



Ovation abdominellt stentgraftsystem

Bruksanvisning



0050

Innehållsförteckning

1.	Produktbeskrivning	3
1.1.	Införingssystem	3
1.2.	Fyllningspolymer	4
1.3.	Tillbehörskomponenter.....	5
2.	Indikationer för användning	5
3.	Kontraindikationer	5
4.	Varningar och försiktighetsåtgärder	6
4.1.	Allmänt	6
4.2.	Val av patienter och anordning.....	6
4.3.	Implantation	7
5.	Biverkningar	7
5.1.	Potentiella biverkningar.....	7
5.2.	Rapportering av oönskade händelser	8
6.	Patientselektion och behandling	9
6.1.	Individualiserad behandling.....	9
6.2.	Särskilda patientgrupper	9
7.	Rådgivning och information till patienten	10
8.	Leverans	10
8.1.	Ovation stentgraft och införingssystem.....	11
8.2.	Fyllningspolymerkit och autoinjektor	11
9.	Information för klinisk användning	12
9.1.	Utbildningsprogram för läkare	12
9.2.	Inspektion före användning.....	12
9.3.	Material som krävs	12
9.4.	MR-information.....	14
10.	Bruksanvisning	14
10.1.	Patientförberedelse.....	14
10.2.	Implantation	15
10.3.	Insättningsinstruktioner.....	15
11.	Rekommendationer för uppföljande bildundersökningar	21
12.	Symboler	22

1. Produktbeskrivning

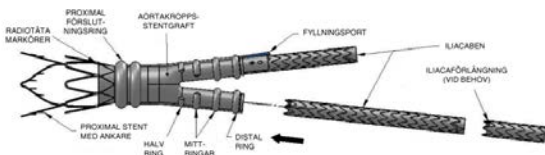
TriVascular Ovation™ abdominellt stentgraftsystem är en endovaskulär anordning som via en lågprofilkateter sätts in för att behandla abdominella aortaaneurysm (AAA). Stentgraftet sätts in över den skadade delen av kärlet och fungerar som en alternativ endovaskulär blodkanal för att isolera aneurysmet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

TriVascular Ovation abdominellt stentgraftsystem innehåller:

- Ett aortakroppsstentgraft och en införingskateter
- Två iliacabenstentgraft och en införingskateter
- Förlängningsstentgraft för iliacabena och en införingskateter, vid behov
- Ett fyllningspolymerkit
- En autoinjektor

Aortadelen 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 kärnväggen. Stenten av nitinol är radiotät och implantatet innehåller radiotäta markörer belägna intill graftets proximala kant. Dessa radiotäta markörer fungerar som positionshjälpmedel då anordningen sätts in och gör att implantatet kan lokaliseras och sättas in utan att blockera njurartärens. För att försegla graftets proximala ände och som stöd i vilket iliacabenen 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.

Iliacabendelarna och -förlängningarna består av en nitinolstent inkapslad i PTFE. Benen förs in i aortakroppens bendel. Radiotäta markörer gör det möjligt för läkaren att visualisera det korrekta iliacaben-/aortakroppsöverlappet eller iliacaförlängnings-/iliacabenöverlappet 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 iliacaartären.



Figur 1. Schematisk bild av ett insatt TriVascular Ovation abdominellt stentgraft

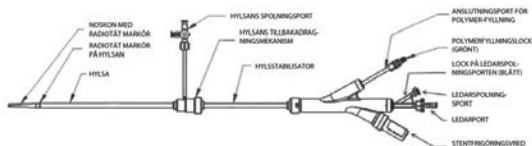
1.1. Införingssystem

För att underlätta införandet av anordningen i ingångskäret, levereras aortakroppen, iliacabenen och iliacaförlängningarna i införingskatetrar med låg profil (14F–15F OD, 13F–15F OD respektive 13F–14F OD, Figur 2 och Figur 3). Aortakroppen sätts in med hjälp av en särskild införingskateter. Införingskatetern för aortakroppen har en lumen som möjliggör att man använder en ledare som hjälp för att föra stentgraftet till insättningsstället.

