerad erfarenhet av:

- femoral friläggning, arteriell bypass, arteriotomi och behandling
- tekniker för perkutan ingång och förslutning
- tekniker för icke-selektiva och selektiva ledare och katetrar
- tolkning av fluoroskopi- och angiografibilder
- embolisering
- angioplastik
- endovaskulär stentinsättning
- slyngtekniker
- korrekt användning av röntgenkontrastmedel
- tekniker för att minimera exponering för strålning
- expertis i nödvändiga modaliteter för patientuppföljning

### 9.2. Inspektion före användning

Inspektera anordningen och förpackningen för att kontrollera att inga transportskador har uppstått. Använd inte produkten om den är skadad eller om den sterila barriären är skadad eller bruten. Om skador har uppstått ska du kontakta din TriVascular-representant för returneringsuppgifter.

### 9.3. Material som krävs

Tabell 7. Utrustning och tillbehör

Utrustning som krävs	Tillbehör
TriVascular Ovation Prime abdominella aortakroppstentgraft förpackad i ett införingssystem	
TriVascular Ovation Prime abdominella stentgraftsiliacaben eller Ovation iX Iliakaliskt stentgraft (2) förpackade i införingssystem	

Utrustning som krävs	Tillbehör
	TriVascular Ovation Prime abdominella iliaca förlängningsstentgraft eller Ovation iX Iliakaliskt stentgraft förpackade i införingssystem
<b>TriVascular fyllningspolymerkit eller TriVascular CustomSeal-kit</b>	Tidtagarur eller klocka
<b>TriVascular autoinjektor</b>	
<b>Bildanalysutrustning med kapacitet att registrera och visa alla bilder</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildtagningsbrits eller operationsbord som kan användas med en C-arm</li> <li>• Fluoroskopikapacitet</li> <li>• Kapacitet för digital subtraktionsangiografi (DSA)</li> <li>• Lämplig personlig skyddsutrustning för fluoroskopi</li> </ul>	Videospelare Högtrycksinjektor med tillbehör
<b>Angiografi- och utbyteskatetrar</b> Utbud av lämpliga storlekar (kompatibla med 0,89 mm (0,035 tum)) och utvalda längder	
<b>Ledare:</b> Utvalda storlekar som läkaren föredrar, kompatibla med 0,89 mm (0,035 tum), kompatibla med 150 cm	
<b>Kontrastmedel</b>	
<b>Heparinbehandlade koksalt- och spolsprutor</b>	
<b>Vaskulära instrument och tillbehör</b>	Endovaskulära tillbehör <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-grenad avstängningsventil</li> <li>• Tuohy-Borst-adaptorer</li> </ul> Valfritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Införingshylsa &lt; 35 cm längd</li> <li>• Urval av angioplastikballonger med lämplig storlek (ballongdiameter och -längd samt skaftlängd):               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm diameter icke-eftergivliga ballong(er) för eventuell ballongvidgning av iliaca benen till aortakroppsförgreningen</li> <li>- Icke-eftergivliga ballonger för behandling av och med motsvarande storlek som den distala iliacadiametern</li> <li>- Eftergivliga och icke-eftergivliga ballonger för behandling av och</li> </ul> </li> </ul>

Utrustning som krävs	Tillbehör
	<p>med motsvarande storlek som aortadiametern.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Obs! Icke-eftergivliga ballonger med långa konor/stora "axlar" kanske inte är lämpliga för användning med denna anordning.</i></li> <li>• Urval av kommersiella stentar med olika storlek</li> <li>• Utrustning för embolisering, t.ex. spolar</li> </ul>

#### 9.4. MR-information



MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

##### **MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda**

Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem med Ovation iX lliakaliskt stentgraft har visat sig vara MR-kompatibelt förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

Icke-kliniska tester har visat att Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem med Ovation iX lliakaliskt stentgraft är MR-kompatibelt förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. En patient med ett sådant system kan skannas säkert omedelbart efter insättningen under följande villkor:

