

# AORFIX™

---

## Endovascular Stent Graft



### Vejledning

**Aorfix™ AAA fleksibelt stentimplantat-  
system med IntelliFlex™ Low Profile-indføringsystem**



**Ikke til brug i USA**

# Indhold

1	Produktbeskrivelse.....	4
1.1	Introduktion.....	4
1.2	Hoveddel .....	5
1.3	Kontralaterale (plug-in) ben.....	8
1.4	Proximale og distale forlængerkomponenter .....	9
1.5	Aorto-Uni-Iliac-omformer (AUI-omformer) .....	10
1.6	IntelliFlex™ hoveddels Low Profile-indføringsystem.....	10
1.7	IntelliFlex™ kontralaterale Low Profile-indføringsystem.....	12
1.8	Indføringssystemer til tilbehør .....	13
2	INDIKATIONER .....	13
3	KONTRAINDIKATIONER.....	14
4	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.....	14
4.1	Generelt.....	14
4.2	Patienten og valg af stentimplantat .....	15
4.3	Implantationsprocedure .....	16
4.4	Brug af udskiftningshylstre.....	18
4.5	Billeddiagnostisk opfølgning.....	18
5	Utilsigtede hændelser .....	19
5.1	Potentielt utilsigtede hændelser .....	19
5.2	Indberetningen af utilsigtede hændelser .....	20
6	patientudvælgelse og behandling.....	20
6.1	Individualisering af behandling.....	20
6.2	Specifikke patientgrupper.....	22
7	PATIENTRÅDGIVNINGSinFORMATION .....	23
8	HVORDAN leveres Aorfix .....	24
8.1	Sterilitet .....	26
8.2	Indhold.....	27
8.3	Opbevaring.....	27
9	Klinisk BrugERInformation .....	27
9.1	Klinisk undervisning.....	27
9.2	Inspektion før brug.....	28
9.3	Nødvendige materialer.....	28
9.4	MR-oplysninger.....	30
10	brugsanvisning.....	31
10.1	Patienters forberedelse.....	31
10.2	Generelle forholdsregler ved implantation .....	31
10.3	Implantation og placeringsanvisninger .....	32
10.4	Placering af proximale forlængere (manchetter).....	36

**Ikke til brug i USA**

10.5	Placering af distale forlængere.....	38
10.6	Brug af udskiftelige hylstre .....	39
11	OpfølgENDE billedDIAGNOSTISKE anbefalinger: .....	40
11.1	Røntgenstråling.....	41
11.2	Kontrast CT.....	41
11.3	Ikke-kontrast CT.....	41
11.4	Duplex-ultralydsundersøgelse.....	41
11.5	MR eller MRA .....	42
12	Teknisk UNDERVISNING .....	42
13	Bortskaffelse .....	42
14	Symbol forklaring .....	42

# 1 PRODUKTBESKRIVELSE

## 1.1 Introduktion

Aorfix™ **fleksibelt stentimplantat-system** til abdominale aortaaneurismer (AAA) er et endovaskulært stentimplantat-system til behandling af infra-renale aorta- og aorto-iliaca-aneurismer. Når det placeres i et aneurisme, skaber Aorfix et internt bypass som reducere risikoen for ruptur.

Aorfix™ er et modulært system, hvor hver komponent omfatter: en implanterbar stentimplantat (Aorfix-stentgraft) og et engangsindføringssystem (IntelliFlex™ Low Profile indføringssystem). Stentimplantaten er et todelt system, der består af 1) en hoveddel, der inkorporerer et ipsilateralt ben og en kontralateral sokkel og 2) et kontralateralt plug-in-ben.

Aorfix-hoveddelen har fire sæt kroge, der alle er placeret i den proksimale ende for at sikre fiksering. Den kontralaterale sokkel er en standardkomponent på 12 mm i diameter med en skrå distal ende, der er designet til at støtte kannulering med guidewire. Røntgenfaste markører af tantalwireringe er placeret på de åbne ender af implantatkomponenten. Den todelte hoveddel med kontralateralt ben, er vist i Figur 1.