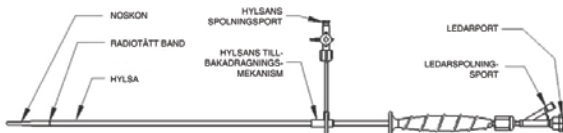
Då stentgraftet ska sättas in placeras först anordningen i rätt position och hylsan dras tillbaka. Den proximala stenten frigörs sedan med hjälp av frigöringsvred på handtaget. Därefter injiceras fyllningspolymeren genom fyllningsanslutningsporten med hjälp av autoinjektorn (medföljer).

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 sedan till rätt position och sätts in i aortakroppen genom att kateterhylsan med katetern dras tillbaka i korrekt position. När fyllningspolymeren har härdat inuti förseglingsringarna kopplas införingskatetern för aortakroppen bort från graftets fyllningsport och dras tillbaka från kärnen. Därefter förs införingskatetern för det ipsilaterala benet fram över den ipsilaterala ledaren och iliacabenet sätts in på samma sätt som beskrevs för det kontralaterala benet.

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 2. Schematisk bild av införingskatetern för aortakroppen från TriVascular Ovation abdominellt stentgraftsystem



Figur 3. Schematisk bild av införingskatetern för iliacabenen/iliacaförlängningarna från TriVascular Ovation abdominellt stentgraftsystem

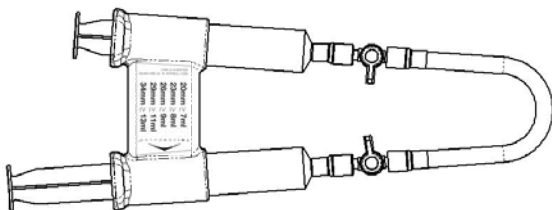
Trivascular Ovation abdominellt stentgraftsystem är konstruerat för att fungera med olika aortaanatomier, inklusive ett stort spektrum av proximala och distala aortahalsdiametrar och aneurysmlängder. Se tabell 1 för information om patientanatomi och produktstorlek och tabellerna 2-4 för produktsortiment och konfiguration.

1.2. Fyllningspolymer

Fyllningspolymeren består av tre komponenter och levereras i kitform såsom visas i Figur 4. Vid blandning och injektion i graftet bildar komponenterna ett kraftigt radiotätt polymernetverk som är mycket hållbart *in vivo*. När väl fyllningspolymeren kommit in i PTFE-kanalerna i aortakroppsgraftets väggar bildar den böjliga "packningsliknande" förseglande ringar. Fyllningspolymerens radiotäthet avklarar med tiden och kanske inte syns vid fluoroskopi 1-2 månader efter implantationen.

Omedelbart före användning öppnas de två ventilerna på fyllningspolymerkitet och fyllningspolymeren blandas genom att de två sprutpistongerna 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 5) och sprutan låses på plats genom att den vrids ett kvarts varv. Autoinjektorn injicerar fyllningspolymeren i transplantatet med ett reglerat tryck och kräver inte konstant manuell tillsyn från operatören.



Figur 4. TriVascular fyllningspolymerkit

1.3. Tillbehörskomponenter



Figur 5. TriVascular autoinjektor

2. Indikationer för användning

TriVascular Ovation abdominellt stentgraftsystem är indikerat hos personer som diagnostiserats med ett bukaortaaneurysm som har en vaskulär morfologi som lämpar sig för endovaskulär behandling, vilket inbegriper:

- Lämplig ingångspunkt via iliaca/femoralis som är kompatibel med tekniker, anordningar och/eller tillbehör för insättning via kärlet
- Icke-aneurysmatisk proximal aortahals:
 - med en längd på minst 7 mm proximalt om aneurysmet
 - med en innerväggsdiameter på minst 16 mm och högst 30 mm
 - med en aortavinkel på ≤ 60 grader om den proximala halsen är ≥ 10 mm och ≤ 45 grader om den proximala halsen är < 10 mm
- Icke-aneurysmatisk distal fästzon i iliaca:
 - med en längd på minst 10 mm
 - med en innerväggsdiameter på minst 8 mm och högst 20 mm.