##### **Statiskt magnetfält**

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 eller 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på högst 12 000 gauss/cm (extrapolerat)
- Högsta genomsnittliga SAR för helkropp på 2 W/kg i den första nivån av kontrollerat läge för en högsta skanningstid på 15 minuter (dvs. per pulssekvens)
- Normalt driftsläge vid användning av MR-systemet

##### **MR-relaterad temperaturökning**

Vid icke-kliniska tester tillämpliga för Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem med Ovation iX lliakaliskt stentgraft genererade den testade produkten följande temperaturökningar vid 15 minuters MR-skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-system på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Mjukvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktivt skärmad, horisontalfältsskanner) och 3 tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, mjukvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR för helkropp	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrivärde för genomsnittligt SAR för helkropp	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Högsta temperaturförändring	+2,0 °C	+2,4 °C
Temperaturen omskalad till genomsnittlig SAR för helkropp på 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

##### **Artefaktinformation**

MR-bildkvaliteten kan försämrans om området av intresse är beläget i exakt samma område som eller relativt nära det ställe där Ovation Prime abdominellt stentgraftsystem med Ovation iX lliakaliskt stentgraft är implanterat. Det kan därför

vara nödvändigt att optimera MR-parametrarna för att kompensera för närvaron av detta implantat. Artefaktens maximala storlek (dvs. sett över gradientekopulssekvensen) sträcker ut sig cirka 5 mm i förhållande till detta implantats storlek och form. Artefakterna sträcker sig cirka 4 till 6 mm från anordningens metall-del, såväl inuti som utanför anordningens lumen.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
"Signal Void"-storlek	9 305 mm <sup>2</sup>	1 011 mm <sup>2</sup>	13 082 mm <sup>2</sup>	1 514 mm <sup>2</sup>
Planorientering	Parallell	Perpendikulär	Parallell	Perpendikulär

## 10. Bruksanvisning

### 10.1. Patientförberedelse

- Allmänt ska samma patientförberedande steg användas som vid öppen standardbehandling av AAA: fasta, tarmförberedelse och profylaktisk antibiotikabehandling. Förbered och draper patienten för ett öppet AAA-kirurgiskt ingrepp för den händelse att övergång till öppen behandling krävs.
- Implantationsläkaren och anestesiläkaren avgör vilken anestesiregim som ska användas. Allmän anestesi, regional anestesi eller lokal anestesi tillsammans med sedering används alla med framgång i samband med endovaskulära ingrepp.
- Lämplig bildundersökning under ingreppet krävs för att placera TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraft och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft i rätt läge i kärnen och för att säkerställa korrekt kontakt med artärväggen. Använd alltid fluoroskopi för vägledning, införing, injektion och härdning av fyllningspolymer och observation av TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraft och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft inuti kärnen.

### 10.2. Allmänna försiktighetsåtgärder vid implantation

- Se till att det inte bildas veck på införingskatetrarna. Veck kan medföra att införingskatetrarna och TriVascular Ovation Prime abdominellt stentgraftssystem och Ovation iX Iliakaliskt stentgraft skadas.
- Systemisk antikoagulantia ska användas under implantationen i enlighet med de rutiner sjukhuset och läkaren föredrar. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulantia övervägas.
- Minimera hanteringen av stentgraftet i sin införingskateter under förberedelserna och införingen för att minska risken för kontaminering och infektion.
- Fortsätt inte införingen av ledaren eller införingskatetern om du känner ett motstånd eftersom det kan skada kärlet eller införingskatetern. Avbryt införingen och utred orsaken till motståndet.
- Oavsiktlig partiell frigöring eller migrering av stentgraftet kan kräva kirurgiskt avlägsnande eller behandling.

### 10.3. Instruktioner för implantation och insättning

#### Vaskulär ingångspunkt

1	Etablera bilaterala ingångspunkter med hjälp av standardteknik.
2	Anlägg en angiografikateter suprarenalt från den kontralaterala sidan och bedöm patientens vaskulatur, om så krävs.
3	Identifiera referenspositioner för njurartärer.
4	För in en 0,89 mm (0,035 tum) ledare på den ipsilaterala sidan och positionera den korrekt.