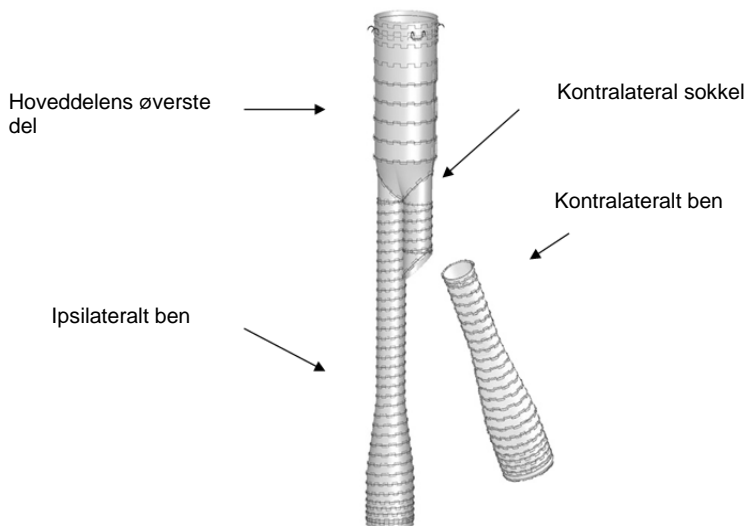
Distale og proksimale stentimplantat-udvidelsesimplantater er tilgængelige og kan bruges efter behov. Indføringssystemet til de proksimale forlængere er af samme type som for Aorfix-hoveddelen, mens indføringssystemet til de distale forlængere er af samme type som for de kontralaterale ben.

Hvert implantat har et dedikeret indføringssystem (18 Fr indvendig diameter for hoveddelen og 16 Fr indvendig diameter for kontralaterale ben). Indføringssystemet er designet til at give en nøjagtig placering af hvert implantat og kan bruges af en enkelt operatør. Se afsnit 8 for hele udvalget af størrelser for aorta-hoveddele, ipsilaterale ben, kontralaterale ben, distale og proksimale forlængere.

nitinol (nikkel/titanium-legering) bruges til alle stent- og krogkomponenter, tantal bruges til alle røntgenfaste markører, og polyester bruges til implantat- og suturmaterialer.

**Ikke til brug i USA**

**Figur 1 Implantets togrenede hoveddel med kontralateralt ben**



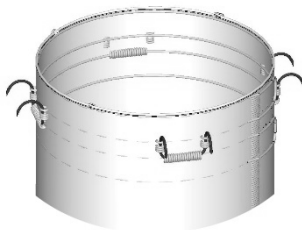
## 1.2 Hoveddel

Stentimplantatets hoveddel har tre sektioner; den øverste del, ipsilateralt ben og den kontralaterale sokkel som beskrevet nedenfor. Den fås med proksimale diametre fra 24 mm til 31 mm.

### 1.2.1 Den øverste del

De vigtigste funktioner i den øverste del er vist i *Figur 2*. Kroge er placeret fire steder fordelt 90° fra hinanden omkring omkredsen af den proksimale ende og er designet til at modstå vanding. I alt fire par kroge er brugt i Aorfix™. Den forstærkende wire er ringformet, og ikke en typisk zig-zag- eller rudemønstret meshstent. I den proksimale ende er wireringene placeret tættere sammen end i hoveddelen for at øge radialkraften, og de er også placeret på indersiden af implantatet for at forbedre tætningen mellem implantatet og karvæggen. En røntgenfast markørwire løber rundt om toppen af enheden.

**Figur 2 Kroge på Aorfix™ stentimplantat**



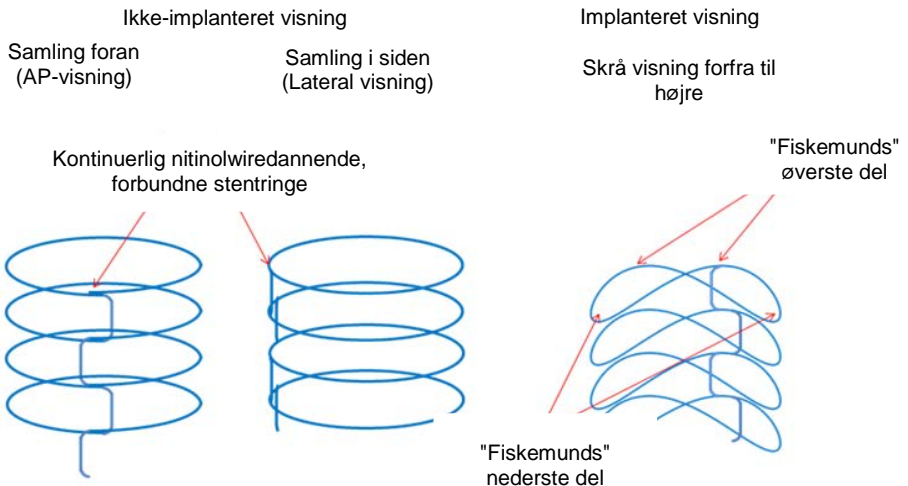
**Ikke til brug i USA**

Figur 3 viser, at den forstærkende wire i hoveddelen er kontinuerlig og mellem stentringe. Den er bøjet for at kunne ligge på langs på forskudt, trinvis måde. De langsgående dele af wiren befinder sig i enhedens samling.