3. Kontraindikationer

- Patienter med ett tillstånd som medför en infektionsrisk för stentgraftet.
- Patienter som är överkänsliga eller allergiska mot materialen i produkten.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1. Allmänt

- 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 abdominellt 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:
 - Vaskulära införingstekniker
 - Tekniker som utnyttjar ledare och katetrar
 - Tolkning av fluoroskopi- och angiografibilder
 - Embolisering
 - Angioplastik
 - Endovaskulär stentinsättning
 - 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 stentgraftet, aneurysmets storlek och pulsation, graftmigrering, läckage, anordningens integritet samt oklusion av kärnen i behandlingsområdet. Betydande aneurysmförstoring, tecken på perigraftflöde, nyuppkommet endoläckage, förändrad aneurysmpulsation, graftmigrering och/eller minskat blodflöde genom graftet ska omedelbart utredas för behovet av ytterligare behandling.
- Alla patienter bör noga 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. Kärnl med betydande kalcifiering, oklusion eller slingrighet eller som innehåller trombotiskt material kan göra det svårt att sätta in anordningen.
- Oregelbunden kalcifiering och/eller plack kan äventyra fixeringen och förseglingen av implantationsställena.
- 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.

4.3. Implantation

- 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.
- Omsterilisera inte någon av komponenterna i Ovation 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 abdominellt stentgraftsystem får inte böjas eller klämmas ihop eftersom det kan skada anordningen och/eller dess komponenter.
- Använd alltid fluoroskopi för att föra fram införingssystemet och för att övervaka implantationen och insättningen av implantatet.
- Felaktig placering eller otillräcklig försegling kan leda till ökad risk för läckage 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 där resultatet blir att artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller armar och ben ockluderas.
- 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 inbegriper, men är inte begränsade till:

- Akut och kronisk njursvikt, renal mikroembolism, njurinsufficiens, ocklusion av njurartären, kontrasttoxicitet
- Allergisk 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, tarmnekros, kolonischemi, paralytisk eller adynamisk ileus, obstruktion, fistlar
- Hjärtbiverkningar och följdproblem såsom hjärtsvikt, "volume overload", arytmier, myokardinfarkt, bröstbesvär eller angina, förhöjt kreatininfosfokinase (CPK), hypotoni, hypertoni
- Hjärnbiverkningar (lokala eller systemiska) och följdproblem såsom förändrad mental hälsa, cerebravaskulär händelse (hemorragisk eller embolisk), reversibel ischemisk neurologisk brist, nervskada, transienta ischemiska attacker

- Dödsfall
- Anordningsrelaterade händelser som funktionsfel på anordningen eller vid insättningen, förlorad integritet hos stentgraftsystemets komponenter, endografocklusion, -migration eller -lägesrubbing, endoläckage
- Emboliska och trombotiska händelser 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, blödningar, smärta, fördröjd läkning, abscessbildning, hematom, såröppning, serom, 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
- Möjlig infektion – urinvägarna, systemisk eller lokal, endograft
- Pneumotorax
- 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, kollateral kärlocklusion, 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 auktoriserade representant på det telefonnummer som anges i slutet av detta dokument.

6. Patientselektion och behandling

6.1. Individualiserad behandling

Storleken på TriVascular Ovation abdominellt stentgraftsystem måste väljas för att passa patientens anatomi. De storlekar som tillhandahålls beskrivs i tabell 1 Patientanatomi och produktstorlek.

Tabell 1. Patientanatomi och produktstorlek

Aortakropp	
Stentgraftdiameter, mm	Aorta ID, mm*
34	27-30
29	24-26
26	21-23
23	18-20
20	16-17

Iliacaben/-förlängning	
Stentgraftdiameter, mm	Iliaca ID, mm*
22	18-20
18	16-17
16	14-15
14	12-13
12	10-11
10	8-9

* Vid det avsedda proximala stället för förseglingsringen. Säkerställ adekvat överdimensionering av den proximala stenten vid dess förankringsställe.

Den totala längden på det implanterade systemet rekommenderas sträcka sig från den lägsta njurartären till precis över den interna iliabifurkationen. 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 planeringen kan TriVascular ge läkare råd om valet av lämplig storlek på stentgraftet.

