

6. mai 2020

Viktig sikkerhetsmelding
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Denne sikkerhetsmeldingen er spesifikk for følgende Ovation iX Abdominal Stent Graft Systems og påvirker alle lot-/serienumre: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Informasjon til leger

Som en del av vår forpliktelse til pasientsikkerhet sender Endologix, Inc. denne kommunikasjonen til leger som er brukere av Ovation iX Abdominal Stent Graft System, for å gi sikkerhetsoppdateringer om polymerlekkasjer under implantering.

Les denne informasjonen nøye og formidle den videre til ansatte på operasjonsstuen og andre i organisasjonen for å sikre bevissthet og umiddelbar pasientbehandling i tilfelle en polymerlekkasje skulle oppstå under prosedyren.

Dette brevet er bare til informasjon. Ingen produktretur er nødvendig.

Beskrivelse av problemet

Den 6. august 2018 sendte Endologix ut en sikkerhetsoppdatering vedrørende polymerlekkasjer med Ovation iX-aortastentgraftet. Dette brevet bekrefter behandlingsanbefalinger for pasienter som opplever en polymerlekkasje under implantering, og gir oppdatert informasjon om nåværende frekvens av polymerlekkasjer, frekvens av kliniske skader og underliggende årsak. På tidspunktet for sikkerhetsoppdateringen i 2018 var frekvensen av polymerlekkasjer for distribusjonslevetiden til Ovation iX på 0,65 %. Den nåværende frekvensen av polymerlekkasjer er på 0,86 % over hele distribusjonslevetiden til enheten. Disse rapportene er basert på frivillig klagerapportering og antall solgte enheter, noe som kan undervurdere den faktiske frekvensen på pasientbasis.

En polymerlekkasje kan bare oppstå under polymerfyllertrinnet i indekssimplanteringsprosedyren. Etter polymerherding (størkning) i fyllekanalen til endograftet (noe som kan ta opptil 14 minutter intraoperativt ved bruk av CustomSeal-polymerfyllingssettet) er det ingen risiko for pågående lekkasje av flytende polymer. Polymerlekkasjer inn i sirkulasjonssystemet kan være knyttet til en hypersensitivitetsreaksjon på flytende polymer.

Kliniske hendelser relatert til polymerlekkasjer kan være systemiske og/eller aneurismerelaterte (på grunn av ufullstendig fylling av polymerringene).

Sikkerhetsoppdatering: Behandling av en pasient med polymerlekkasje – pasientreaksjon

Under polymerinjeksjonstrinnet i prosedyren kan systemisk hypotensjon indikere at det har oppstått en polymerlekkasje. Blodtrykksovervåking under polymerfylling kan bidra til tidlig identifisering av en potensiell polymerlekkasje. Hvis det ikke er andre åpenbare diagnoser som forårsaker plutselig hypotensjon under polymerfylling, anbefaler Endologix at en hypersensitivitetsreaksjon (en anafylaktisk reaksjon) på intravaskulær polymerlekkasje vurderes som en sannsynlig diagnose. Pasienter med polymerlekkasje bør få umiddelbar behandling for potensiell alvorlig hypersensitivitetsreaksjon i samsvar med institusjonens protokoller (f.eks. intravaskulære væsker, antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

Andre enhetsrelaterte funn som er tegn på polymerlekkasje, er fullstendig tømning av polymerfyllingssprøyten og ufullstendig fylling av polymerkanalene.

Tabellen nedenfor viser antall pasienter som rapporteres å ha hatt systemiske komplikasjoner tilskrevet polymerlekkasjer fra kommersielle Ovation iX-implantater frem til 29. februar 2020, og til sammenligningsformål inneholder tabellen frekvensene rapportert i sikkerhetsmeldingen fra 6. august 2018.

Systemisk reaksjon på polymerlekkasje	Gjeldende livstidsrate (31. august 2015 til 29. februar 2020)	Livstidsfrekvens per sikkerhetsmld. august 2018 (31. august 2015 til 30. juni 2018)
Død	0,03 % (4/12 393)	0,04 % (3/7285)
Multiorgansvikt ¹ , hjertestans, neurologisk komplikasjon ²	0,06 % (8/12 393)	0,07 % (5/7285)
Lokal vevsnekrose ³	0,04 % (5/12 393)	0,15 % (11/7285)*
Langvarig hemodynamisk ustabilitet ⁴	0,04 % (5/12 393)	0,05 % (4/7285)
Forbigående hemodynamisk ustabilitet	0,65 % (85/12 393)	0,33 % (24/7285)
Totalt antall pasienter med en hendelse	0,86 % (107/12 393)	0,65 % (47/7285)

¹Inkluderer dialyse, langvarig hjertestøtte eller leversvikt.

²Inkluderer hjerneslag, paraplegi.

³Inkluderer utslett/hudnekrose (observert på det posteriore lumbalområdet), muskelnekrose (paraspinal og i nedre ekstremiteter etter forekomst av kompartmentsyndrom), iskemi i nyrer, mage-tarm-kanal eller nedre ekstremiteter.

⁴Inkluderer intensivbehandling på > 24 timer.

*Åtte skader i denne kategorien er korrigert og endret tilordning på fra forrige sikkerhetsmelding. Disse pasientene er nå klassifisert som å ha forbigående hemodynamisk ustabilitet.

Tall i parentes refererer til antall mottatte klager for hver enkelt pasientrespons som en prosentandel av totalt antall bifurkasjonsheter solgt etter markedsføring.

Merk: Hver pasient med en klage om polymerlekkasje telles bare én gang, det vil si for den mest alvorlige skaden.

Disse rapportene er basert på frivillig klagerapportering og antall solgte enheter, noe som kan undervurdere den faktiske frekvensen på pasientbasis.

Sikkerhetsoppdatering: Behandling av en pasient med polymerlekkasje – håndtering av aneurisme

Aneurismerelaterte komplikasjoner som kan oppstå på grunn av polymerlekkasje (se tabellen nedenfor), bør behandles med standard endovaskulære teknikker, etter legens vurdering, ved hjelp av hjelpeutstyr oppført i bruksanvisningen til Ovation iX Abdominal Stent Graft System eller en tilnærming med åpen kirurgi. Den spesifikke behandlingen vil være avhengig av omfanget og plasseringen til den ufullstendige fyllingen av polymerringene og de tilknyttede kliniske funnene. Når det gjelder intraoperative endolekkasjer av type 1a som følge av polymerlekkasje (44 pasienter), var det to hovedbehandlingsstrategier: konservativ håndtering (i tilfeller med små endolekkasjer som forventet å løses spontant) og bruk av ballongutvidbare stenter (i 29 tilfeller). Det var ingen pasienter som hadde en intraoperativ endolekkasje av type 1a som følge av en polymerlekkasje, som senere hadde en sen endolekkasje av type 1a rapportert.

Ingen pasienter med en komplikasjon i ilikale kar hadde en rapportert større eller mindre amputasjon.

Tabellen nedenfor viser antall pasienter som rapporteres å ha en aortarelatert komplikasjon tilskrevet en polymerlekkasje fra kommersielle Ovation iX-implantater frem til 29. februar 2020.

Intraoperative aneurismerelaterte komplikasjoner forbundet med polymerlekkasje	Gjeldende livstidsrate (31. august 2015 til 29. februar 2020)	Antall (%) komplikasjoner løst intraoperativt
Endolekkasje av type Ia	0,35 % (44/12 393)	28 (64 %)
Endolekkasje type Ib	0,008 % (1/12 393)	0
Endolekkasje type IIIa	0,008 % (1/12 393)	0
Komplikasjoner i iliakale kar* (iskemi i nedre ekstremitet, okklusjon/trombose i iliakale kar)	0,07 % (9/12 393)	7 (78 %)

*Inkluderer iskemi i nedre ekstremitet, okklusjon i iliakale kar, trombose i iliakale kar.

Tall i parentes refererer til antall mottatte klager for hver enkelt pasientrespons som en prosentandel av totalt antall bifurkasjonsenheter solgt etter markedsføring.

Merk: Hver pasient med en polymerlekkasje kan generere mer enn én aneurismerelatert komplikasjon.

Disse rapportene er basert på frivillig klagerrapportering og antall solgte enheter, noe som kan undervurdere den faktiske frekvensen på pasientbasis.

Underliggende årsak til polymerlekkasjer

Videre undersøkelser siden sikkerhetsoppdateringen vår den 6. august 2018 har vist at brukerens tekniske og prosedyremessige faktorer (f.eks. bruk av kryssing av lumen før polymerfylling, katetermanipulasjon) ikke er årsak til de fleste polymerlekkasjer, som det tidligere ble kommunisert. Overholdelse av prosedyretrinnene i bruksanvisningen anbefales fortsatt og endres ikke i denne sikkerhetsoppdateringen.

Årsaken til de fleste polymerlekkasjer er en materialsvakhet ved siden av polymerfyllingskanalen, og denne kan bli kompromittert under trykksetting med flytende polymer. Endologix jobber med å eliminere disse områdene med materialsvakhet med endringer i design og produksjon.

Endologix' engasjement

Denne kommunikasjonen er en kontinuerlig innsats for å gi produktopplæring og veiledning til leger og for å redusere potensielle pasientsikkerhetsrisikoer. Vi vil fortsette å overvåke den kliniske erfaringen med Ovation-plattformen, og vi setter pris på at du er villig til å jobbe med oss. Vi fortsetter å samarbeide med vår tilsynsmyndighet, NSAI, om oppdateringer vedrørende produktmerking. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer ved bruk av dette produktet kan rapporteres til din lokale aktuelle myndighet, enten via Internett, vanlig post eller faks. Gi også beskjed til Endologix om bivirkninger eller kvalitetsproblemer ved å sende en e-post til Endologix på fieldassurance@endologix.com og/eller kontakte din Endologix-representant. Du finner produktets bruksanvisning på vår nettside www.trivascular.com/IFU, eller den kan leveres i papirversjon på forespørsel til Endologix EUs kundeservice på +31 88 116 91 01. Hvis du har spørsmål om innholdet i denne meldingen, kan du ta kontakt med Endologix EUs kundeservice på tlf. +31 88 116 91 01.

Med vennlig hilsen



Matt Thompson FRCS MD
Chief Medical Officer Endologix Inc.