Bemærk, at når den implanteres, er stentimplantatets ringe foldet således, at der dannes en sadde eller "fiskemund" som vist i

Figur 3 og fotograferet i Figur 4 . Denne form gør, at stentimplantatet kan placeres trans-renalt, med "fiskemundens" laveste punkt på linje med nyrearterier og den øverste del af "fiskemunden" over nyrearterierne. Bemærk, at samlingen nævnt ovenfor er en del af "fiskemundens" top. Samlingen er mindre fleksibel end resten af implantatet og i buede kar frarådes det at placere den på den indvendige runding. Dette krav og samlingens orientering i relation til "fiskemunden" opfyldes normalt ved at placere enheden med samlingen anterior i patienten, mens nøjagtig justering bestemmes af nyrearteriernes orientering. Til at hjælpe i forbindelse med orientering, er der en langsgående, røntgenfast wire, som ligger inden i hoveddelens samling.

**Figur 3 nitinolwires firm der anvendes til at danne stentringe**



**Ikke til brug i USA**

**Figur 4 Lateral positionering af en 24 mm stentgraft, når den er placeret. Fokus på "fiskemund".**



### 1.2.2 Ipsilateralt ben

Alle ipsilaterale ben har en standard 12 mm indvendig diameter i deres proksimale ender. Størrelser for den distale diameter af dette implantat er fra 10 mm til 20 mm i 2 mm trin. Der er ingen kroge på benet. Alle benkomponenter i Aorfix™ er forstærket med nitinolwire, der er konstrueret i en kontinuerlig cylindrisk form.

### 1.2.3 Kontralateral sokkel

Soklen har også en standard 12 mm indvendig diameter og en skrå distal ende. Der er en proksimal røntgenfast wirering samt en distal røntgenfast wirering til brug som en visuel guide til lægen, når kannulering af den kontralaterale sokkel finder sted.

Bemærk at den skrå indgang til den kontralaterale sokkel ikke findes i nogen af de 81,mm lange implantater, som vist i Figur 5.

**Figur 5 Kontralateral sokkel**

<p>25 mm 15 mm</p>	<p>25 mm</p>
<p>Kontralateral sokkel, som bruges til længderne: 96 mm, 111 mm og 126 mm</p>	<p>Kontralateral sokkel som bruges på længderne: 81 mm</p>

**Ikke til brug i USA**

### 1.3 Kontralaterale (plug-in) ben

Alle kontralaterale ben har en standard 12 mm indvendig diameter i deres proksimale ender. Størrelser for den distale diameter af dette implantat er fra 10 mm til 20 mm i 2 mm trin. Der er ingen kroge på benet. Alle benkomponenter i Aorfix™ er forstærket med nitinolwire, der er konstrueret i en kontinuerlig cylindrisk form.

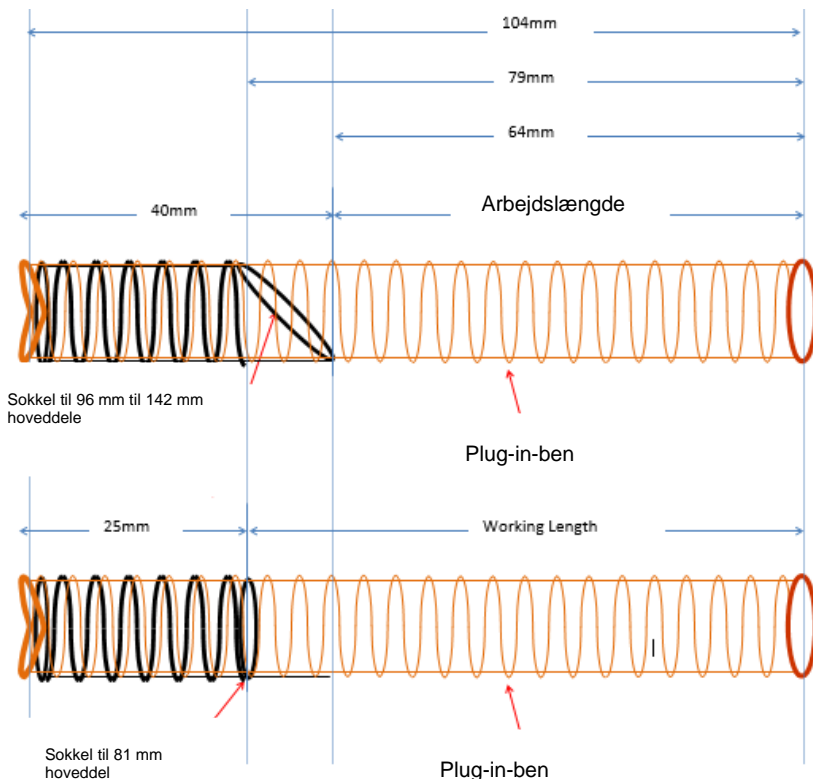
Den angivne længde af benet er arbejdslængden, som er længden af implantat som stikker ud over den kontralaterale sokkel. Den faktiske længde af implantatet er 40 mm længere end arbejdslængden, som sikrer en fuld overlappning i soklen.