## Förberedelse av införingssystemet

1	Inspektera samtliga förpackningar för skador eller bruten sterilbarriär. Byt till en ny anordning om skador observeras.
2	Använd sterilteknik och ta fram införingssystemet från den sterila förpackningen och placera det i det sterila fältet.
3	Inspektera införingssystemet med avseende på skador. Ersätt anordningen med en ny om skador observeras.
4	Spola införingshylsan med heparinbehandlad koksaltlösning via hylsspolningsporten. <b>OBS! För aortakroppen, kontrollera att polymerfyllningsröret inte inneåller någon vätska när hylsan har spolats. Om vätska upptäcks ska stentgraftkatetern för aortakroppen bytas ut.</b>
5	Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning med ledarspolporten på handtaget.

## Insättning av aortakroppen

1	Avlägsna införingshylsan från den ipsilaterala ingångspunkten (om tillämpligt).
2	Placera införingssystemet för aortakroppen över ledaren.
3	Aktivera den hydrofila beläggningen på införingshylsans utsida genom att försiktigt torka utsidan med heparinbehandlad koksaltlösning.
4	Placera införingssystemet med hylsans spolport och vred mot patientens ipsilaterala sida.
5	För under kontinuerlig genomlysning in införingssystemet i vaskulaturen och för fram det tills aortakroppens radiotäta markörer är omkring 1 cm proximalt om den avsedda fästzonen.
6	Rikta aortakroppen lateralt genom att rotera hela aortakroppens införingssystem tills de två korta radiotäta markörerna på införingssystemet är synliga på var sida på ledaren OCH den långa radiotäta markören på införingssystemet är riktad mot patientens ipsilaterala sida.  <p>The diagram shows a cross-section of the catheter. On the left, an arrow points to a long, dark vertical bar labeled 'Lång markör'. On the right, an arrow points to two short, dark vertical bars labeled 'Två korta markörer'. The text 'Ipsilateral sida' is positioned above the diagram.</p>
	<b>OBS! Rotera hela införingssystemet som en enhet. (Kateterhylsan eller handtaget ska inte roteras oberoende av varandra.)</b>
7	Använd fluoroskopisk vägledning och dra tillbaka införingssystemets ytterhylsa tills hylsans tillbakadragningsmekanism tar i handtaget.
8	Kontrollera att aortakroppens radiotäta markörer är precis proximalt om fästzonen. Ompositionera försiktigt införingssystemet vid behov.
9	Kontrollera att införingssystemets långa markör fortfarande är riktad mot patientens ipsilaterala sida. Rotera aortakroppens hela införingssystem vid behov.

10	Frigör det första segmentet av den proximala stenten: vrid det första stentfrigöringsvredet ett kvarts varv moturs och dra sedan stadigt vredet och den fästa ledaren från handtaget.
11	Rikta in C-armen med implantatets radiotäta markörer för att få ett ortogonalt synfält.
12	Positionera implantatets radiotäta markörer i exakt läge vid den proximala fästzonen. Använd vid behov kontrastinjektioner för att bekräfta implantatets position i förhållande till njurartärerna.
13	Dra tillbaka angiografikatetern från den proximala stenten.
14	Frigör återstoden av den proximala stenten: vrid det andra stentfrigöringsvredet ett kvarts varv moturs och dra sedan stadigt vredet och den fästa ledaren från handtaget.

**WARNING! Tryck eller dra INTE i införingssystemet då den proximala stenten satts på plats för att undvika att oavsiktligt koppla bort polymerfyllningsanslutningen från implantatet.**

**WARNING! För att möjliggöra att stentgrafet anpassar sig till den nativa anatomin i de fall kraftig vinkling föreligger får man inte använda en extra stel ledare i aortakroppen under injektionen av fyllningspolymeren.**