Vedlegg 1: Kundebekreftelsesskjema for Ovation-sikkerhetsmelding (FS-0012)

**Vedlegg 1: Ovation-sikkerhetsmelding (FS-0012)
Kundebekreftelsesskjema**

1. Informasjon om sikkerhetsmelding	
Sikkerhetsmeldingens referansenummer	FS-0012
Dato for sikkerhetsmeldingen	6. mai 2020
Produkt-/enhetsnavn	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Produktkode(r)	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Batch-/serienummer	Alle lot- og serienumre

2. Send skjemaet for bekreftelse tilbake til Endologix	
E-post	FSCA-europe@endologix.com
Hjelpelinje for kunder	+31 88 116 91 01
Postadresse	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Frist for retur av kundeskjemaet	Returner innen 10 dager etter at denne meldingen er mottatt
Alternativer for retur av bekreftelse	
<ul style="list-style-type: none"> • Ta et bilde av det signerte svarskjemaet med smarttelefonen din, og send det på e-post til adressen ovenfor. • Skann det signerte svarskjemaet, og send det på e-post til adressen ovenfor. • Send det signerte svarskjemaet til postadressen ovenfor. • Send det signerte svarskjemaet per faks til +31 88 116 9199 	

3. INGEN PRODUKTRETUR ER NØDVENDIG

4. Handling utført av kunden på vegne av legen eller helseorganisasjonen (fyll ut alt som gjelder.)	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekrefter å ha mottatt, lest og forstått denne sikkerhetsmeldingen
<input type="checkbox"/>	Informasjonen og påkrevde handlinger har blitt videreformidlet til alle relevante brukere og vil bli utført.
<input type="checkbox"/>	De berørte enhetene brukes ikke i vår helseorganisasjon
Kundens navn i blokkbokstaver	
Navn på helseorganisasjon	
By/land	
Kundens signatur	
Dato	

Det er viktig at organisasjonen bekrefter at den har mottatt sikkerhetsmeldingen og erkjenner handlingene som er beskrevet i sikkerhetsmeldingen. Organisasjonens svar er beviset vi trenger for å overvåke fremdriften og effektiviteten av de korrigerende tiltakene.

Ovation iX™ abdominalt stentgraft-system

Bruksanvisning

NO



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



0050

Innholdsfortegnelse

1.	Beskrivelse av enheten	3
	1.1. Innføringssystem.....	4
	1.2. Fyllsett og autoinjektor	5
2.	Indikasjoner for bruk	6
3.	Kontraindikasjoner	7
4.	Advarsler og forholdsregler	7
	4.1. Generelt	7
	4.2. Valg av pasient og enhet	8
	4.3. Implanteringsprosedyre	9
5.	Bivirkninger	11
	5.1. Mulige bivirkninger	11
	5.2. Rapportering av hendelser	12
6.	Valg av pasient og behandling	12
	6.1. Individualisering av behandling	12
	6.2. Spesifikke pasientgrupper	13
7.	Informasjon om pasientkonsultering	13
8.	Levering	14
	8.1. Informasjon om sterilisering	16
9.	Informasjon om klinisk bruk	17
	9.1. Legens opplæring	17
	9.2. Inspeksjon før bruk	17
	9.3. Nødvendig materiell	18
	9.4. Informasjon om MR	19
10.	Bruksanvisning	20
	10.1. Klargjøring av pasienten	20
	10.2. Generelle forholdsregler for implanteringsprosedyre	20
	10.3. Instruksjon for implanteringsprosedyre og plassering	21
11.	Anbefalinger for oppfølgingsavbildning	28
	11.1. CT uten kontrast.....	29
	11.2. Dobbel ultralyd	29
	11.3. MRI eller MRA	29
12.	Symboler	31

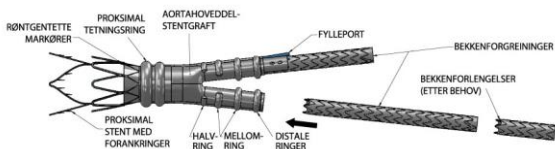
1. Beskrivelse av enheten

Ovation iX™ abdominalt stentgraft-system er en endovaskulær enhet som innføres via et lavprofil-kateter for behandling av abdominale aortaaneurismer (AAA). Stentgraften er konstruert for å fungere som et nytt rør i den syke vaskulaturen, og sørge for at endovaskulært blod har en kanal som isolerer aneurismen fra blodstrømmen med høyt trykk, og således redusere faren for ruptur. Stentgraftet er en modulær konfigurasjon som består av en aortahoveddel, bekkenforgreininger og bekkenforlengelser etter behov (Figur 1).

Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet består av:

- En stentgraft-hoveddel til aorta og innføringskateter
- Stentgrafter til bekkenforgreininger og innføringskatetre
- Stentgrafter til bekkenforlengelser og innføringskatetre, etter behov
- Et fyllsett
- En autoinjektor

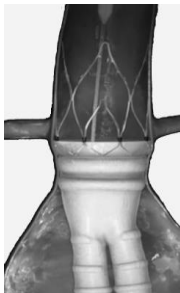
Ovation iX abdominalt stentgraft-system refererer til bruken av Ovation iX-aortahoveddelen med enten Ovation iX- eller Ovation Prime-stentgrafter for bekkenforgreining/bekkenforlengelse.



Figur 1. Illustrasjon over plassert Ovation iX abdominalt stentgraft-system

Aortahoveddelen består av en proksimal stent for festing over nyrene og et PTFE-graft med lav gjennomtrengelighet. Stenten er konstruert med integrerte forankringer, slik at den kan festes i aortaveggene. Stenten ligger komprimert i kateteret klart til innføring. Når det frigjøres fra komprimert tilstand, utvides stenten slik at den tar tak i karveggen. Nitinolstenten er røntgentett, og det er plassert røntgentette markører nær graftets proksimale ende. Disse røntgentette markørene hjelper til med plasseringen av enheten på angitt sted nær nyrearteriene. Hoveddelen på graftet har et nettverk med oppblåsbare ringer som er fylt med en flytende polymer som blir til fast substans under plasseringsprosedyren. Dette gjøres for å tette den proksimale enden på graftet og for å gi støtte til beina på aortadelen der bekkenforgreiningene er festet. Graftet har en fyllport som knytter graftets fyllingsnettverk til innføringskateteret. Figur 2 gir et bilde over enheten med tetningsringen i aorta. På grunn av denne funksjonen har enheten særskilte avveininger vedrørende størrelse. Disse er beskrevet i avsnitt 6. Valg av pasient og behandling.

Bekkenforgreiningene og forlengelsene består av en nitinolstent av PTFE med lav gjennomtrengelighet. Bekkenforgreiningene er satt inn i beinstykkene på aortahoveddelen. Røntgentette markører gir legen mulighet til å visualisere den korrekte bekkenforgreiningen - overlapping av aortahoveddelen eller bekkenforlengelsen - overlapping av bekkenforgreining under kateterbasert innsetting. Stentens radialstyrke sørger for både festing og tetning av overgangen mellom aortahoveddelen og hver bekkenforgreining, mellom bekkenforgreiningen og bekkenforlengelsen, og mellom bekkenforgreining-/forlengelse og landingsområdet i bekkenarterien.



Figur 2. Aortahoveddel av stentgraft i aorta

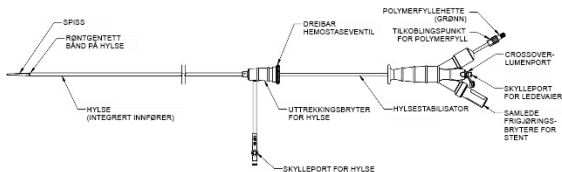
1.1. Innføringssystem

For å tilrettelegge innføring av enheten i tilgangskarene er aortahoveddelen, bekkenforgreiningene og bekkenforlengelsene forhåndsplassert i innføringskatetre, som illustrert i Figur 3-5. Hvert av innføringskatetrene har et hulrom som skal brukes til en ledevaier for å tilrettelegge innføring og plassering. Det indre kateteret på innføringssystemene for Ovation iX stentgraft kan trekkes ut gjennom den ytre hylsen, mens den ytre hylsen blir liggende i vaskulaturen, for å lette innføringen av tilleggsenheter. Innføringssystemet for aortahoveddelen omfatter et integrert crossover-lumen som kan brukes for å forenkle tilgangen til ledevaieren.

Aortahoveddelen plasseres via innføringskateteret til aortahoveddelen, som har tilkobling til aortahoveddelens distale forgreininger. Under plassering av aortahoveddel-stentgraft plasseres først enheten, så trekkes hylsen ut. Den proksimale stenten plasseres ved bruk av brytere for frigjøring av stenten på håndtaket. Fyllpolymer innføres deretter ved bruk av autoinjektoren via fyltilkoblingsporten.

De kontralaterale og ipsilaterale bekkenforgreininger plasseres via innføringskatetre for bekkenforgreining. Når aortahoveddelen er plassert, legges det inn en ledevaier fra det kontralaterale tilgangsstedet til den kontralaterale, distale forgreiningen på aortahoveddelen. Det integrerte crossover-lumenet kan brukes for å forenkle prosessen. Den kontralaterale bekkenforgreiningen føres frem til posisjon og plasseres i beinet på aortahoveddelen ved å trekke kateterhylsen ut, med kateteret i riktig posisjon. Innføringskateteret for den kontralaterale forgreiningen brukes deretter som en integrert hylse (som beskrevet ovenfor), eller det trekkes ut fra vaskulaturen. Når fyllpolymeren herder i tetningsringene, kobles innføringskateteret for aortahoveddelen fra fylleporten på graftet, og det brukes som en integrert hylse (som beskrevet over) eller trekkes ut av vaskulaturen. Innføringskateteret for den ipsilaterale bekkenforgreiningen fremføres over den ipsilaterale ledevaieren og plasseres ved bruk av metoden som er beskrevet over for den kontralaterale forgreiningen. Innføringskateteret for den ipsilaterale forgreiningen brukes deretter som en integrert hylse (som beskrevet ovenfor), eller det trekkes ut fra vaskulaturen.

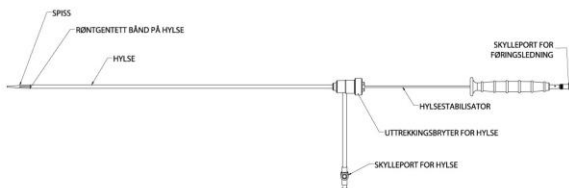
Hvis det er behov for en bekkenforlengelse fremføres innføringssystemet over føringsledningen, og plasseres ved bruk av metoden som er beskrevet over for de kontralaterale og ipsilaterale forgreiningene.