Bemærk: Når man bruger implantater på 81 mm, er soklen 15 mm kortere end på alle andre implantatlængder, hvilket gør arbejdslængden af de kontralaterale ben 15 mm længere.

For eksempel viser Figur 6 et 64 mm kontralateralt ben. Dets samlede længde er 104 mm og har en arbejdslængde på 64 mm, når den er sat i en 40 mm sokkel, som findes på alle implantater undtagen dem på 81 mm. For dem er soklen 25 mm, og det betyder, at arbejdslængden af de kontralaterale ben bliver 79 mm.

Arbejdslængde for begge sokkelstørrelser angives på etiketten for kontralaterale ben.

**Figur 6 Mål på kontralaterale plug-in ben**



**Ikke til brug i USA**



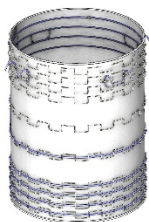
## 1.4 Proximale og distale forlængerkomponenter

Alle udvidelsesstykker, som er vist i Figur 7, har samme diameter i begge ender og har røntgenfaste wireringe på de proximale og distale åbninger til støtte for visualisering.

Som for hoveddelen har de proximale udvidelsesstykker kroge på den proximale ende. Det er samme design og består af nitinolringe og røntgenfast wirer langs samlingen. De findes i diameter fra 24 mm til 31 mm. Som vist i Figur 8, har den proximale forlænger også en "fiskemund" figur, der bør sættes ind med den samme retning som "fiskemunden" på hoveddelen.

Den distale forlænger har den samme konstruktion som benkomponenter baseret på spiralformet nitinolwire. Den findes i diameter 10 mm til 20 mm.