### Förberedelse av fyllningspolymer

1	Använd sterilteknik och placera fyllningskitet och autoinjektorn på det sterila området.												
2	<p>Öppna båda sprutventilerna och för innehållen fram och tillbaka mellan sprutorna helt och hållet minst 20 gånger i följd. Överför innehållet till sprutan med grönt band (fyllningssprutan) och stäng båda avstängningsventilerna. Avlägsna avrivningsfliken och koppla bort fyllningssprutan.</p> <p>Obs! Om luft eller fyllningspolymer töms ut från fyllningssprutan innan avstängningsventilerna stängs, måste följande minimivolymer av fyllningspolymer finnas kvar i fyllningssprutan för att stentgrafet ska fyllas helt.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>Aortakroppsstentgraftets</u> <u>diameter</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Fyllningssprutans</u> <u>volymer</u></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>	<u>Aortakroppsstentgraftets</u> <u>diameter</u>	<u>Fyllningssprutans</u> <u>volymer</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Aortakroppsstentgraftets</u> <u>diameter</u>	<u>Fyllningssprutans</u> <u>volymer</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Skriv ned tiden eller starta ett tidtagarur när blandningen är slutförd.												

**WARNING! Kassera fyllningspolymeren om det skulle inträffa ett fel i samband med blandningen eller överföringen. Injektionen av fyllningspolymeren ska göras omedelbart efter blandningen. Kassera fyllningspolymeren om injektionen fördröjs med 3 minuter eller längre tid efter blandningen om TriVascular fyllningspolymerkit används eller om injektionen fördröjs med 2 minuter eller längre tid efter blandningen om CustomSeal-kit används. Börja blanda med ett nytt fyllningskit.**

## Injektion av fyllningspolymer

**WARNING! Tryck eller dra INTE i införingssystemet då den proximala stenten satts på plats för att undvika att oavsiktligt koppla bort polymerfyllningsanslutningen från implantatet.**

**WARNING! För att möjliggöra att stentgrafet anpassar sig till den nativa anatomin i de fall kraftig vinkling föreligger får man inte använda en extra stel ledare i aortakroppen under injektionen av fyllningspolymeren.**

**WARNING! Använd endast autoinjektorn för att fylla aortakroppen stentgraft. Handinjicering ska inte användas och kan skada implantatet.**

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Avlägsna det gröna fyllningslocket från polymerinjektionsporten på handtaget.   |
| 2 | Anslut en fyllningsspruta till polymerinjektionsporten på handtaget.  |
| 3 | Håll den fyllda sprutan bestämt på plats och tryck autoinjektorn över pistongen. Se till att autoinjektorn är placerad över sprutans "axlar". Vrid autoinjektorn 90 grader för att låsa den på plats (det hörs ett "klick"). Fyllningspolymeren börjar nu fylla aortakroppen. |
| 4 | Använd fluoroskopi för att regelbundet kontrollera fyllningen av graftet med röntgentät fyllningspolymer.   |

**WARNING! Under injektionen och härdningen av fyllningspolymer ska införingssystemet och/eller sprutan observeras för oavsiktlig bortkoppling eller drisättning av fyllningspolymer. Förflyttning av den radiotäta markören och/eller snabb tömning av sprutan med fyllningspolymer kan vara indikationer på att fyllningspolymeren inte fyller stentgraftet. Om detta observeras ska autoinjektorn omedelbart kopplas bort från sprutan med fyllningspolymer.**

**WARNING! Patienter som drabbas av överkänslighetsreaktioner under proceduren ska behandlas enligt standardrekommendationerna för behandling av patienter som är allergiska mot röntgenkontrastmedel (t.ex. med antihistaminer, kortikosteroider och adrenalin).**

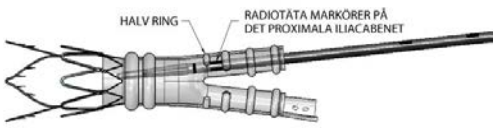
## Insättning av den kontralaterala benstenten

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Mer information finns i avsnittet om förberedelsesteg för införingssystemet. |
|---|--|

- |   |  |
|---|--|
| 2 | För in en ledare i den kontralaterala lumen. |
|---|--|

**OBS! Bekräfta att ledaren verkligen är i graftets kontralaterala lumen för att säkerställa korrekt placering av det kontralaterala benet.**