Figur 3. Illustrasjon over innføringskateteret til aortahoveddelen i Ovation iX abdominalt stentgraft-system



Figur 4. Illustrasjon over Ovation iX-innføringskateter til bekkenforgreining/bekkenforlengelse



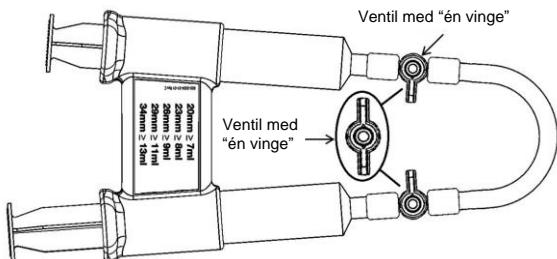
Figur 5. Illustrasjon over Ovation Prime-innføringskateter til bekkenforgreining/bekkenforlengelse

Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet er konstruert for å tilpasses ulike aortaanatomier, inkludert en rekke proksimale og distale aortadiametre, aneurismelengder og vanlige bekkenarteriediametre. Se i Tabell 1 for informasjon om pasientstørrelser og i Tabell 2-6 for produktstørrelser og konfigurasjoner.

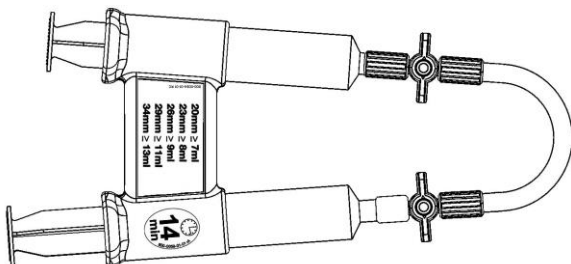
1.2. Fyllsett og autoinjektor

Alternativene for fyllsettet vises på Figur 6 og Figur 7. Figur 6 er fyllpolymer-settet (ventiler med "én vinge" eller "to vinger") med 20 minutters frigjøringstid. Figur 7 er CustomSeal-settet med 14 minutters frigjøringstid. Fyllpolymeren består av tre komponenter som blandes før injiseringen. Når komponentene blandes og injiseres i graftet, danner de en røntgentett polymer som fyller tetningsringene i kanalene i veggene på aortahoveddel-graftet. Fyllpolymerens røntgentetthet dissiperer over tid, og er kanskje ikke synlig på fluoroskopi, røntgen eller CT etter 1-2 måneder etter implantering.

Før bruk åpnes de to ventilene på fyllsettet, og fyllsettet blandes ved å trykke minst 20 fulle slag vekselvist på de to sprøytestemplene. Deretter kobles fyllesprøyten fra tilkoblingsslangen, tas ut av sprøyteholderen og kobles til porten for injisering av fyllpolymer på kateterhåndtaket. Sprøytestempelet settes deretter inn i autoinjektoren (Figur 8), og autoinjektoren dreies en kvart tørn for å låses på plass. Autoinjektoren påfører kontrollert trykk for å injisere fyllpolymeren inn i graftet.



Figur 6. Fyllpolymer-sett med 20 minutters frigjøringstid



Figur 7. CustomSeal-sett med 14e minutters frigjøringstid



Figur 8. Autoinjektor

2. Indikasjoner for bruk

Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet er indisert for behandling av pasienter med abdominal aortaaneurisme som har vaskulær morfologi som er egnet for endovaskulær reparasjon, inkludert:

- Tilstrekkelig bekken-/femurtilgang som er kompatibel med vaskulære tilgangsteknikker (femoralt snitt eller perkutant), enheter og/eller tilbehør
- Proksimalt aorta-landingsområde:
 - med en indre veggdiameter på minst 16 mm og maksimalt 30 mm ved 13 mm under arteria renalis inferior, og
 - med en aortavinkel på ≤ 60 grader hvis den proksimale halsen er ≥ 10 mm og ≤ 45 grader hvis den proksimale halsen er < 10 mm
- Distalt bekken-landingsområde:
 - med en lengde på minst 10 mm, og
 - med en indre veggdiameter på minst 8 mm og maksimalt 25 mm

3. Kontraindikasjoner

- Pasienter som har en tilstand som kan medføre infeksjoner i graftet.
- Pasienter med kjent følsomhet eller allergi overfor enhetens materialer (inkludert polytetrafluoretylen [PTFE], polyetylenglykol [PEG]-baserte polymerer, fluorinerte etylenpropylen [FEP] eller nitinol).

Informasjonen i Del 4, Advarsler og forholdsregler må også vurderes.

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIKTIG: Les alle instruksjoner grundig. Hvis instruksjoner, advarsler og forholdsregler ikke følges nøye, kan det medføre alvorlige konsekvenser eller skader for pasienten.

4.1. Generelt

- Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet er kun beregnet til bruk på én pasient. Skal ikke brukes på nytt, behandles eller steriliseres på nytt. Hvis enheten brukes på nytt, behandles eller steriliseres på nytt, kan det ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til pasientskader, sykdom eller dødsfall. Hvis enheten brukes på nytt, behandles eller steriliseres på nytt kan det også oppstå fare for kontaminering av enheten og/eller medføre pasientinfeksjon, inkludert men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.
- Polymerlekkasjer er en potensiell risiko som kun gjelder Ovation-enhetsplattformen, som har blitt rapportert etter markedsføring. Komplikasjonene av polymerlekkasje i vaskulaturen har variert fra forbigående hypotensjon til alvorlige livstruende anafylaktiske reaksjoner, vevsnekrose og dødsfall. Når polymerlekkasjer oppstår, har underfylling av Ovation iX-forsegglingsringene ført til intraoperative endolekkasjer av type Ia og komplikasjoner i iliakale kar som har krevd ytterligere behandling. Risikoen for polymerlekkasje bør vurderes nøye sammen med risikoen forbundet med alternative behandlingsalternativer når det tas tilpassede behandlingsbeslutninger for personer i pasientpopulasjonen som er beskrevet i indikasjonene for bruk (avsnitt 2).
- Under alle endovaskulære prosedyrer og for sikring av korrekt plassering av enheten, er det nødvendig å bruke nøyaktig fluoroskopisk avbildning. Implantering av denne enheten skal utføres av personell med relevant opplæring i en operasjonssal, endovaskulær stue, kateteriseringslaboratorium eller i lignende, sterile omgivelser der det finnes egnet utstyr og avbildningsmuligheter.
- Enheten skal ikke brukes hvis det ikke er mulig å evaluere pasienten ved bruk av de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings-teknikkene.
- Les alle instruksjoner grundig. Hvis instruksjoner, advarsler og forholdsregler ikke følges nøye, kan det medføre alvorlige konsekvenser eller skader for pasienten.

- Under implantering eller re-intervenering skal et kvalifisert operasjonsteam alltid være tilgjengelig, i tilfelle det er nødvendig å konvertere til åpen kirurgisk reparasjon.
- Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet skal bare brukes av leger og personell som har erfaring med endovaskulære teknikker, og som har fått opplæring i bruk av disse. Slik erfaring skal inkludere:
 - Kunnskap om det historiske opphavet til AAA, vanlige komorbiditeter og komplikasjoner som er forbundet med AAA-reparasjon
 - Vaskulære inngangsteknikker
 - Ikke-selektive og selektive føringsledning- og kateterteknikker
 - Tolkning av radiografisk, fluoroskopisk og angiografisk avbildning
 - Embolisering
 - Angioplastikk
 - Endovaskulær stentplassering
 - Løkketeknikker
 - Korrekt bruk av radiografisk kontrastmateriale
 - Teknikker for minimering av strålingseksponering
 - Ekspertise i pasientoppfølgingsmodaliteter
- Langsiktig ytelse av dette implantatet er ikke kjent. Alle pasienter som behandles med denne enheten må gjennom regelmessige avbildninger for evaluering av stentgraftets integritet og posisjon, størrelsen på aneurismen, aneurismens pulsilitet og potensielle endolekkasjer og/eller okkludering av kar i behandlingsområdet. Vesentlig forstørring av aneurismen, vedvarende endolekkasje, nyoppdaget endolekkasje, endring i aneurismens pulsilitet, migrering av enheten, redusert blodgjennomstrømming gjennom graftet og/eller redusert nyrefunksjon på grunn av okkludering i nyrearterie skal endre ytterligere undersøkelse til behov for ytterligere pasientbehandling, inkludert ytterligere intervensjon eller kirurgisk konvertering. Hos pasienter der det har vært problemer med enhetens effektivitet skal det vurderes ytterligere pasientavbildning.
- Alle pasienter skal konsulteres nøye rundt behovet for langsiktig oppfølging. Det anbefales ikke å bruke enheten på pasienter som ikke kan, eller ønsker å imøtekomme informasjonen som gis i Anbefalinger for oppfølgende avbildninger.

4.2. Valg av pasient og enhet

- Diameter på inngangskar, karmorfologi og diameter på innføringsystemet må være kompatible med teknikkene for vaskulær inngang (femoralt snitt eller perkutant). Kar med kraftige forkalkninger, mye okkludering, kraftige bøyer og svingninger eller med kraftige koaguleringer kan hindre plassering av enheten.
- Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet er ikke evaluert hos pasienter som:
 - er gravide eller ammer
 - er yngre enn 18 år
 - har traumatisk aortaskade, rupterte aneurismer, aneurismer som holder på å sprekke eller som har behov for akutt aorta-/aneurismebehandling
 - har suprarenal, torakal-abdominal, iliofemoral, juxtarenal, pararenal, mykotisk, inflammatorisk eller pseudo-aneurisme
 - har hyperkoagulabilitet, blødningsdiatese eller koagulopati
 - har okkluderende sykdom i mesenterisk- og/eller celiac-arterie og en dominerende, åpen, underliggende mesenterisk arterie
 - har bindevevssykdommer eller medfødte bindevevssykdommer som f.eks. Marfans syndrom
 - har ektatiske bekkenarterier som krever bilateral ekskludering av hypogastrisk blodstrømning
- uregelmessig forkalkning og/eller plakk som kan kompromittere fiksering og/eller tetning på implanteringsstedene

- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke ekskludering av aneurismen, inkluderer kraftig vinkel på den proksimale halsen ($> 60^\circ$), distalt bekkenlandingsområde på < 10 mm og/eller uegnet indre veggdiameter på aorta/bekkenarterie for stentgraftet.
- Feil pasientvalg kan føre til dårlig enhetsytelse, eller at enhetsytelsen ikke er i henhold til spesifikasjonene.
- Denne enheten anbefales ikke til pasienter som: har, eller mistenkes å ha, en aktiv, systemisk infeksjon; ikke tåler kontrastmidler som er nødvendig for intraoperative og postoperative oppfølgingsavbildninger og/eller er følsom eller allergisk mot materialene i stentgraftsystemet, platehemmere eller antikoagulanter; har et kreatininnivå på $>2,0$ mg/dl; har ustabil angina og/eller myokardinfarkt (MI) eller cerebrovaskulær sykdom (CVA) mindre enn 3 måneder før implantering; og/eller overskrider de nødvendige grensene for vekt og/eller størrelse for å oppfylle avbildningskravene.