**Figur 7 Proximale og distale udvidelsesstykker**

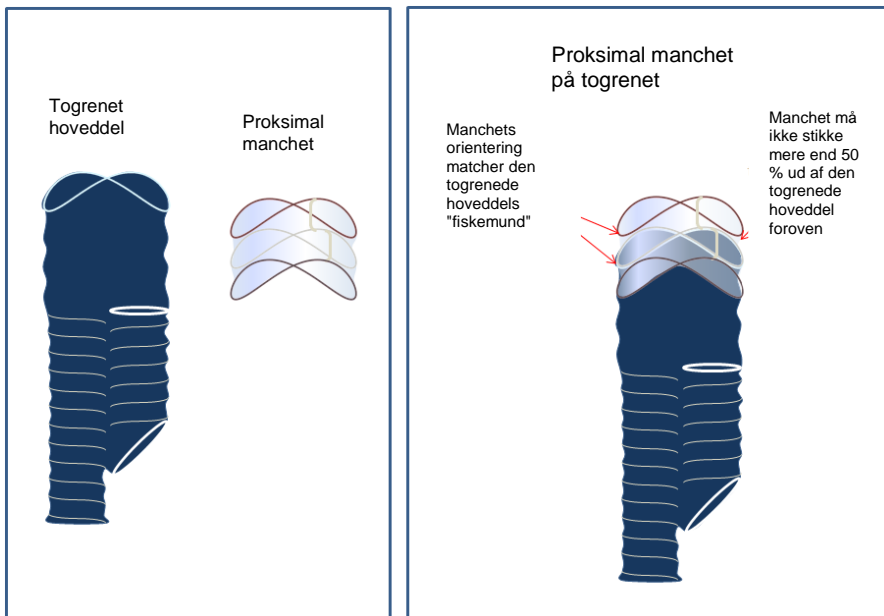


**Proximal forlænger**



**Distal forlænger**

**Figur 8 Brug af proximal forlænger med togrenet implantat**



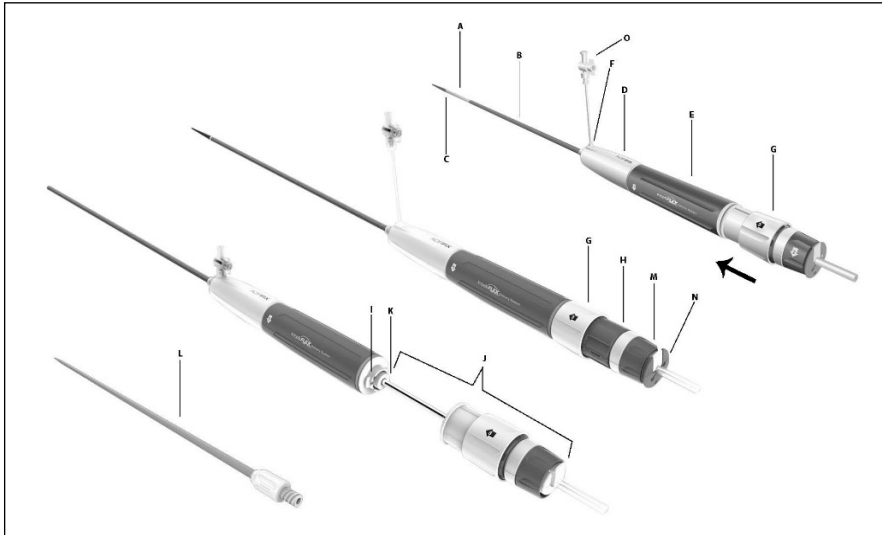
**Ikke til brug i USA**

## 1.5 Aorto-Uni-Iliac-omformer (AUI-omformer)

En "bail-out" AUI omformer fås som del af Aorfix™ AAA fleksibelt stentimplantat-system. AUI-omformereren leveres på Aorflex™ indføringssystemet og har sin egen specifikke brugsanvisning.

## 1.6 IntelliFlex™ hoveddels Low Profile-indføringssystem

Figur 9 IntelliFlex hoveddels Low Profile-indføringssystem



Hovedkomponenterne i IntelliFlex Low Profile-indføringssystemet er vist ovenfor i Figur 9 og er angivet nedenfor i Tabel 1.

IntelliFlex hoveddels Low Profile-indføringssystem indeholder et udskifteligt hylster. Efter installation og frigivelse af stent-implantatet, kan graft-installationsdelen fjernes fra indføringssystemet, og efterlader i stedet et 18 Fr endovaskulært hylster med hæmostaseventil og skylleport.

Tabel 1 Komponenterne i hoveddelens indføringssystem

Diagram Etiket	Del	Beskrivelse
A	Stentimplantat	Stentimplantaten er komprimeret i hylstret. Proximale og distale ender kan ses tydeligt, lige som indgangen til den kontralaterale port, som er et almindelig hvidt stykke ovalt stof halvvejs ned gennem implantatet.
B	Flettet hylster	Det dobbelte flettede hylster har en 18Fr lumen og indeholder stentimplantaten. Hylstret er gennemsigtigt og gør det muligt at se de centrale