6.2. Särskilda patientgrupper

Ovation abdominellt stentgraftsystem har inte utvärderats hos patienter som:

- är gravida eller ammar
- har en traumatisk aortaskada
- har suprarenala eller torax-abdominella aneurysmer
- har akut brutna aneurysmer eller aneurysmer på gränsen till att brista
- har hyperkoagulabilitet
- har ilio-femorala aneurysmer, toraxaneurysmer eller inflammatoriska aneurysmer
- har juxtarenal AAA
- har pararenal AAA
- har mesenterial artäroklusion
- har en bindvävsstörning

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, fördelar och skillnader med öppen kirurgisk behandling
- Risker, fördelar och skillnader med 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
- Tecken på att läkarvård måste uppsökas omgående (inklusive benstentockklusion, förstorat eller brustet aneurysm).

8. Leverans

Ovation abdominellt stentgraftsystem består av aortakroppsstentgraft/införingssystem, iliaca-benstentgraft och förlängningar/införingssystem, fyllningspolymerkit och autoinjektor.

Stentgraften finns i följande storlekar och konfigurationer.

Tabell 2. Storleksutbud för Ovation aortakroppsstentgraft

Stentgraftets proximala diameter	Kateterns arbetslängd	Införingssystemets ytterprofil	Längd på täckt stentgraft
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Tabell 3. Storleksutbud för Ovation iliaca-ben

Stentgraftets proximala diameter	Stentgraftets distala diameter	Kateterns arbetslängd	Införingssystemets ytterprofil	Längd på täckt stentgraft	
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm	
	10 mm			100 mm	
	10 mm			120 mm	
	10 mm			140 mm	
	12 mm			80 mm	
	12 mm			100 mm	
	12 mm			120 mm	
	12 mm			140 mm	
	14 mm			80 mm	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm			14 F	80 mm
	16 mm				100 mm
	16 mm	120 mm			
	16 mm	140 mm			
	18 mm	80 mm			
	18 mm	100 mm			

Stengraftets proximala diameter	Stengraftets distala diameter	Kateterns arbetslängd	Införingssystemets ytterprofil	Längd på täckt stentgraft
	18 mm			120 mm
	18 mm			140 mm
	22 mm		15 F	80 mm
	22 mm			100 mm
	22 mm			120 mm
	22 mm			140 mm

Tabell 4. Storleksutbud för Ovation iliacaeförlängning

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

8.1. Ovation stentgraft och införingssystem

Innehållet har steriliserats med etylenoxid och är STERILT och 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.

8.2. Fyllningspolymerkitet och autolinjektor

Innehållet har elektronstrålesteriliserats och är STERILT. 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 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 abdominellt stentgraftsystem anges nedan.

Patientselektion:

- Kunskap om den naturliga sjukdomshistorien för bukaortaaneurysmer (AAA) och komorbiditeter 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 reparation
- Tekniker för perkutan ingång och förslutning
- Tekniker för icke-selektiva och selektiva ledare och katetrar
- Tolkning av fluoroskopi- och angiografibilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentinsättning
- Slingtekniker
- 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 retureringssuppgifter.

9.3. Material som krävs

Tabell 5. Utrustning och tillbehör

Utrustning som krävs	Tillbehör
TriVascular Ovation abdominellt stentgraftsaortakropp förpackad i ett införingssystem	
TriVascular Ovation abdominella stentgraftslillacaben (2) förpackade i införingssystem	

Utrustning som krävs	Tillbehör
	TriVascular Ovation abdominella stent-graftsiliacaförlängningar förpackade i införingssystem
TriVascular fyllningspolymerkit	Tidtagarur eller klocka
TriVascular autoinjektor	
Bildanalysutrustning med kapacitet att registrera och visa alla bilder <ul style="list-style-type: none"> • Bildtagningsbriter 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), kompatibla med 150 cm	
Kontrastmedel	
Heparinbehandlade koksalt- och spolsprutor	
	Radlotät linjal med centimetergradering eller motsvarande
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 ballongvidgning av iliacabenen till aortakroppsförgreningen - Icke-eftergivliga ballonger för behandling av och med motsvarande storlek som den distala iliacdiametern - Eftergivliga och icke-eftergivliga ballonger för behandling av och med motsvarande storlek som aortdiametern. • 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 abdominellt stentgraftsystem har visat sig vara MR-kompatibelt förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