- |   |  |
|---|--|
| 3 | Använd bildundersökningstekniker för att identifiera den kontralaterala interna iliacaartären.   |
| 4 | Bekräfta lämplig storlek (diameter och längd) för det iliacaben som valts för den kontralaterala sidan.  |
| 5 | Under det att ledarens position bibehålls, avlägsna angiografikatetern och införryhysan från den kontralaterala ingångspunkten (om tillämpligt).                         |
| 6 | Placera införingssystemet för iliacabenet över ledaren. Kontrollera att aortakroppsstentgraftet inte är spänt före eller under införandet av iliacabenet i aortakroppen. |

7	<p>För under kontinuerlig genomlysning in införingssystemet för iliacabenet i kärlet och för fram det tills de proximala, radiotäta iliacabenmarkörerna är inpassade med ½-ringen på aortakroppen (den mest proximala ringen).</p>  <p>The diagram shows a catheter system with a central shaft and a side branch. A semi-ring (HALV RING) is positioned around the proximal part of the side branch. Radiopaque markers (RADIOTÄTA MARKÖRER) are located on the proximal part of the side branch. The catheter is shown inserted into a vessel.</p>
8	<p>Bekräfta att de distala, radiotäta iliacabenmarkörerna är på rätt plats och att iliacabenet är i den kontralaterala lumen.</p>
9	<p>Bibehåll kateterhandtagets position och dra tillbaka hylsan för att frigöra iliacabenet.</p>
10	<p>Bibehåll hylsans position och dra tillbaka kateterhandtaget för att föra tillbaka noskonen till hylsan.</p>
11	<p>För att använda integrerad hylsa: Flytta till önskad plats och behåll samtidigt noskonens position. Dra tillbaka handtaget för att avlägsna katetern från den yttre hylsan. Vrid hemostatventilen för att bibehålla hemostas, om så krävs. Avlägsna alternativt hela införingssystemet från kärlet.</p>



## Avskiljning och tillbakadragning av aortakroppskatetern

1	<p>För TriVascular fyllningspolymerkit: när minst 20 minuter gått efter slutförd blandning av fyllningspolymeren ska autoinjektorn kopplas bort från sprutan. Håll autoinjektorn stadigt för att kontrollera dess kraft när den väl kopplats loss från sprutans "axlar".</p> <p>För CustomSeal-kit: när minst 14 minuter gått efter slutförd blandning av fyllningspolymeren kopplas autoinjektorn bort från införingssystemet för aortakroppen. Håll autoinjektorn stadigt för att kontrollera dess kraft när den väl kopplats loss från sprutans "axlar".</p> <p><b>WARNING! Införingssystemet får inte kopplas bort före den specificerade avskiljningstiden för att förhindra eventuell frisättning av fyllningspolymer (20 minuter för TriVascular fyllningspolymerkit eller 14 minuter för TriVascular CustomSeal-kit).</b></p> <p><b>OBS! Patienter med en kärnkroppstemperatur lägre än 35 °C kan kräva minst ytterligare en minut per grad under 35 °C före frånkoppling.</b></p>
2	<p>Frigör katetern från aortakroppen: vrid det tredje stentfrigöringsvredet ett kvarts varv moturs och dra sedan stadigt vredet och den fästa ledaren från handtaget.</p>
3	<p>Dra under genomlysning försiktigt tillbaka innerkatetern tills fyllningslumen frigörs från stentgraftet. Det radiotäta markören på polymerfyllningsporten ska röra sig bort från stentgraftet.</p> <p><b>WARNING! AVBRYT tillbakadragningen om du känner ett motstånd när katetern dras tillbaka. Identifiera orsaken till motståndet och lös problemet innan du fortsätter att dra tillbaka katetern. Det kan vara tillräckligt att rotera katetern för att lösa motståndsproblemet.</b></p>
4	<p>Bibehåll ledarens position och stabilisera samtidigt hylsan och dra tillbaka kateterhandtaget för att föra tillbaka noskonen till hylsan.</p>
5	<p>Avlägsna införingssystemet för aortakroppen.</p>