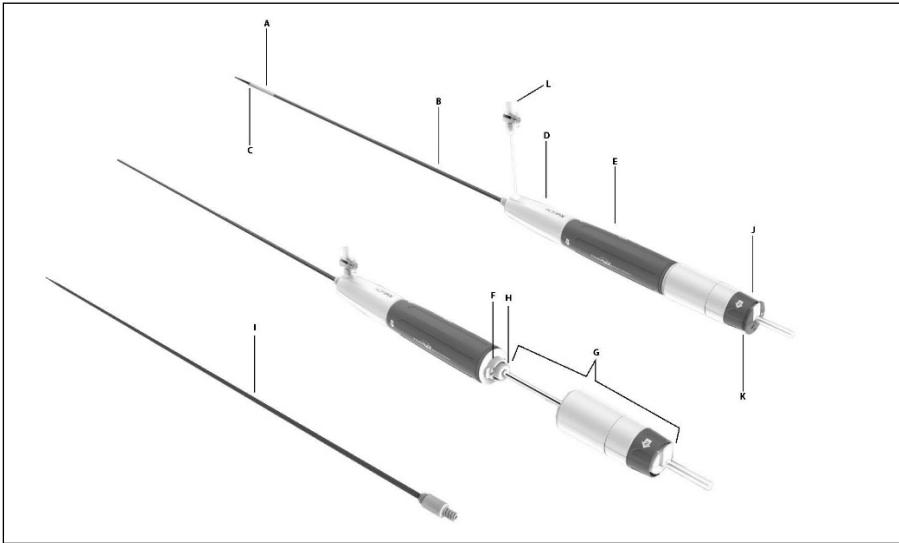
Ikke til brug i USA

<b>Diagram Etiket</b>	<b>Del</b>	<b>Beskrivelse</b>
		dele af stentimplantaten gennem det. Det har en hydrofil belægning på dets ydre overflade.
<b>C</b>	<b>Røntgenfast markørbånd</b>	Dette bånd viser placeringen af spidsen af hylstret ifm røntgengennemlysning, så forløbet af installationen kan ses.
<b>D</b>	<b>Proximale håndtag</b>	Håndtaget er solidt fastgjort til, og stabiliserer, indføringssystemet, mens kontrolelementer på indføringssystem betjenes.
<b>E</b>	<b>Hylster kontrol</b>	Dette styrer retraction af hylstret i en bevægelse mod uret.
<b>F</b>	<b>Orienteringsmærke</b>	Orienteringsmærket er en del af udskiftningshylstrets skylleport og angiver den forreste del af implantatet.
<b>G</b>	<b>Vant</b>	Dette dæksel glider mod indføringssystemets spids og giver adgang til Y-mekanisms capture kontrol.
<b>H</b>	<b>Y-mekanisme kontrol</b>	Kontrollen bruges til at komprimere Y-mekanismen før tilbagetrækning af leverings enheder gennem udskiftningshylstret.
<b>I</b>	<b>Bajonet tilkobling til det uskiftlige hylster</b>	Bajonet forbindelsen fastholder installations mekanismen til udskiftningshylstret.
<b>J</b>	<b>Installation mekanisme</b>	Denne mekanisme omfatter den fleksible Tip, Y-mekanismen, center slange og udløser wire. De er fuldt aftageligt fra udskiftningshylstret.
<b>K</b>	<b>Hæmostaseventil</b>	Hæmostaseventilen er monteret på den distale ende af udskiftningshylstret og styrer blod tab når guidewires og større endovaskulære komponenter er passeret gennem hylstret.
<b>L</b>	<b>Dilatator</b>	Dilatatoren kan indføres i udskiftningshylstret for at tillade re-positionering eller fjernelse af hylstret.
<b>M</b>	<b>Triggerwire-lås</b>	Denne kontrol (når roteret) tillader betjening af trigger wrens frigivelse.
<b>N</b>	<b>Triggerwire-udløser</b>	Denne kontrol tillader trigger wrenen at blive trukket ud af indføringssystemet for at frigive stentimplantaten.
<b>O</b>	<b>Udskiftningshylsters skylleport</b>	Dette bruges til at skylle indføringssystemet og udskiftningshylstret. Det fungerer samtidig som den forreste orienterings markør.

Ikke til brug i USA

## 1.7 IntelliFlex™ kontralaterale Low Profile-indføringssystem

Figur 10 IntelliFlex kontralaterale Low Profile-indføringssystem



De vigtigste komponenter i IntelliFlex kontralaterale Low Profile-indføringssystem er vist ovenfor i Figur 10 og er anført nedenfor i Tabel 2 .

IntelliFlex kontralaterale Low Profile-indføringssystem indeholder et udskifteligt hylster. Efter installation og frigivelse af stentimplantaten, kan implantat-installationsdelen fjernes fra indføringssystemet, og efterlader i stedet et 16 Fr endovaskulært hylster med hæmostaseventil og skylleport.

Tabel 2 Komponenter i IntelliFlex™ Kontralaterale Low Profile-indføringssystem

Diagram etiket	Del	Beskrivelse
A	Stentimplantat	Stentimplantaten er komprimeret i hylstret. Proximale og distale ender kan ses tydeligt.
B	Flettet hylster	Det dobbelte flettede hylster har et 18Fr lumen og indeholder stentimplantaten. Hylstret er gennemsigtigt og gør det muligt at se de centrale dele af stentimplantaten gennem det. Det har en hydrofil belægning på dets ydre overflade.
C	Røntgenfast markørbånd	Dette bånd viser placeringen af spidsen af hylstret ifm røntgen gennemlysning, så forløbet af installationen kan ses.

Ikke til brug i USA

Diagram etiket	Del	Beskrivelse
D	<b>Proximale håndtag</b>	Håndtaget er solidt fastgjort til, og stabiliserer indføringssystemet, mens kontrolelementer på indføringssystem betjenes.
E	<b>Kontrol af hylstret</b>	Dette styrer reaktion af hylstret i en bevægelse mod uret.
F	<b>Bajonet tilkobling til det uskiftelige hylster</b>	Bajonet forbindelsen fastholder installations mekanismen til det uskiftelige hylster.
G	<b>Åbningsmekanisme</b>	Denne mekanisme omfatter den fleksible Tip, frigivelses-mekanismen, center slange og udløser wire. De er fuldt aftageligt fra udskiftningshylstret.
H	<b>Hæmostaseventil</b>	Den hæmostatisk ventilen er monteret på den distale ende af udskiftningshylstret og styrer blod tab når guidewires og større endovaskulære komponenter er passeret gennem hylstret.
I	<b>Dilatator</b>	Dilatatoren kan indføres i udskiftningshylstret for at tillade re-positionering eller fjernelse af hylstret.
J	<b>Triggerwire-lås</b>	Denne kontrol (når roteret) tillader betjening af trigger wrens frigivelse.
K	<b>Triggerwire-udløser</b>	Denne kontrol tillader trigger wren at blive trukket ud af indføringssystemet for at frigive stentimplantaten.
L	<b>Udskifteligt hylsters skylleport</b>	Dette bruges til at skylle indføringssystemet og udskiftningshylstret. Det fungerer samtidig som den forreste orientering markør.

## 1.8 Indføringssystemer til tilbehør

De proximale udvidelsesstykker har identisk indføringssystem som hoveddelen. Distale udvidelsesstykker har samme indføringssystem, som det kontralaterale ben. AUI-omformer leveres på Aorflex™ indføringssystemet og har sin egen specifikke brugsanvisning.