4.3. Implanteringsprosedyre

- Se Del 10. Bruksanvisning for advarsler og forholdsregler som er spesifikke for implanteringsstrinnene for Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet.
- Før enhetsemballasjen åpnes, skal det utføres preoperativ planlegging for inngang og plassering.
- Studier viser at faren for mikroemboliserer øker ved økt prosedyrevarighet.
- Nyrekomplikasjoner kan oppstå på grunn av overdrevet bruk av kontrastmidler og/eller som et resultat av et embolisk eller feilplassert stentgraft.
- Kontroller grundig at det ikke er skader på enhetsemballasjen og selve enheten før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis det finnes tegn på skader eller defekter, eller hvis den sterile barrieren blir brutt for tidlig.
- Reduser risikoen for kontaminering og infisering ved å minimere håndtering av stentgraftet festet på innføringskateteret under klargjøring og innføring.
- Ingen av komponentene på Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet skal resteriliseres.
- Under implanteringsprosedyren skal det brukes systemisk antikoagulering basert på protokollen som ønskes av sykehuset og legen. Hvis heparin er kontraindisert må det vurderes en alternativ antikoagulant.
- Komponenter i Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet må ikke utsettes for kraftig bøyning eller knekking, da det kan skade enheten og/eller komponentene.
- Aortahoveddelen må ikke brukes hvis polymerfylleslangen på leveringssystemet inneholder væske etter skylning.
- Det skal alltid brukes fluoroskopisk veiledning til fremføring av innføringssystemet og til å overvåke implanteringsprosedyren, plassering av enheten og injisering/herding av fyllpolymeren.
- Håndterings- og innføringsteknikker må utføres med forsiktighet for å forhindre rupturer i karet.
- Vær ekstra forsiktig i vanskelige områder, som i områder med stenose, intravaskulær trombose, eller i kar med forkalkninger eller svingninger.
- Hvis graftkappen på innføringssystemet for bekken trekkes ut ved et uhell, vil enheten bli plassert for tidlig, og kan også være plassert feil.
- Unøyaktig plassering eller utilstrekkelig tetning kan føre til økt fare for endolekkasje inn i aneurismen.
- Hvis man møter motstand under fremføring av prosedyretilbehør eller stentgraftsystemet, må ikke ledevaieren eller delene på leveringssystemet

fremføres eller tilbaketrekkes ytterligere. Vær ekstra forsiktig i områder med stenose, intravaskulær trombose, eller i kar med forkalkninger eller svingninger.

- Med mindre det er medisinsk indisert, skal stentgratfkomponentene ikke plasseres på en plassering som vil okkludere blodforsyning til organer eller ekstremiteter, eller som vil føre til en endolekkasje.
- Stentgratfkomponenter kan ikke plasseres på nytt eller trekkes tilbake i systemet, selv om stentgratfkomponenten bare er delvis plassert.
- Ved utilsiktet delvis plassering eller migrering av stentgratfet kan det bli nødvendig med kirurgisk fjerning eller reparasjon.
- Når den proksimale stenten er ferdig plassert, må det ikke trekkes eller skyves på innføringssystemet. Dette for å unngå at polymerfyllerkontakten kobles fra implantatet ved en feiltakelse.
- Under bruk av enheten må hele innføringsystemet dreies som en hel enhet. Kateterhylsen eller håndtaket må ikke dreies separat.
- Utilstrekkelig tetningsområde kan føre til økt fare for endolekkasje inn i aneurismen.
- Påse at det ikke er en ekstra stiv ledning i aortahoveddelen under injisering av fyllpolymeren. Dette for å sikre at stentgratfet kan tilpasses den naturlige anatomien.
- Fyllpolymeren må kastes dersom det oppstår feil i tidsberegningen, blandingen eller overføringen. Observer eventuelle bevegelser av kateterets røntgentette markør under injisering og herding av fyllpolymeren, og koble fra autoinjektoren fra fyllpolymersprøyten umiddelbart.
- Autoinjektoren skal bare brukes til å fylle aortahoveddelen av stentgratfet. Det skal ikke injiseres for hånd, da dette kan skade implantatet.
- Under injisering av fyllpolymer eller bruk av det integrerte crossover-lumenet må du kontrollere at det ikke er spenning på aortahoveddelens stentgratf. Dette er for å sikre at stentgratfet kan tilpasses den naturlige anatomien.
- Bekreft at kanylen er satt inn i det kontralaterale hulrommet på aortahoveddelen for å sikre at den kontralaterale forgreiningen plasseres riktig.
- Innføringsystemet må ikke frakobles før den spesifiserte frigjøringstiden er utløpt. Pasienter med en kjerne kroppstemperatur under 35 °C kan kreve minst et ekstra minutt per grad under 35 °C før frakobling.
- Hvis motstand oppstår under uttrekkingen av kateteret, må årsaken til motstanden identifiseres og løses før uttrekkingen kan fortsette.
- Det er viktig å måle og velge korrekt størrelse på ballongene som skal brukes under plassering av enheten, og å følge instruksjonene for plassering. Hold ballongen inne i graftet under oppblåsing, og pass på at den ikke blåses opp for mye inne i stentgratfet. Selv om det ikke ble registrert under den kliniske studien av Ovation, kan oppblåsing av ballongen utenfor graftet føre til skade eller ruptur av karet. Følg nøye ballongprodusentens oppblåsningsparametre som er beskrevet på produktmerkingen.
- Eventuelle endolekkasjer som ikke behandles under implanteringsprosedyren må overvåkes nøye etter implanteringen.
- Ikke-klinisk testing har vist at enheten er MR-betinget. Den kan trykt skannes både med 1.5T/ og 3.0T MR/systemer ved bruk av de spesifikke testparametrene som er oppført i Del 9.4, MRI-informasjon.
- Pasienter som opplever reaksjoner på overfølsomhet under prosedyren skal håndteres i samsvar med standardanbefalingene for behandling av pasienter som har allergier mot radiokontrastmidler (antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

Bivirkninger som kan oppstå, og/eller som krever intervensjon inkluderer, men er ikke begrenset til:

- akutt og kronisk nyresvikt, renal mikroembolisme, okklusjon i nyrearterie, kontrasttoksisitet
- allergisk reaksjon og/eller anafylaktisk respons på røntgenkontrastvæske, platehemmende behandling, materialer i enheten
- anestesikomplikasjoner og etterfølgende pleieproblemer (aspirasjon)
- forstørrelse eller ruptur av aneurismen
- blod eller blødningshendelser som anemi, gastrointestinal blødning, retroperitoneal blødning
- tarmsykdommer som tarmiskemi, infarkt, nekrose i tarmen, coloniskemi, paralytisk eller adynamisk ileus, obstruksjon, fistler
- hjertesykdommer og etterfølgende pleieproblemer som volumoverbelastning, arytmier, myokardieinfarkt, ubehag i brystet eller angina, forhøyninger i kreatininfosfokinase (CPK), hypotensjon, hypertensjon
- hjernesykdommer (lokale eller systemiske) og etterfølgende pleieproblemer som endringer i mental status, cerebrovaskulær sykdom (blødning eller embolisk), reversibel iskemisk neurologisk svikt, nerveskade, transitorisk iskemisk anfall (TIA), paraplegi, paraparese, paralyse
- dødsfall
- problemer med enheten, som feil med plasseringen eller med enheten, brudd i stenten, tap av integriteten på komponent i stentgraftsystemet, vridning og/eller knekk på graftet, slitasje på graftmaterialet, dilatering, erosjon, punksjon, okkludering i endograftet, migrering, løsning, endolekkasje
- emboliske og trombotiske hendelser (med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt) som dyp venetrombose, tromboembolisme, mikroembolisme, tromboflebitt, flebotrombose, luftembolisme
- generelt ubehag tilknyttet prosedyren
- generalisert inflammatorisk respons som kan være tilknyttet forhøyede nivåer av systemiske inflammatoriske mediatorer, forhøyet temperatur
- geni-urologiske komplikasjoner og etterfølgende pleieproblemer som iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon
- hepatisk svikt
- innførings- og andre vaskulærkomplikasjoner på inngangsstedet som infeksjon, disseksjon, transitorisk feber, blødning, smerter, forsinket heling, abscessformasjon, hematom, såråpning, serom, cellulitt, nerveskade, nevropati, nevralgi, vasovagal respons, pseudoaneurisme, anastomotisk falsk aneurisme, arteriovenøs fistel
- impotens, seksuell dysfunksjon
- lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende pleieproblemer som lymfevæske, lymfefistel
- multisystem-organsvikt
- neoplasme
- operativ og postoperativ blødning og koagulopati
- paralyse (midlertidig eller permanent), som paraplegi, monoplegi, parese, iskemi i ryggraden, hemiplegi, inkontinens for urin eller avføring
- perikardi

- pneumotoraks
- mulig infeksjon, urinveier, systemisk eller lokalisert, endograft
- pulmonale/respiratoriske hendelser og etterfølgende pleieproblemer som pulmonal svikt, lungebetennelse, respiratorisk svekking eller svikt, pulmonalt ødem, pulmonal embolisme, atelaktase, plaural effusjon
- stråleskade, sen ondartethet
- sepsis
- serom
- sjokk
- nevrologisk spinalsvikt
- kirurgisk konvertering til åpen reparasjon, og/eller
- vaskulær krampe eller vaskulær skade/traume inkludert skade på blodkar og omliggende vev, aterosklerotisk sår, kardisseksjon, perforering, plakdisseksjon, stenose, pseudoaneurisme, karokkludering, embolisering, iskemi, tap av vev, tap av forgreininger, koldbrannssykdom, forverret eller ny halting, ødem, fistel, blødning, ruptur, dødsfall

5.2. Rapportering av hendelser

Alle hendelser skal umiddelbart rapporteres til Endologix. Når du skal rapportere en hendelse må du ta kontakt med den lokale representanten for Endologix på kontaktnummeret som er oppgitt på slutten av dette dokumentet.