Icke-kliniska tester har visat att Ovation abdominellt stentgraftsystem 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 högst 3 tesla

-Maximalt spatialt gradientfält på högst 720 gauss/cm

MR-relaterad temperaturökning

Vid icke-kliniska tester genererade Ovation abdominellt stentgraftsystem 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 skärmat, 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	+1,9 °C	+2,3 °C

Dessa temperaturförändringar utgör ingen hälsofara under de förhållanden som anges ovan.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan försämrats om området av intresse är beläget i exakt samma område som eller relativt nära det ställe där Ovation abdominellt stentgraftsystem är implanterat. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-parametrarna för att kompensera för närvaron av detta implantat.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
“Signal Void”-storlek	8 875 mm ²	353 mm ²	12 026 mm ²	628 mm ²
Planorientering	Parallell	Perpendikulär	Parallell	Perpendikulär

Artefakterna sträcker sig cirka 4 till 6 mm från anordningens metallidel, såväl inuti som utanför anordningens lumen.

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 abdominellt stentgraft i rätt läge i kärlen och för att säkerställa korrekt kontakt med artärväggen. Använd alltid fluoroskopi för vägledning, införing och observation av TriVascular Ovation abdominellt stentgraft inuti kärlen.

10.2. Implantation

- Se till att det inte bildas veck på införingskateterna. Veck kan medföra att införingskateterna och TriVascular Ovation abdominellt stentgraftssystem 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 förberedelsema och införingen för att minska risken för kontaminering och infektion.
- Fortsätt inte att föra in 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. Insättningsinstruktioner

Vaskulär Ingångspunkt

1	Etablera bilaterala ingångspunkter med hjälp av standardteknik.
2	Anlägg en angiografikateter supracrenalt från den kontralaterala sidan och bedöm patientens vaskulatur.
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 med avseende på skador eller bruten sterilbarriär. Byt till en ny anordning om skador observeras.
2	Ta fram införingssystemet från den sterila förpackningen.
3	Använd sterilteknik och placera införingssystemet på det sterila området.
4	Inspektera införingssystemet med avseende på skador. Ersätt anordningen med en ny om skador observeras.
5	Endast för aortakroppen: dra försiktigt tillbaka införingssystemets ytterhylsa ungefär 1 cm för att underlätta tillbakadragning inuti kärlen. För fram kateterhylsan till dess ursprungliga position. Om det är svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen bytas ut.
6	Spola införingshylsan med heparinbehandlad koksaltlösning via hylsspölningsporten.
7	Spola ledarens lumen (blått lock) med heparinbehandlad koksaltlösning via ledarspölningsporten på handtaget samtidigt som du håller ett finger över ledarportens öppna ände. Stäng det blå locket.

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	För under kontinuerlig genomlysning in införingssystemet i vaskulaturen och för fram det tills implantatmarköringarna är omkring 1 cm proximalt om den avsedda fästzonen.
5	Rikta aortakroppen lateralt inuti aneurysmsäcken tills noskonens radiotäta markör eller fyllningsslangens radiotäta markör är riktad mot patientens ipsilaterala sida. OBS! Roterar hela införingssystemet som en enhet. (Kateterhylsan eller handtaget ska inte roteras oberoende av varandra.)
6	Använd fluoroskopisk vägledning och dra tillbaka införingssystemets ytterhylsa tills hylsans tillbakadragningsmekanism tar i handtaget.
7	Bekräfta att implantatmarköringen är belägen precis proximalt om fästzonen. Ompositionera försiktigt införingssystemet vid behov.
8	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.
9	Rikta in C-armen med implantatmarköringarna för att få ett ortogonalt synfält.
10	Positionera implantatmarköringarna i exakt läge vid den proximala fästzonen. Använd vid behov kontrastinjektioner för att bekräfta implantatets position i förhållande till njurartärerna.
11	Dra tillbaka angiografikatetern från den proximala stenten om så är nödvändigt.
12	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 stentgraftet 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 fyllningspolymerkitet 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. Överför innehåll till sprutan med grönt band (fyllningssprutan) och stäng båda avstängningsventilerna. Avlägsna avrivningsfliken och koppla bort fyllningssprutan.</p> <p>Observera: Om luft eller fyllningspolymer töms ut från fyllningssprutan innan avstängningsventilerna stängs, måste följande minimivolymer av fyllningspolymer finnas kvar i fyllningssprutan för att stentgraftet ska fyllas helt.</p> <table> <thead> <tr> <th>Aortakroppsstentgraftets diameter</th> <th>Fyllningssprutans volym</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>	Aortakroppsstentgraftets diameter	Fyllningssprutans volym	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
Aortakroppsstentgraftets diameter	Fyllningssprutans volym												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												

