

Ovation iX™
abdominellt stentgraftsystem

Bruksanvisning



8 1 0 - 0 0 1 6 - 1 5 - 0 1



Innehållsförteckning

1. Produktbeskrivning	3
1.1. Införingssystem	4
1.2. Fyllningskit och autoinjektor	5
2. Indikationer för användning	6
3. Kontraindikationer	7
4. Varningar och försiktighetsåtgärder	7
4.1. Allmänt	7
4.2. Val av patienter och anordning	8
4.3. Implantation	9
5. Biverkningar	10
5.1. Potentiella biverkningar	10
5.2. Rapportering av oönskade händelser	12
6. Patientselektion och behandling	12
6.1. Individualiserad behandling	12
6.2. Särskilda patientgrupper	13
7. Rådgivning och information till patienten	13
8. Leverans	13
8.1. Sterilitetsinformation	16
9. Information för klinisk användning	17
9.1. Utbildningsprogram för läkare	17
9.2. Inspektion före användning	17
9.3. Material som krävs	17
9.4. MR-information	19
10. Bruksanvisning	20
10.1. Patientförberedelse	20
10.2. Allmänna försiktighetsåtgärder vid implantation	20
10.3. Instruktioner för implantation och insättning	20
11. Rekommendationer för uppföljande bildundersökningar	27
11.1. Icke-kontrastförstärkt DT	28
11.2. Duplex-ultraljud	28
11.3. MRT eller MR-angiografi	28
12. Symboler	30

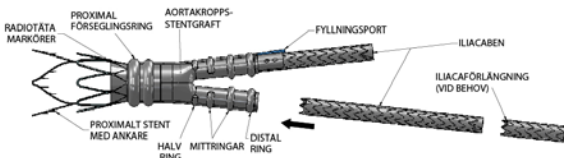
1. Produktbeskrivning

TriVascular Ovation iX™ abdominellt stentgraftsystem 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 modulär konfiguration som består av en aortakroppsdel, iliacaben samt iliacaförlängningar att använda vid behov (Figur 1).

TriVascular Ovation iX abdominellt stentgraftsystem innehåller:

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

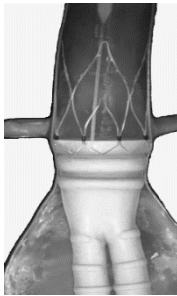
Ovation iX abdominellt stentgraftsystem ska användas med Ovation iX aortakropp tillsammans med antingen Ovation iX eller Ovation Prime iliacabenstentgraft/stentgraft för iliacaförlängning.



Figur 1. Schematisk bild av ett insatt TriVascular Ovation iX abdominellt stentgraftsystem

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 insättning av anordningen på dess avsedda plats i närheten av njurartärerna. 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. Graftet har en fyllningsport som ansluter graftets fyllningsnätverk till införingskatetern. I figur 2 ges en bild av anordningen med dess tättningsring 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 aortakropsstentgraft i aorta

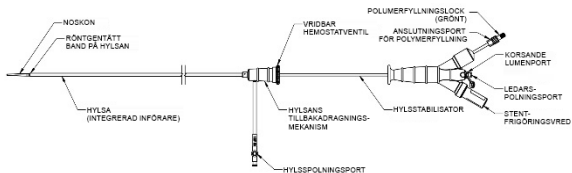
1.1. Införingssystem

För att underlätta införandet av anordningen i ingångskärlet, levereras aortakroppen, iliacabenen och iliacaförlängningarna 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 stentgraft kan dras tillbaka in genom det yttre höljet, med det yttre höljet kvar i kärlsystemet för att underlätta införandet av kompletterande enheter. Aortakroppens införingssystem inkluderar en integrerad korsande lumen som tillägg för att underlätta ledarens åtkomst.

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 integrerade korsande lumen kan användas för att underlätta proceduren. 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 kärlet. När fyllningspolymeren har härdat inuti förseglingsringarna kopplas införingskatetern för aortakroppen bort från graffets fyllningsport och används som en integrerad hylsa (se beskrivning ovan) eller dras tillbaka från kärlet. 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 kärlet.