## Insättning av den ipsilaterala benstenten

1	<p>Mer information finns i avsnittet om förberedelsesteg för införingssystemet.</p>
2	<p>Följ samma steg för insättning av den ipsilaterala benstenten som tidigare besöks i Insättning av den kontralaterala benstenten.</p>

## Insättningens slutförande

1	<p>Bekräfta exklusion av aneurysmet. Genomför en angiografi från den proximala fästzonen till den distala fästzonen.</p>
2	<p>Även om implantationen inte kräver det, kan angioplastikballonger av lämplig storlek (diameter som motsvarar kärlstorleken) användas för att förbättra exklusion av aneurysm eller för att vidga stentgraftets lumen.</p> <p><b>WARNING! Det är viktigt att välja rätt storlek på ballongen och inte blåsa upp den för mycket inuti stentgraftet. Följ noga ballongtillverkarens anvisningar i produktinformationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Förbered ballongkatetrar och de tillbehör som ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.</li><li>• Förgrening iliacaben/aortakropp: Förgreningen kan ballongvidgas med en 12 mm icke-eftergivlig ballong som inte blåses upp till mer än 5 atm. Här kan tekniken "kissing balloon" användas.</li><li>• Distala iliaca: Området kan ballongvidgas med en icke-eftergivlig ballong med samma diameter som diametern hos distala iliaca.</li></ul> <p><b>WARNING! Ballongvidga inte iliacaben/aortakropp-förgreningen</b></p>

**eller distala iliaca med en eftergivlig ballong.**

- När angiografikatetern har avlägsnats (om en sådan använts) kan den proximala aortakroppen ballongvidgas, innan införingssystemet avlägsnas, med en eftergivlig ballong med samma diameter som den proximala aortadiametern. En icke-eftergivlig ballong ska endast användas i aortakroppen efter det att införingssystemet har avlägsnats. Aortakroppen kan omformas med hjälp av en ballong upp till 40 minuter efter det att CustomSeal-kit polymer har blandats.

**OBS! För TriVascular fyllningspolymerkit rekommenderas inte ballongvidgning förrän det gått 20 minuter efter det att den slutliga fyllningspolymeren blandats. Ballongvidgning som görs före 20 minuter kan skada förseglingsringarna.**

**För TriVascular CustomSeal-kit rekommenderas inte ballongvidgning förrän det gått 14 minuter efter det att den slutliga fyllningspolymeren blandats. Ballongvidgning som görs före 14 minuter kan skada förseglingsringarna.**

- 3 Om inga andra ingrepp krävs och exklusion av aneurysmet har bekräftats ska angiografikatetern avlägsnas samtidigt som ledarens position(er) bibehålls. Om en iliaca förlängning krävs fortsätter du med stegen under Insättning av iliaca förlängning nedan.

- 4 Avlägsna ledare och införryhylsor. Förslut den vaskulära ingångspunkten.

### Insättning av iliaca förlängning

- 1 Använd de radiotäta markörerna på den distala änden av iliaca benet som positioneringsmål och använd endovaskulära standardtekniker för att föra in en ledare i iliaca benlumen (om så är nödvändigt).

- 2 Bestäm hur lång förlängning som krävs. Om det är högst 20 mm rekommenderas en rak distal förlängning. Se tabellen nedan för de distala raka förlängningsdiametrar (Storlek på iliaca förlängning, 45 mm längd) som rekommenderas för varje distal iliaca bendiameter.

		Storlek på iliaca förlängning (rak, 45 mm längd)						
		10	12	14	16	18	22	28
Distal iliaca ben- diameter	10	X	X	X				
	12		X	X	X			
	14			X	X	X		
	16				X	X	X	
	18					X	X	X
	22						X	X
	28							X
		Maximal tillåten förlängning 20 mm						

- 3 Se tabellen nedan om du vill använda ett iliacaben som förlängning. Välj lämplig längd på förlängningskomponenten utifrån den distala iliacabendiametern och hur lång förlängning som krävs.