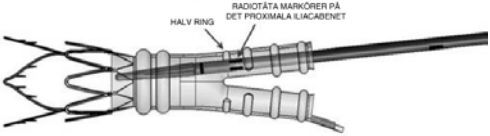
3	Skriv ned tiden eller starta ett tidtagarur när blandningen är slutförd.
WARNING: Kassera fyllningspolymeren om det skulle inträffa ett fel i samband med tättagningen, blandningen eller överföringen. Börja blanda med ett nytt fyllningspolymerkit.	
WARNING: Injektionen av fyllningspolymeren ska göras omedelbart efter blandningen. Kassera fyllningspolymeren om injektionen fördröjs med 3 minuter eller längre tid efter blandningen. Börja blanda med ett nytt fyllningspolymerkit.	

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.	
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 autoinjektor över pistongen. Se till att autoinjektor är placerad över sprutans "axlar". Vrid autoinjektor 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 spill 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 autoinjektor 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	För in en ledare i den kontralaterala lumen.
OBS! Bekräfta att ledaren verkligen är i graftets lumen för att säkerställa korrekt placering av det kontralaterala benet.	
2	Använd bildundersökningstekniker för att identifiera den kontralaterala interna iliacaartären.
3	Bekräfta lämplig storlek (diameter och längd) på det iliacaaben som valts för den kontralaterala sidan och förbered införingssystemet för iliacaabenet (enligt anvisningarna ovan).
4	Under det att ledarens position bibehålls, avlägsna angiografikatetern och införarhylsan från den kontralaterala ingångspunkten (om tillämpligt).
5	Placera införingssystemet för iliacaabenet över ledaren. Kontrollera att aortakroppsstentgraftet inte är spänt före eller under införandet av iliacaabenet i aortakroppen.

6	För under kontinuerlig genomlysning in införingssystemet för iliacaabnet i kärlet och för fram det tills de proximala, radiotäta iliacaabmarkörerna är inpassade med ½-ringen på aortakroppen (den mest proximala ringen).
	
7	Bekräfta att de distala, radiotäta iliacaabmarkörerna är på rätt plats och att iliacaabnet är i den kontralaterala lumen.
8	Bibehåll kateterhandtagets position och dra tillbaka hylsan för att frigöra iliacaabnet.
9	Bibehåll hylsans position och använd kateterhandtaget för att dra tillbaka noskonen till hylsan.
10	Avlägsna införingssystemet för iliacaabnet från kärnen samtidigt som ledarens position bibehålls. Sätt återigen in angiografikatetern och för fram den till suprarenala aorta.

Bortkoppling och tillbakadragning av aortakroppskatetern

1	När minst 20 minuter gått efter blandningen 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". VARNING: Införingssystemet får inte kopplas bort förrän det gått 20 minuter för att förhindra eventuell frisättning av fyllningspolymer.
2	Frigör katetern från aortakroppen: vrid det tredje stentfrigöringsvredet ett kvarts varv moturs och dra sedan stadigt vredet och den fästa ledaren från handtaget.
3	Dra under genomlysning försiktigt tillbaka innerkatetern tills fyllningslumen frigörs från stentgraftet. Det radiotäta markörbandet på polymerfyllningsporten ska röra sig bort från stentgraftet. VARNING: 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.
4	Under det att ledarens position bibehålls använder du kateterhandtaget för att dra tillbaka noskonen till spetsen av införingssystemets ytterhylsa.
5	Avlägsna införingssystemet för aortakroppen.