6. Valg av pasient og behandling

6.1. Individualisering av behandling

Ovation iX abdominalt stentgraft-system må velges i en størrelse som passer til pasientens anatomi. Det er legens ansvar å velge riktig størrelse på enheten. I tabell 1, Informasjon om pasientstørrelse, finner du alternativer for størrelse på enheten.

Tabell 1. Informasjon om pasientstørrelse

Aortahoveddel	
Diameter på stentgraft, mm	Aorta-ID, mm*
20	16–17
23	18–20
26	21–23
29	24–26
34	27–30

Bekkenforgreining/forlengelse	
Diameter på stentgraft, mm	Bekken-ID, mm
10	8–9
12	10–11
14	12–13
16	14–15
18	16–17
22	18–20
28	21–25

* Ved tiltenkt posisjon av proksimal tetningsring (13 mm under arteria renalis inferior). Påse tilstrekkelig overstørrelse på proksimal stent på festeposisjonen.

FORSIKTIG: Det er legens ansvar å velge riktig størrelse på Ovation iX abdominalt stentgraft. Denne størrelsesveiledningen på stentgraft inkorporerer anbefalt overstørrelse på enheten for anatomiske mål, og ble basert på in-vitro testdata.

Den anbefalte generelle lengden på det plasserte, implanterte systemet skal strekke seg fra like distalt i forhold til den laveste nyrearterien, til like over den interne bekkenbifurkasjonen. Hvis preoperative målinger for kaususplanlegging ikke er sikre, må det påses at alle potensielle lengder og diametre på stentgrafter er tilgjengelige for å kunne fullføre prosedyren.

Hensyn som må tas ved valg av pasient inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyresvikt før operasjon, kraftig overvekt)
- Pasientens morforlogiske egnethet for endovaskulær reparasjon
- Pasientens egnethet for åpen kirurgisk reparasjon

Under kasusplanleggingsprosessen kan Endologix konsultere med leger i forbindelse med bestemmelse av riktig stentgraftstørrelse basert på legens vurdering av pasientens anatomiske mål. Før bruk av Ovation iX abdominalt stentgraft-system må de fordeler og risikoer som tidligere er beskrevet, vurderes for hver enkelt pasient.

6.2. Spesifikke pasientgrupper

Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet er ikke evaluert hos pasienter som:

- er gravide eller ammer
- er yngre enn 18 år
- har traumatisk aortaskade eller ruptur, eller som har behov for akutt aorta-/aneurismebehandling
- har suprarenale, torakal-abdominale, mykotiske eller pseudo-aneurismer
- har akutte, rupterte aneurisme eller aneurisme som holder på å sprekke
- har hyperkoagulabilitet, blødningsdiatese eller koagulopati
- har bekkenfemorale, thoracice eller inflammatoriske aneurismer
- har juxtrarenal AAA
- har pararenal AAA
- har okkluderende sykdom i mesenterisk- og/eller celiac-arterie og en dominerende, åpen, underliggende mesentrisk arterie
- har bindevevssykdommer eller medfødte bindevevssykdommer som f.eks. Marfans syndrom

7. Informasjon om pasientkonsultering

Før behandling skal legen sammen med pasienten gå gjennom risikoer og fordeler med denne endovaskulære prosedyren, inkludert:

- risikoer og fordeler med aneurismereparasjoner i forhold til pasientens alder og forventede levetid
- risikoer, fordeler og ulikheter med åpen, kirurgisk reparasjon
- risikoer, fordeler og ulikheter med endovaskulær reparasjon
- risikoer som er tilknyttet ikke-intervenerende behandling (medisinsk behandling)
- risikoer for aneurismerupturer i forhold til risikoen med endovaskulær reparasjon
- langsiktig sikkerhet og effektivitet av endovaskulær reparasjon er ikke kjent
- viktigheten av livslang, regelmessig oppfølging for vurdering av pasientens helsetilstand og stentgraftets ytelse
- det kan være nødvendig med etterfølgende endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon
- pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, forstørrede aneurismer) må overvåkes nøye
- tegn på at man må oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart (inkludert okkludering i forgreining, forstørret aneurisme eller ruptur)

Endologix anbefaler at legen informerer pasienten skriftlig om alle farer som er forbundet med behandling ved bruk av Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet. Detaljer om farer som kan oppstå under og etter implantering av enheten er gitt i Del 5, Bivirkninger.

8. Levering

Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet består av stentgraft/innføringsystem for aortahoveddel, stentgraft/innføringsystem for bekkenforgreining og bekkenforlengelser, fyllingssettet og autoinjektoren.

Stentgraftene er tilgjengelige i følgende størrelser og konfigurasjoner.

Tabell 2. Størrelser på Ovation iX-aortahoveddel av stentgraftet

Proksimal diameter på stentgraftet, mm	Kateterets arbeidslengde, cm	Ytterprofil på innføringssystemet, F	Innførings-system, indre diameter, F	Lengde på tildekket stentgraft, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

Tabell 3. Ovation Prime, størrelse på bekkenforgreining

Proksimal diameter på stentgraftet, mm	Distal diameter på stentgraftet, mm	Kateterets arbeidslengde, cm	Ytterprofil på innføringssystemet, F	Lengde på tildekket 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			80		
	16		100			
	16		120			
	16		140			
	18		80			
					14	

Proksimal diameter på stentgraftet, mm	Distal diameter på stentgraftet, mm	Kateterets arbeidslengde, cm	Ytterprofil på innføringssystemet, F	Lengde på tildekket stentgraft, mm
	18			100
	18			120
	18			140
	22		15	80
	22		15	100
	22		15	120
	22		15	140

Tabell 4. Ovation iX, størrelse på bekkenforgreining

Proksimal diameter på stentgraftet, mm	Distal diameter på stentgraft, mm	Kateterets arbeidslengde, cm	Ytterprofil på innføringssystemet, F	Innførings-system, indre diameter, F	Lengde på tildekket 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		13	11	80
	16				100
	16				120
	16				140
	16				160
18	80				
18	100				
18	120				
18	140				
18	160				

Proksimal diameter på stentgraftet, mm	Distal diameter på stentgraft, mm	Kateterets arbeidslengde, cm	Ytterprofil på innførings-systemet, F	Innførings-system, indre diameter, F	Lengde på tildekket stentgraft, mm
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

Tabell 5. Ovation Prime, størrelse på bekkenforlengelse

Proksimal og distal diameter på stentgraftet, mm	Kateterets arbeidslengde, cm	Ytterprofil på innførings-systemet, F	Lengde på tildekket stentgraft, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18			
22			
		14	

Tabell 6. Ovation iX, størrelse på bekkenforlengelse

Stentgraft, proksimal og distal diameter, mm	Kateterets arbeidslengde, cm	Ytterprofil på innførings-systemet, F	Innførings-system, indre diameter, F	Lengde på tildekket stentgraft, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28		15	13	

8.1. Informasjon om sterilisering

Stentgraft/innførings-systemer leveres STERILE og ikke-feberfremkallende ved bruk av en etylenoksidprosess (EO). Fyllpolymersettet og autoinjektoren leveres STERILE ved bruk av en E-strålesteriliseringsprosess. Fyllpolymersettet er ikke-feberfremkallende.

- Kontroller enheten og emballasjen for å sjekke at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Enheten skal ikke brukes hvis den er skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Oppbevares tørt og kjølig.
- **Kun til bruk på én enkelt pasient.** Skal ikke brukes på nytt, behandles eller steriliseres på nytt. Hvis enheten brukes på nytt, behandles eller steriliseres på nytt, kan det ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til pasientskader, sykdom eller dødsfall. Hvis enheten brukes på nytt, behandles eller steriliseres på nytt kan det også oppstå fare for kontaminering av enheten og/eller medføre pasientinfeksjon, inkludert men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen deponeres i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters protokoller.

9. Informasjon om klinisk bruk

9.1. Legens opplæring

FORSIKTIG: Under implantering eller re-intervenering skal et team for vaskulære operasjoner alltid være tilgjengelig, i tilfelle det er nødvendig å konvertere til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet skal bare brukes av leger og team som har fått opplæring i vaskulære intervensjonsteknikker og i bruk av denne enheten.

Anbefalte krav til legens kunnskaper ved bruk av Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet er skissert under. Hvis du har spørsmål om produktet eller bestemmelse av størrelse, tar du kontakt med Endologix ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.

Valg av pasient:

- Kunnskap om det historiske opphavet til abdominale aortaaneurismer (AAA), komorbiditeter og komplikasjoner som er forbundet med AAA-reparasjon.
- Kunnskap om tolkning av radiografisk avbildning, valg av enhet og størrelser.

Et tverrdisiplin-team som har kombinert prosedyreefaring med:

- Femoral blottlegging, arteriell bypass, arteriotomi og reparasjon
- Teknikker for perkutan adkomst og lukking
- Ikke-selektive og selektive føringsledning- og kateterteknikker
- Tolkning av fluoroskopisk og angiografisk avbildning
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Løkketeknikker
- Korrekt bruk av radiografisk kontrastmateriale
- Teknikker for minimering av strålingseksposering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

9.2. Inspeksjon før bruk

Kontroller enheten og emballasjen for å sjekke at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Enheten skal ikke brukes hvis den er skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, må ikke

produktet brukes, og du må kontakte din Endologix-representant for informasjon om returnering.