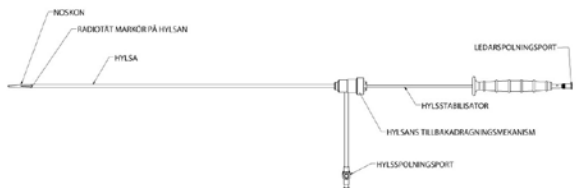
Om det krävs en iliacaförlängning förs införingssystemet fram över ledaren och förlängningen sätts in på samma sätt som beskrevs för de kontralaterala och ipsilaterala benen.



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



Figur 4. Schematisk bild av införingskatetern för TriVascular Ovation iX iliaca/iliacaförlängning



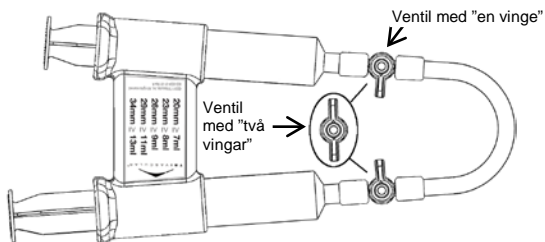
Figur 5. Schematisk bild av införingskatetern för TriVascular Ovation Prime iliaca/iliacaförlängning

TriVascular Ovation iX abdominellt stentgraftsystem 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.

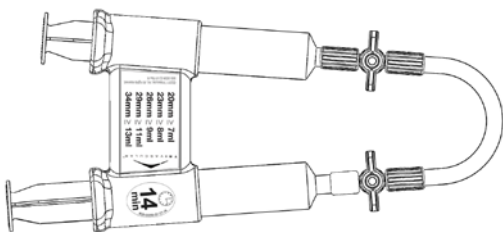
1.2. Fyllningskit och autoinjektor

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 iX abdominellt stentgraftsystem 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 ≤ 60 grader om den proximala halsen är ≥ 10 mm och ≤ 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 iX abdominellt stentgraftsystem är endast avsett för användning på en patient. 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 iX abdominella stentgraftsystem 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 kärnen 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 kärnen (femoral friläggning eller perkutant). Kärn med betydande kalcifiering, ocklusion, slingrighet eller som innehåller trombotiskt material kan göra det svårt att sätta in anordningen.
- Ovation iX abdominellt stentgraftsystem 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°), 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.
- Den här anordningen rekommenderas inte för 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; och/eller överskrider nödvändiga vikt- och/eller storleksgränser för bildtagning.

4.3. Implantation

- Se avsnitt 10, Bruksanvisning för varningar och försiktighetsåtgärder för implantationssteg med Ovation iX abdominellt stentgraftsystem.
- 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 iX abdominellt stentgraftsystem.
- 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 iX abdominella stentgraftsystems komponenter får inte böjas eller klämmas ihop för mycket eftersom det kan skada anordningen och/eller dess komponenter.
- Använd inte aortakroppsanordning om polymerfyllningsröret på införingssystemet innehåller vätska efter spolning.
- Använd alltid fluoroskopi för att föra fram införingssystemet och för att övervaka implantationen och insättningen av implantatet och injektionen och härdningen av fyllningspolymer.
- Var försiktig vid hantering och införing så att inte kärlen brister.
- Var särskilt försiktig i svåra områden, t.ex. med stenosis, intravaskulär trombos eller i kalcifierade eller slingriga kärl.
- Om graffskyddet 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 eller tillbakadragandet av ledaren eller 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 frigjorts delvis.
- Oavsiktlig 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.
- Kassera fyllningspolymeren om det skulle inträffa ett fel i samband med tidtagningen, blandningen eller överföringen. Observera kateterns röntgentäta markörer för rörelser och vid sådana, koppla omedelbart bort autoinjektorn från sprutan med fyllningspolymer.
- Använd endast autoinjektorn för att fylla aortakroppen stentgraft. Handinjicering ska inte användas och kan skada implantatet.
- Kontrollera att aortakroppsstentgraftet är spänt under injektion av fyllningspolymer eller användning av integrerat korsande lumen för att möjliggöra att stentgraftet anpassar sig till den nativa anatomin.
- Bekräfta att ledaren verkligen är i aortakroppens kontralaterala lumen för att säkerställa korrekt placering av det kontralaterala benet.
- Koppla inte bort införingssystemet innan specificerad bortkopplingstid. Patienter med en kärnkroppstemperatur lägre än 35 °C kan kräva minst ytterligare en minut per grad under 35 °C före frånkoppling.
- Om du känner ett motstånd när katetern dras tillbaka, identifiera orsaken till motståndet och lös problemet innan du fortsätter att dra tillbaka katetern.
- Det är viktigt att korrekt storleksbestämma och välja ballongerna som ska användas under insättning av anordningen samt att följa instruktionerna för implantation och insättning av ballongerna. 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 -lägesrubbnig, 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, blödnings, 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, kärlocklusion, embolisering, ischemi,

vävnadsförlust, extremitetsförlust, gangrenös sjukdom, förvärrad eller debuterande fönstertittarsjuka, ödem, fistlar, blödning, bristning, dödsfall.