Distal iliacaben-diameter (mm)	Förlängning som krävs (mm)	Längd på förlängningskomponent (mm)
10 12	Upp till 50	80
	51–70	100
	71–90	120
	91–110	140
	111–130	160
14 16 18 22 28	Upp till 10*	80 *
	11–20	100
	21–40	120
	41–60	140
	61–80	160
* Förlängningens diameter måste vara $\geq$ den distala iliacabendiametern		

- 4 Förbered införingssystemet för iliacaförlängningen enligt beskrivningen i Förberedelse av införingssystemet.

- 5 Under det att ledarens position bibehålls, avlägsna angiografikatetern och införrarhylsan från ingångspunkten (om tillämpligt).

- 6 Placera införingssystemet för iliacaförlängningen över ledaren. Kontrollera att aortakroppsstentgraftet inte är spänt före eller under införandet av iliacaförlängningen.

- 7 För in införingssystemet i kärlet och för fram det tills förlängningens distala radiotäta markör är inpassad vid den distala målpositionen. Använd kontinuerlig genomlysning för att säkerställa att stentgraftet placeras i rätt position.

- 8 Bekräfta att förlängningen är i korrekt position i förhållande till iliacabenet och kärlen.



- 9 Bibehåll kateterhandtagets position och dra tillbaka hylsan för att frigöra stentgraftet.

- 10 Bibehåll ledarens position och stabilisera samtidigt hylsan och dra tillbaka kateterhandtaget för att föra tillbaka noskonen till hylsan.

- 11 För att använda integrerad hylsa: Flytta till önskad plats och behåll samtidigt noskonens position. Dra tillbaka handtaget för att avlägsna katetern från den yttre hylsan. Vrid hemostatventilen för att bibehålla hemostas, om så krävs.  
Avlägsna alternativt hela införingssystemet från kärlen.

- 12 För fram och blås upp en icke-eftergivlig ballong av lämplig storlek i den

	överlappande regionen. Följ tillverkarens rekommendationer för att välja storlek, förbereda och använda ballongen.
13	Sätt återigen in angiografikatetern och för fram den till suprarenala aorta. Gör en angiografi för att kontrollera insättningen såsom beskrivs ovan.

## 11. Rekommendationer för uppföljande bildundersökningar

TriVascular rekommenderar följande bildundersökningsschema för patienter som behandlats med Ovation abdominellt stentgraftsystem och/eller Ovation iX Iliakaliskt stentgraft. Det är läkarens ansvar att bestämma lämplig bildundersökning och modalitet för en viss patient.

**Tabell 8.** Rekommenderat schema för bildundersökning av patienter

	Spiral-DT med kontrast*	Bukröntgen**
Före ingreppet (baslinje)	X	
Före utskrivning		X
1 månad	X	X
6 månader	X	X
12 månader (därefter en gång per år)	X	X

\* Buk/Bäcken Används för att bedömma graffixering, deformation, kontakt med kärlväggen vid proximala och distala fixeringsställen, stentgraftmigration, stentgraftöppenhet, AAA-storlek, ocklusion av kärlförgreningar och endoläckage (inklusive källa och typ, om de förekommer).

\*\* AP, lateral, vänster oblique och höger oblique vy. Används för att bedömma förekomst av stentfraktur. Kontrollera att hela anordningen syns på bilderna som används vid bedömningen.

Patienterna ska informeras om vikten av att följa det rekommenderade uppföljningsschemat under det första året och därefter en gång per år. För vissa patienter kan den kliniska situationen göra att tätare uppföljning är nödvändig.

### 11.1. Icke-kontrastförstärkt DT

För patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som är allergiska mot kontrastmedel kan en spiral-DT utan kontrastmedel övervägas för att bedömma stentgraftfixering, deformation, kontakt med kärlväggen vid proximala och distala fixeringsställen, stentgraftmigration och AAA-storlek med diameter- och volymmätningar.