9.3. Nødvendig materiell

Tabell 7. Utstyr og ekstraartikler

Nødvendig utstyr	Ekstraustyr
Ovation iX abdominalt stentgraft-aortahoveddel forhåndsplassert i innføringssystemet	Tilleggsutstyr (for å bruke integrert crossover-lumen) <ul style="list-style-type: none"> • Ledevaier, 0,457 mm (0,018 tommer) maks., utvekslingslengde påkrevd • Løkke • Innføringshylse, 5F indre diameter minimum
Ovation iX- eller Ovation Prime-bekkenforgreininger (2) forhåndsplassert i innføringssystemene	
	Ovation iX- eller Ovation Prime-bekkenforlengelser forhåndsplassert i innføringssystemene
Fyllpolymer-sett eller CustomSeal-sett	Tidsur eller klokke
Autoinjektor	
Avbildningsutstyr med mulighet for registrering og tilbakehenting av alle bilder <ul style="list-style-type: none"> • Avbildningsbord, eller operasjonsbord som er konstruert for bruk med C-arm • Mulighet for fluoroskopi • Mulighet for digital subtraksjonsangiografi (DSA) • Egnede personalverneutstyr for fluoroskopi 	Videooptaker Strøminjektor
Angiografi- og utvekslingskatetre Assortement av adekvate størrelser (kompatible med 0,89 mm [0,035 tommer]) og assorterte lengder	
Ledevaiere: Assorterte størrelser etter legens preferanser, compatible med 0,89 mm (0,035 tommer)	
Kontrastmedia	
Heparinisert saltvann og skyllesprøyter	

Nødvendig utstyr	Ekstraustyr
Vaskulærinstrumenter og rekvisita	Endovaskulære rekvisita <ul style="list-style-type: none"> • 3-veis stoppekraner • Tuohy-Borst-adaptore Valgfritt: <ul style="list-style-type: none"> • Innføringshylser < 35 cm lengde • Angioplastikkballonger i en rekke passende størrelser (ballongdiameter og lengde, og skaftlengde): <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm ikke-samsvarende ballong(er) for mulig ballonginnsetting i bekkenforgreining til kobling på aortahoveddel - Ikke-samsvarende ballonger til behandling av, og tilsvarende størrelse som, den distale bekkendiameteren - Samsvarende og ikke-samsvarende ballonger til behandling av, og tilsvarende størrelse som, aortadiameteren - <i>Merk: Ballonger som ikke er i samsvar, og som har lang konus / store "skuldre", er kanskje ikke egnet for bruk med denne enheten.</i> • Kommersielle stenter i en rekke størrelser • Embolismeenheter, som spiral

9.4. Informasjon om MR



MR-betinget

MR-betinget

Det ble funnet at Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet er MR-betinget.

Ikke-klinisk testing som var aktuell for Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet, viste at enheten er MR-betinget.

Ikke-klinisk testing av Ovation iX abdominal stentgraft-systemet viste at enheten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes like etter plassering, under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 eller 3,0 Tesla
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 12 000 Gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimal systemrapportert gjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) for hel kropp på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens)
- Normal driftsmodus for MR-systemet

MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing som var aktuell for Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet, produserte testenheten følgende temperaturstigninger under 15 minutter med MR-skanning (dvs. per pulssekvens) i 1,5 Tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. programvare Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv-skjerm, horisontal feltskanner) og 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
MR-systemrapportert, gjennomsnittlig SAR hel kropp	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrimålte verdier, gjennomsnittlig SAR hel kropp	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	+2,0 °C	+2,4 °C
Temperatur for gjennomsnittlig SAR for hel kropp på 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

Artefaktinformasjon

Kvaliteten på MR-bilder kan bli redusert hvis interesseområdet er nøyaktig det samme området eller nær posisjonen til Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten. Maksimal artefaktstørrelse (dvs. som sett på gradientekkopulssekvens) strekker seg ca. 5 mm, i forhold til størrelsen og formen på dette implantatet. Artefaktene strekker seg omtrent 4 til 6 mm ut fra enhetens metalldele, både på innsiden og utsiden av enhetens hulrom.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på tomt signal	9 305 mm ²	1 011 mm ²	13 082 mm ²	1 514 mm ²
Planretning	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

10. Bruksanvisning

10.1. Klargjøring av pasienten

- Generelt skal det brukes lignende preoperative trinn som for standard AAA åpen reparasjon: faste, klargjøring av tarm og profylaktisk antibiotisk regime. Klargjør, og kle pasienten for en åpen kirurgisk AAA-prosedyre, i tilfelle det blir nødvendig å konvertere til åpen kirurgi.
- Protokoll for pasientanestesi under den endovaskulære prosedyren overlates til lege som foretar implanteringen og anestesilegen. Generell anestesi, regional anestesi eller lokal anestesi kombinert med våken sedasjon har alle blitt brukt med hell under endovaskulære prosedyrer.
- Egnede prosedyreavbildning er nødvendig for å sikre vellykket plassering av Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet i vaskulaturen, og for å sikre riktig apposisjon i arterieveggen. Det skal alltid brukes fluoroskopi for veiledning, innføring, fyllpolymerinjisering/herding og observering av Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet.

10.2. Generelle forholdsregler for implanteringsprosedyre

- Innføringskatetrene må ikke bøyes/knekkes. Dette kan medføre skade på innføringskatetrene og på stentgraftene.
- Under implanteringsprosedyren skal det brukes systemisk antikoagulering basert på protokollene som ønskes av sykehuset og legen. Hvis heparin er kontraindisert må det vurderes en alternativ antikoagulant.
- Reduser risikoen for kontaminering og infisering ved å minimere håndtering av stentgraftet festet på innføringskateteret under klargjøring og innføring.

- Ved opplevelse av motstand under fremføring av føringsledning eller innføringskateter, må fremføringen stanses, da det ellers kan føre til skade på karet eller på innføringskateteret. Stopp, og vurder hva som kan være årsaken til motstanden.
- Ved utilsiktet delvis plassering eller migrering av stentgraftet kan det bli nødvendig med kirurgisk fjerning eller reparasjon.

10.3. Instruksjon for implanteringsprosedyre og plassering

Vaskulær adkomst

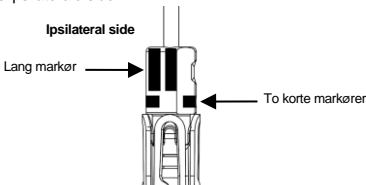
1	Lag bilateral adkomst ved bruk av standard intervensjonsteknikk.
2	Plasser et angiografikateter suprarenalt fra kontralateral side, og utfør angiografisk vurdering av pasientens vaskulatur hvis nødvendig.
3	Identifiser referanseposisjoner for nyrearterier.
4	Sett en føringsledning på 0,89 mm (0,035 tommer) på ipsilateral side og plasser hensiktsmessig.

Klargjøring av innføringssystem(er)

1	Inspiser all emballasje for skade eller brutt steriliseringsbarriere. Bytt til en ny enhet hvis det er tegn på skade.
2	Bruk steril teknikk, og ta innføringssystemet ut av den sterile emballasjen og legg innføringssystemet på et sterilt område.
3	Inspiser innføringssystemet for skade, og bytt med ny enhet hvis det er tegn på skade.
4	Skyll innføringssystemets hylse med heparinisert saltvann via skylleporten på hylsen. Den dreibare hemostaseventilen kan dreies for å stramme ventilen. FORSIKTIG: For aortahoveddelen, kontroller at det ikke er væske igjen i polymerfylleslangen etter skylning av hylsen. Hvis det er væske der, må aortahoveddel-stentgraftkateteret skiftes ut.
5	Skyll hulrommet i føringsledningen med heparinisert saltvann ved bruk av skylleporten for føringsledning på håndtaket.
6	Sett på den blå hetten over crossover-lumenporten.

Innsetting og plassering av aortahoveddel

1	Ta innføringshylsen ut av det ipsilaterale inngangsstedet (hvis aktuelt).
2	Plasser innføringssystemet for aortahoveddelen over føringsledningen.
3	Aktiver det hydrofile belegget på utsiden av innføringshylsen ved å tørke overflaten forsiktig med heparinisert saltvann.
4	Plasser innføringssystemet med skylleporten på hylsen og de samlede bryterne mot pasientens ipsilaterale side.
5	Bruk kontinuerlig fluoroskopisk veiledning og sett innføringssystemet inn i vaskulaturen, og fremfør det helt til de røntgentette markørene på aortahoveddelen er ca. 1 cm proksimalt til det planlagte landingsområdet.
6	Når aortahoveddelen skal orienteres lateralt, må hele innføringssystemet for aortahoveddelen dreies, helt til de to korte røntgentette markørene på innføringssystemet er synlige på hver side av føringsledningen, OG den

	<p>lange røntgentette markøren på innføringssystemet er vendt mot pasientens ipsilaterale side.</p>  <p>Ipsilateral side</p> <p>Lang markør →</p> <p>→ To korte markører</p> <p>FORSIKTIG: Drei hele leveringssystemet som en hel enhet (kateterhylsen eller håndtaket må ikke dreies separat).</p>
--	--

7	Under fluoroskopisk veiledning trekkes den ytre hylsen på innføringssystemet ut, helt til bryteren for uttrekking av hylsen treffer håndtaket.
8	Kontroller at de røntgentette markørene på aortahoveddelen er like proksimalt til landingsområdet. Om nødvendig må innføringssystemet plasseres forsiktig på nytt.
9	Kontroller at den røntgentette markøren på innføringssystemet fortsatt er vendt mot pasientens ipsilaterale side. Drei om nødvendig hele innføringssystemet for aortahoveddelen.
10	Plasser den første delen av den proksimale stenten: drei den første frigjøringsbryteren for stenten en kvart tårn mot urviseren, trekk deretter bryteren og ledningen på den jevnt ut av håndtaket.
11	Orienter C-armen for å justere de røntgentette markørene for implantatet slik at man får ortogonal visning.
12	Plasser de røntgentette markørene nøyaktig på det endelige, proksimale landingsstedet. Bruk kontrastinjiseringsrør etter behov til å bekrefte implanteringsposisjonen i forhold til nyrearteriene.
13	Trekk angiografikateteret ut av den proksimale stenten.
14	Plasser resten av den proksimale stenten: drei den andre frigjøringsbryteren for stenten en kvart tårn mot urviseren, trekk deretter bryteren og ledningen på den jevnt ut av håndtaket.

ADVARSEL: Når den proksimale stenten er ferdig plassert, må det IKKE trekkes eller skyves på innføringssystemet. Dette for å unngå at polymerfyllerkontakten kobles fra implantatet ved en feiltakelse.

ADVARSEL: For at stentgraftet skal kunne forme seg etter anatomien der det finnes kraftige vinklinger, må man passe på at det ikke finnes ekstra stive ledninger i aortahoveddelen under injisering av fyllpolymeren.

Klargjøring av fyllpolymer

1	Bruk steril teknikk, og legg fyllsettet og autoinjektoren på et sterilt område.
2	Åpne begge sprøyteventilene på fyllsettet, og overfør innholdet mellom sprøytene i løpet av minst 20 fulle slag. Overfør innholdet inn i sprøyten med grønt bånd (fyllsprøyte) og steng begge stoppekranene. Fjern rivefliken og koble fra fyllsprøyten.

Merk: Hvis det tas ut luft eller fyllpolymer fra fyllesprøyten før stoppekranene stenges, må det være igjen følgende minstevolum med fyllpolymer i sprøyten for å sikre at stentgraftet kan fylles.