5.2. Rapportering av oönskade händelser

Alla oönskade 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 iX abdominellt stentgraftsystem 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	
Stentgraft-diameter, mm	Aorta ID, mm*
20	16–17
23	18–20
26	21–23
29	24–26
34	27–30

Iliacaben/förlängning	
Stentgraft-diameter, mm	Iliaca ID, mm*
10	8–9
12	10–11
14	12–13
16	14–15
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 iX abdominellt 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 iX abdominellt stentgraftsystem används.

6.2. Särskilda patientgrupper

Ovation iX abdominellt stentgraftsystem 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 brutna 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 artärrocklusion 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 brutna 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 benstentocklusion, förstorat eller brutet aneurysm).

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

8. Leverans

Ovation iX abdominellt stentgraftsystem består av aortakroppsstentgraftet/införingssystem, iliacabenstentgraftet och iliaca förlängningar/införingssystem, fyllningspolymerkitet och autoinjektorn.

Stentgraften finns i följande storlekar och konfigurationer.

Tabell 2. Storleksutbud för Ovation iX aortakroppsstentgraft

Stengraftets proximala diameter, mm	Kateterns arbetslängd, cm	Införings-systemets ytterprofil, F	Införings-systemets innerdiameter, F	Längd på täckt stentgraft, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

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 ytterprofil, 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	Kateterens 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	Kateterens 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 kärlkirurgiskt team tillgängligt under implantationen eller reinterventionen om det skulle bli nödvändigt att övergå till öppen kirurgisk behandling.

OBS! Ovation iX abdominellt stentgraftsystem 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 iX abdominellt stentgraftsystem 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 iX abdominella aortakroppstentgraft förpackad i ett införingssystem	Valfritt (vid användning av integrerat korsande lumen) <ul style="list-style-type: none">• Ledare, maximalt 0,457 mm (0,018 tum) byt begärd längd• Slyng• Introduktionshylsa, 5F ID minimum
TriVascular Ovation iX eller Ovation Prime ilicaben (2) förpackade i införingssystem	

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

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

9.4. MR-information



MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

Ovation iX abdominellt stentgraftsystem har visat sig vara MR-kompatibelt.

Icke-kliniska tester har visat att Ovation iX abdominellt stentgraftsystem är MR-kompatibelt. 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 av Ovation iX abdominellt stentgraftsystem genererade testet 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 skärmd, 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 iX abdominellt stentgraftsystem 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 metalldel, såväl inuti som utanför anordningens lumen.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
"Signal Void"-storlek	9 305 mm ²	1 011 mm ²	13 082 mm ²	1 514 mm ²
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 iX abdominellt stentgraft i rätt läge i kärlen och för att säkerställa korrekt kontakt med artärväggen. Använd alltid fluoroskopi för vägledning, införing, injektionen och härdningen av fyllningspolymer och observation av TriVascular Ovation iX abdominellt stentgraft inuti kärlen.

10.2. Allmänna försiktighetsåtgärder vid implantation

- Se till att det inte bildas veck på införingskatetrarna. Det kan medföra att införingskatetrarna och stentgraftsystemet 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

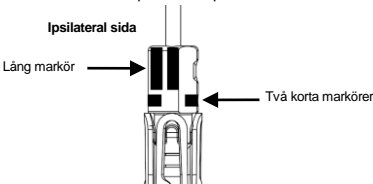
Vaskulär ingångspunkt

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 införingssystemet med heparinbehandlad koksaltlösning via hylsspolningsporten. Den vridbara hemostatventilen kan vridas för att dra åt ventiltätningen. OBS! För aortakroppen, kontrollera att polymerfyllningsröret inte innehåller någon vätska när hylsan har spolats. Om vätska upptäcks ska stentgraftkatetern för aortakroppen bytas ut.
5	Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning med ledarspolporten på handtaget.
6	Placera den blå korken över korsande lumenport.