## 2 INDIKATIONER

Aorfix™ er indiceret til:

- endovaskulær behandling af infra-renale, abdominale aorta-, iliaca- og abdominale aorto-iliaca-aneurismer med peri-renal halsvinkler op til og med 90 grader, herunder:
  - Aortahalsens landingszonediameter med et spænd på 19 mm til 29 mm
  - Fælles iliaca-landingszonediameter med et spænd på 9 mm til 19 mm

**Ikke til brug i USA**

### 3 KONTRAINDIKATIONER

Aorfix AAA fleksibel stentimplantat-system er kontraindiceret hos:

- Patienter, der har en tilstand, der truer med at inficere implantatet.
- Patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer (herunder, polyester, nitinol og tantal)

### 4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Forsigtig

Læs følgende instruktioner nøje. Hvis instruktioner, advarsler og forholdsregler ikke følges, kan det have alvorlige konsekvenser eller forvolde skade på patienten.

Aorfix fleksibelt stentimplantat-system var genstand for et klinisk forsøg (Pythagoras) med 218 patienter. Resultaterne af dette forsøg er offentliggjort i J Vasc chir, 62(5), 1108-18 og omtales i afsnittet nedenfor som "PMA-studiet".

#### 4.1 Generelt

- Aorfix AAA fleksibelt stentimplantat-system er beregnet til brug på én patient. Det må ikke genbruges eller resteriliseres. Dette kan kompromittere den strukturelle integritet af enheden og/eller føre til fejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til den anden. Forurening af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død.
- En konisk eller trapezformet hals med en diameterforskel på 5 mm eller mere over dens 15 mm længde eller valg af en proksimal landingszone på 8 mm eller mere distalt for den distale nyrearterie kan øge risikoen for migration. Hyppigere radiologisk opfølgning bør overvejes for sådanne patienter.
- Det er set, at æsentligt forkalket plaque på en skarp, vinklet overgang fra hals til aneurismesæk kan perforere implantatstoffet hos én forsøgsperson i PMA-studiet og hos yderligere én patient globalt. Hyppigere billeddiagnostisk opfølgning bør overvejes for sådanne patienter.
- Nøjagtig fluoroskopisk billeddiagnostik er påkrævet under ethvert endovaskulær indgreb og til korrekt implantatåbning. Implantationen skal finde sted på en operationsstue, et endovaskulært afsnit, et kateterisationslaboratorium eller lignende sterilt miljø, med passende uddannet personale, og passende udstyr og radiologisk funktion.
- Brug ikke implantatet, hvis patienten ikke kan evalueres ved hjælp af den nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostik.
- Sørg altid for at have et kvalificeret kirurgisk team tilgængeligt under implantation eller re-interventionsindgreb i tilfælde af, at konvertering til åben kirurgisk rekonstruktion er nødvendig.
- Aorfix™ AAA fleksibel stentimplantat-system bør kun anvendes af læger og teams som er erfarne i endovaskulære teknikker, og som er blevet uddannet i systemets anvendelse.
- De langsigtede resultater af dette implantat er ikke fastslået. Alle patienter behandlet med denne enhed, skal underkastes periodisk radiologi for at evaluere stentimplantat-integriteten og position, aneurismets størrelse, og potentielle sene lækager og/eller okklusion af kar i behandlingsområdet. Betydelig aneurisme udvidelsen, en vedvarende sen lækage, forekomsten af en ny lækage, migration af enheden, nedsat blodgennemstrømning gennem implantatet og/eller fald i nyrefunktionen på grund af nyrearteriestenoseokklusion burde anspore til yderligere undersøgelse af behovet for

**Ikke til brug i USA**

yderligere patientbehandling, herunder yderligere intervention eller kirurgisk konvertering. Yderligere billeddiagnostisk patientopfølgning bør overvejes til patienter med implantater, der ikke er effektive.

- Alle patienter skal rådes omhyggeligt om behovet for langsigtet opfølgning. Implantatet anbefales ikke til patienter, som er ude af i stand til eller uvillige til at følge oplysningerne i de billeddiagnostiske anbefalinger.

## 4.2 Patienten og valg af stentimplantat

Uhensigtsmæssigt valg af patient eller implantat kan resultere i dårlige resultater.