<u>Diameter på aortahoveddelen av stentgraftet</u>	<u>Volum i fyllesprøyten</u>
20 mm	≥ 7 ml
23 mm	≥ 8 ml
26 mm	≥ 9 ml
29 mm	≥ 11 ml
34 mm	≥ 13 ml

3 Noter tidspunktet, eller start et tidsur, når blandingen er ferdig.

ADVARSEL: Hvis det skulle oppstå en feil under blandingen eller overføringen, må fyllpolymeren kasseres. Fyllpolymeren må injiseres like etter blanding. Hvis injisering av fyllpolymeren forsinkes med 3 eller flere minutter etter blanding ved bruk av fyllpolymer-settet, eller hvis injisering forsinkes med 2 eller flere minutter ved bruk av CustomSeal-settet, må fyllpolymeren kasseres. Start blanding med et nytt fyllsett.

Injisering av fyllpolymer

ADVARSEL: Når den proksimale stenten er ferdig plassert, må det **IKKE** trekkes eller skyves på innføringssystemet. Dette for å unngå at polymerfyllerkontakten kobles fra implantatet ved en feiltakelse.

ADVARSEL: For at stentgraftet skal kunne forme seg etter anatomien der det finnes kraftige vinklinger, må man passe på at det ikke finnes ekstra stive ledninger i aortahoveddelen under injisering av fyllpolymeren.

ADVARSEL: Autoinjektoren skal bare brukes til å fylle aortahoveddelen av stentgraftet. Det skal ikke injiseres for hånd, da dette kan skade implantatet.

1 Ta av den grønne fyllhetten på fyllinjiseringporten på håndtaket.

2 Fest fyllesprøyten til fyllinjiseringporten på håndtaket.

3 Hold den fylte sprøyten rolig, og skyv autoinjektoren over stempelet, og kontroller at den er plassert over "skuldrene" på sprøytekroppen. Drei autoinjektoren 90 grader for å låse (bekreftes ved at du hører et klikk). Fyllpolymeren begynner å fylle aortahoveddelen.

4 Trekk aortahoveddelens ledevaierende tilbake til den røntgentette markøren, distalt for aortahoveddelen.

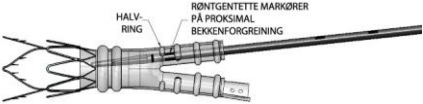
5 Bruk fluoroskopi og følg jevnlig med at graftet fylles med den røntgentette fyllpolymeren.

FORSIKTIG: Kontroller at det ikke er spenning på aortahoveddelens stentgraft. Dette er for å sikre at stentgraftet kan tilpasses den naturlige anatomien.

ADVARSEL: Observer innføringssystemet og/eller sprøyten under injisering og herding av fyllpolymeren, i tilfelle utilsiktet frakobling eller frigjøring av fyllpolymer. Bevegelse på de røntgentette markørene og/eller rask tømning av fyllpolymersprøyten kan være tegn på at fyllpolymeren ikke fyller stentgraftet. Hvis du ser dette, må du umiddelbart koble autoinjektoren fra fyllpolymersprøyten.

ADVARSEL: Pasienter som opplever reaksjoner på overfølsomhet under prosedyren skal håndteres i samsvar med standardanbefalingene for behandling av pasienter som har allergier mot radiokontrastmidler (antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

Innsetting og plassering av kontralateral forgreining

1	Se Klargjøring av innføringssystem(er) for fremgangsmåten for klargjøring av innføringssystemet.
2	<p>Plasser en føringsledning inn i det kontralaterale hulrommet. Det integrerte crossover-lumenet i innføringssystemet for aortahoveddelen kan brukes for å forenkle prosessen ved hjelp av en ledevaier på maks. 0,457 mm (0,018 tommer).</p> <p>FORSIKTIG: Kontroller at det ikke er spenning på aortahoveddelens stentgraft før eller under bruk av det integrerte crossover-lumenet. Dette er for å sikre at stentgraftet kan tilpasses den naturlige anatomien.</p> <p>FORSIKTIG: Hvis man møter motstand når en crossover-ledevaier trekkes tilbake fra ipsilateral side, må ledevaieren ikke strammes for hardt. Crossover-ledevaieren vil bli fjernet når aortahoveddelkateteret er demontert og trukket tilbake.</p>
FORSIKTIG: Bekreft at graftet er satt inn i det kontralaterale hulrommet for å sikre at den kontralaterale forgreiningen plasseres riktig.	
3	Bruk avbildningsteknikker for å lokalisere den kontralaterale interne bekkenarterien.
4	Bekreft at den valgte størrelsen (diameter og lengde) på bekkenforgreiningen er riktig for den kontralaterale siden.
5	Hold føringsledningen i posisjon, fjern angiografikateteret og innføringshylsen fra det kontralaterale inngangsstedet (hvis aktuelt).
6	Plasser innføringssystemet for bekkenforgreiningen over føringsledningen. Kontroller at det ikke er spenning på aortahoveddel-stentgraftet før, eller under plassering av bekkenforgreiningen i aortahoveddelen.
7	<p>Bruk kontinuerlig fluoroskopisk veiledning, sett innføringssystemet for bekkenforgreiningen inn i vaskulaturen til de proksimale røntgentette markørene på bekkenforgreiningen er på linje med den mest proksimale halve ringen på aortahoveddelen.</p> 
8	Bekreft at de røntgentette markørene på proksimal og distal bekkenforgreining er på riktige plasseringer, og at bekkenforgreiningen er i det kontralaterale hulrommet i beinet på aortahoveddel-stentgraftet.
9	Trekk ut hylsen for å plassere bekkenforgreiningen mens kateterhåndtaket holdes på plass.
10	Hold hylsen på plass, og trekk kateterhåndtaket ut for å sette spissen på plass på nytt i enden av den ytre hylsen på innføringssystemet.

11	<p>Slik brukes Ovation iX integrert hylse: Hold ledevaieren i riktig posisjon, og flytt hele innføringssystemet til ønsket posisjon. Trekk håndtaket tilbake for å fjerne kateteret fra den ytre hylsen. Ved behov dreier du hemostaseventilen for å opprettholde hemostasen.</p> <p>Alternativt fjerner du hele innføringssystemet fra vaskulaturen.</p>
----	---

Frigjøring og uttrekking av aortahoveddelkateter

1	<p>Ved bruk av fyllpolymer-settet skal autoinjektoren kobles fra sprøyten minst 20 minutter etter at fyllpolymeren er blandet. Hold autoinjektoren godt fast for å kontrollere kraften fra den i det den kobles fra skuldrene på sprøyten.</p> <p>Ved bruk av CustomSeal-settet skal autoinjektoren kobles fra sprøyten minst 14 minutter etter at fyllpolymeren er blandet. Hold autoinjektoren godt fast for å kontrollere kraften fra den i det den kobles fra skuldrene på sprøyten.</p> <p>ADVARSEL: Ikke koble fra innføringssystemet før den spesifiserte frigjøringstiden har gått, for å hindre mulig frigjøring av fyllpolymer (20 minutter for fyllpolymer-settet eller 14 minutter for CustomSeal-settet).</p> <p>FORSIKTIG: Pasienter med en kjerne kroppstemperatur under 35 °C kan kreve minst et ekstra minutt per grad under 35 °C før frakobling.</p>
2	<p>Før aortahoveddelens ledevaier inn på nytt.</p>
3	<p>Frigjøre kateteret fra aortahoveddelen: dreier den tredje frigjøringsbryteren en kvart tårn mot urviseren, trekk deretter bryteren og ledningen på den jevnt ut av håndtaket.</p>
4	<p>Bruk fluoroskopi, og trekk det indre kateteret forsiktig ut helt til fyllerhulrommet frigjøres fra stentgraftet. De røntgentette markørene på polymerfyllporten skal flyttes bort fra stentgraftet.</p> <p>ADVARSEL: STOPP hvis du opplever motstand under uttrekking av kateteret. Finn årsaken til motstanden, og løs problemet før uttrekkingen fortsettes. Det kan være nok å dreie på kateteret for å overvinne motstanden.</p>
5	<p>Hold føringsledningen på plass, stabiliser hylsen og trekk kateterhåndtaket ut for å sette spissen på plass på nytt i enden av den ytre hylsen på innføringssystemet.</p>
6	<p>Slik brukes Ovation iX integrert hylse: Hold ledevaieren i riktig posisjon, og flytt hele innføringssystemet til ønsket posisjon. Trekk håndtaket tilbake for å fjerne kateteret fra den ytre hylsen. Ved behov dreier du hemostaseventilen for å opprettholde hemostasen.</p> <p>Alternativt fjerner du hele innføringssystemet fra vaskulaturen.</p>

Innsetting og plassering av ipsilateral forgreining

1	<p>Se Klargjøring av innføringssystem(er) for fremgangsmåten for klargjøring av innføringssystemet.</p>
2	<p>Følg de nødvendige prosedyretrinnene for plassering av ipsilateral forgreining, slik det ble beskrevet i Innsetting og plassering av kontralateral forgreining.</p>

Fullføre plassering

1	<p>Bekreft ekskludering av aneurismen. Utfør angiografi fra proksimalt landingssted til distalt landingssted.</p>
---	---

2	<p>Selv om det ikke er nødvendig som en del av implanteringsprosedyren, kan det brukes angioplastikkballonger i egnede størrelser (diameter tilsvarende karstørrelsen) til å forbedre ekskludering av aneurismen eller til å forbedre hulrommet i stentgraftet.</p> <p>ADVARSEL: Det er viktig å bruke ballonger i riktig størrelse, og å ikke blåse ballongen for mye opp i stentgraftet. Følg nøye ballongprodusentens oppblåsningsparametre som er beskrevet på produktmerkingen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klargjør ballongkatetre og andre tilhørende enheter som skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisninger. • Kobling mellom bekkenforgreining/aortahoveddel: Det kan brukes ballong i koblingen. Bruk da en ikke-samsvarende ballong på 12 mm, og blås opp til maksimalt 5 atm. På denne plasseringen kan teknikken "kissing balloon" brukes. • Distalt bekken: Det kan brukes ballong i dette området. Bruk da en ikke-samsvarende ballong med samme diameter som diameteren på distalt bekken. <p>ADVARSEL: Ikke bruk en samsvarende ballong i koblingen mellom bekkenforgreining/aortahoveddel eller i distalt bekken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Når angiografikateteret (hvis aktuelt) er tatt ut, kan det settes i en samsvarende ballong med samme diameter i den proksimale aortahoveddelen. Ikke-samsvarende ballong skal bare brukes i aortahoveddelen etter at innføringsssystemet er tatt ut. Aortahoveddelen kan formes ved hjelp av en ballong inntil 40 minutter etter at CustomSeal-settets polymerblanding er fullført. <p>FORSIKTIG: For fyllpolymer-settet anbefales det ikke å sette inn ballong før 20 minutter etter at endelig polymerblanding er fullført. Innsetting av ballong før det har gått 20 minutter, kan skade tetningsringene.</p> <p>For CustomSeal-settet anbefales det ikke å sette inn ballong før 14 minutter etter at endelig polymerblanding er fullført. Innsetting av ballong før det har gått 14 minutter, kan skade tetningsringene.</p>
3	<p>Hvis det ikke er nødvendig med andre interveneringer, og ekskludering av aneurismen er bekreftet, tas angiografikateteret ut og føringsledningens(-enes) posisjon(er) opprettholdes. Følg trinnene for Innsetting og plassering av forlengelse under hvis det er nødvendig med forlengelse.</p>
4	<p>Ta ut føringsledningene og innføringsshylsene. Lukk vaskulær adkomst.</p>