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, rectangular marker with the label 'Lång markör'. On the right, two shorter, dark, rectangular markers are shown, one above the other, with an arrow pointing to them and the label 'Två korta markörer'. The top of the diagram is labeled 'Ipsilateral sida'.</p>
	OBS! Roterar hela införingssystemet som en enhet. (Kateterhylsan eller handtaget ska inte roteras oberoende av varandra.)
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. Roter 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.
<i>WARNING! Tryck eller dra INTE i införingssystemet då den proximala stenten satts på plats för att undvika att oavsiktligt koppla bort polymerfyllningsanslutningen från implantatet.</i>	
<i>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.</i>	

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="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="text-decoration: underline;"><i>Aortakroppsstentgraftets</i></th> <th style="text-decoration: underline;"><i>Fyllningssprutans</i></th> </tr> <tr> <th style="text-decoration: underline;"><i>diameter</i></th> <th style="text-decoration: underline;"><i>volymer</i></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>	<i>Aortakroppsstentgraftets</i>	<i>Fyllningssprutans</i>	<i>diameter</i>	<i>volymer</i>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<i>Aortakroppsstentgraftets</i>	<i>Fyllningssprutans</i>														
<i>diameter</i>	<i>volymer</i>														
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.														
<i>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.</i>															

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 | Dra tillbaka spetsen på ledaren för aortakroppen till den röntgentäta markören distalt mot aortakroppen. |
| 5 | Använd fluoroskopi för att regelbundet kontrollera fyllningen av graftet med röntgentät fyllningspolymer. |

OBS! Kontrollera att aortakroppsstentgraftet inte är spänt för att möjliggöra att stentgraftet anpassar sig till den nativa anatomin.

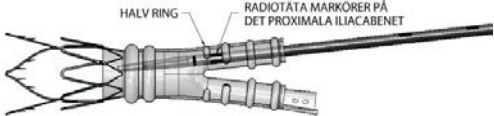
WARNING! Under injektionen och härdningen av fyllningspolymer ska införingssystemet och/eller sprutan observeras för oavsiktlig bortkoppling eller drisättning av fyllningspolymer. Förflyttning av den röntgentäta markören och/eller snabb tömning av sprutan med fyllningspolymer kan vara indikationer på 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. Det integrerande korsande lumen i aortakroppens införingssystem kan användas för att underlätta proceduren vid användande av en ledare på maximalt 0,457 mm (0,018 tum).
OBS! Kontrollera att aortakroppsstentgraftet inte är spänt före eller under införandet av det integrerade korsande lumen för att möjliggöra att stentgraftet anpassar sig till den nativa anatomin.
OBS! Undvik överdriven spänning om du känner motstånd vid tillbakadragandet av en korsande ledare från den ipsilaterala sidan. Den korsande ledaren kommer tas bort när aortakroppskatetern kopplas bort och dras tillbaka. |

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 införrarhylsan 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	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).
	
8	Bekräfta att de distala, radiotäta iliacabenmarkörerna är på rätt plats och att iliacabenet är i den kontralaterala lumen.
9	Bibehåll kateterhandtagets position och dra tillbaka hylsan för att frigöra iliacabenet.
10	Bibehåll hylsans position och dra tillbaka kateterhandtaget för att föra tillbaka noskonen till hylsan.
11	För att använda Ovation iX integrerad hylsa: Förflytta hela införingssystemet till den önskade platsen samtidigt som ledarens position bibehålls. 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.

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>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).</p> <p>OBS! Patienter med en kärnkroppstemperatur lägre än 35 °C kan kräva minst ytterligare en minut per grad under 35 °C före fränkoppling.</p>
2	Flytta fram ledaren för aortakroppen igen.
3	Frigör katetern från aortakroppen: vrid det tredje stentfrigöringsvredet ett

	kvarts varv moturs och dra sedan stadigt vredet och den fästa ledaren från handtaget.
4	Dra under genomlysning försiktigt tillbaka innerkatetern tills fyllningslumen frigörs från stentgraftet. Det radiotäta markören på polymerfyllningsporten ska röra sig bort från stentgraftet. 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.
5	Bibehåll ledarens position och stabilisera samtidigt hylsan och dra tillbaka kateterhandtaget för att föra tillbaka noskonen till hylsan.
6	För att använda Ovation iX integrerad hylsa: Förflytta hela införingssystemet till den önskade platsen samtidigt som ledarens position bibehålls. 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.