Insättning av den ipsilaterala benstenten

1	Följ samma steg för insättning av den ipsilaterala benstenten som tidigare beskrivs i Insättning av den kontralaterala benstenten.
---	--

Insättningens slutförande

1	Bekräfta exklusion av aneurysmet. Genomför en angiografi från den proximala fästzonen till de distala fästzonerna.
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>VARNING: Det är viktigt att välja rätt storlek på ballongen och inte blåsa upp den för mycket inuti stentgraftet. Följ noga ballongtillverkarens anvisningar i produktinformationen.</p> <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. <p>VARNING: Ballongvidga inte iliacaben-/ aortakroppsförgreningen eller distala iliaca med en eftergivlig ballong.</p> <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. <p>OBS! Ballongvidgning rekommenderas inte förrän det gått 15 minuter efter det att den slutliga fyllningspolymeren blandats. Ballongvidgning som görs innan det gått 15 minuter kan skada förseglingsringarna.</p>
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 iliacabenet som positioneringsmål och använd endovaskulära standardtekniker för att föra in en ledare i iliacabenelumen (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
Distal iliaca bendiameter	10	X	X	X			
	12		X	X	X		
	14			X	X	X	
	16				X	X	X
	18					X	X
	22						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 bendiameter och hur lång förlängning som krävs.

Distal iliaca bendiameter (mm)	Förlängning som krävs (mm)	Längd på förlängningskomponent (mm)
10	Upp till 50	80
	51 - 70	100
12	71 - 90	120
	91 - 110	140
14	Upp till 10 **	80 **
16	11 - 20	100
18	21 - 40	120
22	41 - 60	140
** Förlängningens diameter måste vara \geq den distala iliaca bendiameteren		

- 4** Förbered införingssystemet för förlängningen (enligt anvisningarna ovan).

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

- 6** Placera införingssystemet över ledaren.

- 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 kärlen.



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

- 10** Bibehåll hylsans position och använd kateterhandtaget för att dra tillbaka noskonen

	till hylsan.
11	Avlägsna införingssystemet från kärnen samtidigt som ledarens position bibehålls.
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.

Tabell 6. 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

** AP, lateral, vänster oblique och höger oblique vy

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.

TriVascular rekommenderar data från spiral-DT med kontrast för rekonstruktion. Kraven anges i Tabell 7.

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 7. Krav för spiral-DT

	Acceptabelt protokoll	Högupplösningsprotokoll (rekommenderas)
Skanningsinställning	Spiral	Spiral
Skanningsparametrar	110-140 kVp, Auto mAs eller 170-400 mA skanningstid på 0,5 sek	110-140 kVp, Auto mAs eller 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
Superior omfattning AAA	2 cm över bukartärens ursprung	2 cm över bukartärens ursprung
Inferior omfattning AAA	Pre-op: Femurs trochanter minor för att inkludera femorala bifurkationer Post-op: Minst 2 cm distalt om det lägsta ursprunget för den hypogastriska artären	Pre-op: Femurs trochanter minor för att inkludera femorala bifurkationer Post-op: Minst 2 cm distalt om det lägsta ursprunget för den hypogastriska artären
Kontrast	Standard för röntgenavdelningen	Standard för röntgenavdelningen

	Acceptabelt protokoll	Högupplösningsprotokoll (rekommenderas)
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
Rekonstruktionsalgoritm	Standard	Standard

12. Symboler



Batchkod



Produktens utgångsdatum



Innehåll



Pyrogenfritt



www.trivascular.com/IFU

Se bruksanvisningen
www.trivascular.com/IFU



MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda



Övre temperaturgräns endast vid temperaturstegringar under förflyttningar



Får ej återvändas



Får ej omsteriliseras



Skyddas från väta



Får inte användas om förpackningen är skadad



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad med strålning



Auktoriserad EU-representant



Tillverkare



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.

Juni 2012