Innsetting og plassering av ipsilateral forlengelse

1	<p>Bruk de røntgentette markørene på den distale enden av bekkenforgreiningen som mål, og bruk standard vaskulære teknikker til å sette en føringsledning inn i hulrommet i bekkenforgreiningen (om nødvendig).</p>
---	---

- 2** Bestem lengden på den nødvendige forlengelsen. Ved 20 mm eller kortere, anbefales det å bruke en rett distal forlengelse. Se i tabellen under for diametere på distale, rette forlengelser (Størrelser på bekkenforlengelse, 45 mm lengde) som anbefales til bruk med hver distale diameter på bekkenforlengelse.

		Størrelse på bekkenforlengelse (rett, 45 mm lengde)						
		10	12	14	16	18	22	28
Distal diameter på bekkenforgreining	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
		20 mm maksimalt tillatt forlengelse						

- 3** Se i tabellen under når det skal brukes en bekkenforgreining som forlengelse. Velg riktig lengde på forlengelseskomponenten basert på den distale diameteren på bekkenforgreiningen og nødvendig lengde på forlengelse.


Distal diameter på bekkenforgreining (mm)	Nødvendig mengde forlengelse (mm)	Lengde på forlengelseskomponent (mm)
10 12	Opptil 50	80
	51–70	100
	71–90	120
	91–110	140
	111–130	160
14 16 18 22 28	Opptil 10 *	80 *
	11–20	100
	21–40	120
	41–60	140
	61–80	160
* Diameteren på forlengelsen må være \geq den distale diameteren på bekkenforgreiningen.		

- 4** Klargjør innføringssystemet for bekkenforlengelsen slik det er beskrevet i Klargjøring av innføringssystem(er).

- 5** Hold føringsledningen i posisjon, fjern angiografikateteret og innføringshylsen fra adkomststedet (hvis aktuelt).

- 6** Plasser innføringssystemet for bekkenforlengelsen over føringsledningen. Kontroller at det ikke er spenning på aortahoveddelstentgraftet før, eller under plassering av bekkenforlengelsen.

- 7** Sett innføringssystemet inn i vaskulaturen til de røntgentette markørene på forlengelsen er på linje med det distale målet. Bruk kontinuerlig fluoroskopisk veiledning til å sikre at stentgraftet posisjoneres korrekt.

8	<p>Bekreft riktig posisjonering av forlengelsen i forhold til bekkenforgreiningen og vaskulaturen.</p>  <p>RØNTGENTETTE MARKØRER PÅ PROKSIMAL BEKKENFORLENGELSE (VED DISTALT MÅL)</p> <p>RØNTGENTETTE MARKØRER PÅ BEKKENFORGREINING</p>
9	<p>Trekk ut hylsen for å plassere stentgraftet mens kateterhåndtaket holdes på plass.</p>
10	<p>Hold føringsledningen på plass, stabiliser hylsen og trekk kateterhåndtaket ut for å sette spissen på plass på nytt i enden av den ytre hylsen på innføringssystemet.</p>
11	<p>Slik brukes Ovation iX integrert hylse: Hold ledevaieren i riktig posisjon, og flytt hele innføringssystemet til ønsket posisjon. Trekk håndtaket tilbake for å fjerne kateteret fra den ytre hylsen. Ved behov dreier du hemostaseventilen for å opprettholde hemostasen. Alternativt fjerner du hele innføringssystemet fra vaskulaturen.</p>
12	<p>Fremfør og blås opp en ikke-samsvarende ballong i passende størrelse i overlappingsområdet. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av ballonger.</p>
13	<p>Sett angiografikateteret inn igjen, og fremfør det til suprarenal aorta. Utfør angiografi ved fullført plassering slik det er beskrevet over.</p>

11. Anbefalinger for oppfølgingsavbildning

Endologix anbefaler følgende avbildningsplan for pasienter som er behandlet med Ovation iX abdominalt stentgraft-systemet. Det er legens ansvar å sette opp riktig oppfølgingsavbildninger og avbildningsmodaliteter for den enkelte pasient.

Tabell 8. Anbefalt plan for pasientavbildning

	Kontrastforsterket spiral-CT*	Abdominal røntgenavbildning**
Pre-prosedyre (grunnlinje)	X	
Pre-utlading		X
1 måned	X	X
6 måneder	X	X
12 måneder (deretter årlig)	X	X

* Abdominal/bekken. Brukes til å vurdere fiksering av graft, deformering, apposisjonering til karveggen på proksimale og distale fikseringssteder, migrering av stentgraft, åpenhet i stentgraft, AAA-størrelse, okkludering av grenkar og endolekkasje (inkludert kilde og type, om tilstede).

** AP, lateral, venstre skråstilt- og høyre skråstilt visning. Brukes til å vurdere tilstedeværelse av brudd i stentgraft. Kontroller at hele enheten er tilstede på bildene for vurdering av enheten.

Pasienter må informeres om hvor viktig det er å gjennomføre oppfølgingsplanen for det første året, og deretter årlig oppfølging. Basert på den kliniske evalueringen kan det være nødvendig med hyppigere oppfølging for enkelte pasienter.

11.1. CT uten kontrast

For pasienter som har nedsatt nyrefunksjon eller som er allergisk mot kontrastmiddel, kan det vurderes å bruke spiral-CT uten kontrast til å vurdere fiksering av graft, deformering, apposisjonering til karveggen på proksimale og distale fikseringssteder, migrering av stentgraft og AAA-størrelse med målinger av diameter og volum.

11.2. Dobbel ultralyd

For pasienter som har nedsatt nyrefunksjon eller som er allergisk mot kontrastmiddel, kan det vurderes å bruke dobbel ultralyd med farge til å vurdere AAA-størrelse med diameter, endolekkasjer og okkludering og stenose i stentgraft.

11.3. MRI eller MRA

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon, dvs. nyresvikt, kan også vurderes for magnetisk resonanstomografi eller angiografi (MRI, MRA) på institusjoner som har ekspertise på disse områdene. Det kan oppstå artefakter i forhold til stenten, og det må utvises forsiktighet for å sikre tilstrekkelig avbildning av den ytre aneurismeveggen for å bestemme AAA-størrelsen. Hvis det ikke vises tydelig krymping av aneurismen, kan det være nyttig med volummåling. Hvis det oppstår bekymring om avbildning av forkalkede områder, fikseringssteder eller den ytre veggen på aneurismeposen, kan det være nødvendig med tilhørende CT uten kontrast. Du finner spesifikk informasjon om MRI i Del 9.4, MRI-informasjon.

Endologix anbefaler kontrastforsterket spiral-CT-data til rekonstruering. Kravene er skissert i Tabell 9.

Pasientbevegelse bør unngås under skanning. Hvis det lar seg gjøre, bør skanning av ikke-pasientobjekter i visningsfeltet unngås. Pasientposisjon, bordhøyde og visningsfelt må ikke endres under skanningen. Hvis pasienten beveger seg, må hele undersøkelsen gjentas.

Tabell 9. Krav til spiral-CT

	Minimumsprotokoll	Protokoll for høy oppløsning (anbefales)
Skannemodus	Spiral	Spiral
Skanneparametre	110–140 kVp, Auto mAs eller 170–400 mA skannetid på 0,5 sek	110–140 kVp, Auto mAs eller 170–400 mA skannetid på 0,5 sek
Snitt-tykkelse	3 mm	0,625–2 mm
Snitt-intervall	3 mm	0,625–2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Øvre utbredelse AAA	2 cm over utløp av celiac-arterie	2 cm over utløp av celiac-arterie
Nedre utbredelse AAA	<u>Pre-op</u> : Mindre trokanter i lår for inkludering av femoral bifurkasjon <u>Post-op</u> : Minst 2 cm distalt til laveste utløp av intern bekkenarterie	<u>Pre-op</u> : Mindre trokanter i lår for inkludering av femoral bifurkasjon <u>Post-op</u> : Minst 2 cm distalt til laveste utløp av intern bekkenarterie
Kontrast	Standard ihht. radiologisk avdeling	Standard ihht. radiologisk avdeling
Volum	80 ml kontrast med 40 ml saltvannsskylling eller standard kontrast med saltvannsskylling ihht. radiologisk avdeling	80 ml kontrast med 40 ml saltvannsskylling eller standard kontrast med saltvannsskylling ihht. radiologisk avdeling
Hastighet	4 ml/sek	4 ml/sek
Skanneforsinkelse	ROI – terskel 90–100 HU i aorta	ROI – terskel 90–100 HU i aorta
Visningsfelt	Stor kropp	Stor kropp
Rekonstruerings-algoritme	Standard	Standard

12. Symboler



Batch-kode



Brukes innen



Innhold



Ikke feberfremkallende



e-IFU

Se i bruksanvisningen
www.e-labeling.eu



MR-betinget



Skal ikke brukes på nytt



Skal ikke steriliseres på nytt



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Sterilisert med etylenoksid

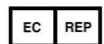


Sterilisert med stråling



14
min

Minst 14 minutter etter fyllpolymerblanding før frigjøring av aortahoveddelkateter



Godkjent representant i EU



Produsent:



For patentdekning kan du se
www.endologix.com/patents

ID

Innføringsystem, indre diameter



Be om trykt utgave.



Produsent:

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



Godkjent representant:

Endologix International Holdings B.V.
Europalaan 30
5232 BC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
T: +31 88 116 91 00

© 2020 Endologix, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Juni 2020