Insättning av den ipsilaterala benstenten

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


Insättningens slutförande

1	Bekräfta exklusion av aneurysmet. Genomför en angiografi från den proximala fästzonen till den distala fästzonen.
2	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. 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. <ul style="list-style-type: none"> Förbered ballongkatetrar och de tillbehör som ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. 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. Distala iliaca: Området kan ballongvidgas med en icke-eftergivlig ballong med samma diameter som diametern hos distala iliaca. WARNING! Ballongvidga inte iliacaben/aortakropp-förgreningen eller distala iliaca med en eftergivlig ballong. <ul style="list-style-type: none"> 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

	<i>blandats. Ballongvidgning som görs före 14 minuter kan skada förseglingsringarna.</i>
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 införrarhylsor. 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.																																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Storlek på iliaca förlängning (rak, 45 mm längd)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">Distal iliaca bendiameter</th> <th>10</th> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>12</th> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>22</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>28</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="7">Maximal tillåten förlängning 20 mm</td> </tr> </tbody> </table>			Storlek på iliaca förlängning (rak, 45 mm längd)							10	12	14	16	18	22	28	Distal iliaca bendiameter	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						
				Storlek på iliaca förlängning (rak, 45 mm längd)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Distal iliaca bendiameter	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 iliaca ben som förlängning. Välj lämplig längd på förlängningskomponenten utifrån den distala iliaca bendiametern och hur lång förlängning som krävs.																																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Distal iliaca bendiameter (mm)</th> <th>Förlängning som krävs (mm)</th> <th>Längd på förlängningskomponent (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">10 12</td> <td>Upp till 50</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>51–70</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>71–90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>91–110</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>111–130</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">14 16 18 22 28</td> <td>Upp till 10*</td> <td>80 *</td> </tr> <tr> <td>11–20</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>21–40</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>41–60</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>61–80</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td colspan="3">* Förlängningens diameter måste vara \geq den distala iliaca bendiametern</td> </tr> </tbody> </table>	Distal iliaca bendiameter (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 iliaca bendiametern																																																								
Distal iliaca bendiameter (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 iliaca bendiametern																																																																																			
4	Förbered införingssystemet för iliaca förlängningen enligt beskrivningen i Förberedelse av införingssystemet.																																																																																		

5	Under det att ledarens position bibehålls, avlägsna angiografikatetern och införlingshylsan från ingångspunkten (om tillämpligt).
6	Placera införingssystemet för iliaca-förlängningen över ledaren. Kontrollera att aortakroppsstentgraftet inte är spänt före eller under införandet av iliaca-förlängningen.
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 iliaca-benet och kärlet.
	
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 Ovation iX integrerad hylsa: Förflytta hela införingssystemet till den önskade platsen samtidigt som ledarens position bibehålls. 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.
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 iX abdominellt stentgraftsystem. 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	Högupplösningsprotokoll (rekommenderas)
Skanningsinställning	Spiral	Spiral
Skanningsparametrar	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
Snittjocklek	3 mm	0,625 – 2 mm
Snittintervall	3 mm	0,625 – 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1

	Acceptabelt protokoll	Högupplösnings-protokoll (rekommenderas)
Superior omfattning AAA	2 cm över bukartärens ursprung	2 cm över bukartärens ursprung
Inferior omfattning AAA	<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
Kontrast	Standard för röntgenavdelningen	Standard för röntgenavdelningen
Volym	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
Hastighet	4 ml/sek	4 ml/sek
Skanningsfördröjning	ROI – tröskel 90–100 HU i aorta	ROI – tröskel 90–100 HU i aorta
Synfält	Stor kropp	Stor kropp
Rekonstruktions-algoritm	Standard	Standard

12. Symboler

LOT

Batchkod



Produktens utgångsdatum



Innehåll

PYROGEN

Pyrogenfritt



e-IFU
www.trivascular.com/IFU

Se bruksanvisningen
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



14
min

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

EC REP

Auktoriserad EU-representant



Tillverkare

EP PAT

För gällande patent, se
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.

Maj 2015

Den här sidan har med avsikt lämnats tom