### 11.2. Duplex-ultraljud

För patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som är allergiska mot kontrastmedel kan ett färgduplex-ultraljud övervägas för att bedömma AAA-storlek med diameter, endoläckage och stentgraftocklusion och -stenos.

### 11.3. MRT eller MR-angiografi

Patienter med nedsatt njurfunktion, dvs. njurinsufficiens, kan också övervägas för MRT eller MR-angiografi på sjukhus med sådan expertis. Stentartefakt kan uppstå och lämplig bildtagning ska utföras för att visa yttre aneurysmväggen för att kunna bedömma AAA-storlek. Volymmätning kan vara till hjälp om aneurysmet inte minskas tydligt. Om det uppstår betänkligheter angående bildtagning av kalcifierade områden, fixeringsställen eller aneurysmsäckens ytterväggar, kan ytterligare DT utan kontrastmedel behövas. Specific information om MR finns i avsnitt 9.4 MR-information.

TriVascular rekommenderar data från spiral-DT med kontrast för rekonstruktion. Kraven anges i tabell 9.

Patienten ska inte röra sig under bildtagningen. Undvik om möjligt att skanna icke-patientföremål i synfältet. Ändra inte patientens läge, britshöjd eller synfält under bildtagningen. Om patienten rör sig ska hela serien upprepas.

**Tabell 9.** Krav för spiral-DT

	Acceptabelt protokoll	Högupplösnings-protokoll (rekommenderas)
<b>Skanningsinställning</b>	Spiral	Spiral
<b>Skanningsparametrar</b>	110–140 kVp, Auto mAs <u>eller</u> 170–400 mA skanningstid på 0,5 sek	110–140 kVp, Auto mAs <u>eller</u> 170–400 mA skanningstid på 0,5 sek
<b>Snittjocklek</b>	3 mm	0,625 – 2 mm
<b>Snittintervall</b>	3 mm	0,625 – 2 mm
<b>Pitch</b>	0,984:1	0,984:1
<b>Superior omfattning AAA</b>	2 cm över bukartärens ursprung	2 cm över bukartärens ursprung
<b>Inferior omfattning AAA</b>	<u>Pre-op:</u> Femurs trochanter minor för att inkludera femorala bifurkationer <u>Post-op:</u> Minst 2 cm distalt om det lägsta ursprunget för den hypogastriska artären	<u>Pre-op:</u> Femurs trochanter minor för att inkludera femorala bifurkationer <u>Post-op:</u> Minst 2 cm distalt om det lägsta ursprunget för den hypogastriska artären
<b>Kontrast</b>	Standard för röntgenavdelningen	Standard för röntgenavdelningen
<b>Volym</b>	80 ml kontrast med 40 ml koksaltspolning eller den standardvolym av kontrast och koksaltspolning som används på röntgenavdelningen	80 ml kontrast med 40 ml koksaltspolning eller den standardvolym av kontrast och koksaltspolning som används på röntgenavdelningen
<b>Hastighet</b>	4 ml/sek	4 ml/sek
<b>Skanningsfördröjning</b>	ROI – tröskel 90–100 HU i aorta	ROI – tröskel 90–100 HU i aorta
<b>Synfält</b>	Stor kropp	Stor kropp
<b>Rekonstruktions-algoritm</b>	Standard	Standard

## 12. Symboler

**LOT**

Batchkod



Produktens utgångsdatum



Innehåll

**PYROGEN**

Pyrogenfritt



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

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



MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda



Får ej återvändas



Får ej omsteriliseras



Skyddas från väta



Får inte användas om förpackningen är skadad

**STERILE EO**

Steriliserad med etylenoxid

**STERILE R**

Steriliserad med strålning



Minst 14 minuter efter blandning av polymerfyllning före bortkoppling av kateter till aortakroppen

**14**  
min

Auktoriserad EU-representant

**EC REP**

Tillverkare



**EP PAT**

För gällande patent, se  
[www.TriVascular.com](http://www.TriVascular.com)

**ID**

Införingssystemets innerdiameter



Tillverkare:

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



Auktoriserad representant:

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. Med ensamrätt.

December 2015

Den här sidan har med avsikt lämnats tom