Patienter bør vurderes for egnethed af den ordinerende klinik, der bør tage hensyn til deres viden om AAA-kirurgi og endovaskulær aneurismerekonstruktion (EVAR), herunder, men ikke begrænset til, listen nedenfor:

- Adgangskarrets diameter, karmorfologi og indføringsystemets diameter skal være forenelige med vaskulære interventionsteknikker (fremlægning af femoralis eller perkutane teknikker). Kar, der er betydeligt forkalkede, okklusive, viklede eller behæftet med blodpropper kan udelukke placering af stentimplantaten eller udgøre en risiko for øget implantatkomplikationer. Hos patienter med snæver karadgang, kan omhyggelig brug af dilatation, stenting eller iliaca-anlæg sikre indførelse af implantatet.
- Væsentlige anatomiske elementer, der kan påvirke udelukkelse af en aneurisme omfatter meget alvorlige proksimale hals vinklinger ( $> 90^\circ$ ), kort proksimal aorta hals ( $< 15$  mm centerlinie længde), distale iliaca landingszone  $< 15$  mm, og uegnede diameter udvalg for den valgte landingszone.
- Aorta-halse med vinkler  $\geq 60^\circ$  kan dilaterer betydeligt inden for 12 måneder afhængig af omfanget af sygdommen. Brug derfor passende overdimensionering ved valg af type stentimplantat og sørg for tæt overvågning under opfølgning i disse tilfælde.
- For aorta-halse med vinkler  $\geq 60^\circ$  er der en øget risiko for at den proksimale ende placeres skråt. Sørg for at stentimplantaten er korrekt overdimensioneret.
- Aorta-halse som dilaterer 5 mm eller mere over deres 15 mm længde har være forbundet med større risiko for migration. I fire patienter som var en del af PMA studiet og som var udsat for migration, var diameteren af halsen vokset med mere end 5 mm over deres 15 mm længde. I to af disse fire tilfælde var stentimplantats også placeret mindst 8 mm under de distale nyrearterier.
- Aorta-halse hvor anatomi kun udgør en egnet landingszone på 8 mm eller mere distalt for den distale nyrearterie har været forbundet med en større procentdel af migration.
- Tilstedeværelsen af forkalkede plaques i aorta-halsen, især dem der er i overgangen mellem bunden af halsen og aneurismesækken, har forårsaget slitage og ført til en sen Type III lækage i ét tilfælde i PMA-studiet og yderligere en patient globalt..
- I aorta-halse med vinkler  $\geq 60^\circ$  er det hensigtsmæssigt at planlægge den ipsilaterale side til at være den side, hvor indføringsystemet møder færrest forhindringer i forbindelse med indføringen.
- Uregelmæssig forkalkning, plaque eller blodpropper kan kompromittere fiksering og/eller forsegling på implantationsstedet.
- Placering af implantatet i en aorta med en diameter på 18 mm eller mindre kan resultere i okklusion af det ipsilaterale ben.
- Aorfix™ AAA fleksibelt stentimplantatsystem ikke er blevet evalueret hos patienter der:
  - Er gravide eller ammer,
  - Er mindre end 21 år gamle;
  - Har traumatisk aortaskade, bristede aneurismer, aneurismer tæt på brist eller hvor det nødvendiggør anden akut aorta-aneurismebehandling;
  - Har thorako-abdominale, suprarenale eller abdominale aneurismer hvor der ikke er nogen infrarenalhals eller har ilio-femorale, mykotiske, inflammatoriske, dissekerede eller pseudo-aneurismer;

**Ikke til brug i USA**

- Har hyperkoagulerende, blødende diatose eller koagulopati;
  - Har mesenterica eller cøliaki okklusiv arteriesygdom, der giver anledning til en dominerende, åben arteria mesenterica inferior;
  - Har bindevævslidelse eller medfødt degenerative kollagensygdom (f.eks. Marfans eller Ehler's-Danlos syndrom);
  - Som kræver bilateral eksklusion af hypogastrisk blodgennemstrømning;
  - Har et baseline serumkreatininniveau på > 2,5 mg/dl;
  - Har andre medicinske, sociale eller psykologiske forhold, der udelukker dem fra forbehandlings-, behandlings- og efterbehandlingsprocedurer og evalueringer.
- Stentimplantaten anbefales ikke til patienter der: har eller formodes at have en aktiv systemisk infektion; ikke kan tåle billeddiagnostiske kontrastmidler, eller har overfølsomhed eller allergi over for stentimplantat-systemets materialer, **antitrombotiske** midler eller antikoagulanter; har ustabil angina; har haft et myokardieinfarkt (MI) eller en hjerneblødning (CVA) inden for 6 måneder før implantation; eller overstiger vægt og/eller størrelse for at opfylde definerede billeddiagnostiske krav.

### 4.3 Implantationsprocedure

- Se afsnit 10 for advarsler og forholdsregler specifikt for implantation af Aorfix AAA fleksibelt stentimplantat-system.
- Præoperativ planlægning for adgang og placering skal udføres før åbning af stentimplantatemballagen.
- Sørg for, at alle stentimplantatimplantater, der skal bruges, er tilgængelige før proceduren påbegyndes.
- Nyre komplikationer kan opstå:
  - ved et overforbrug af kontrastmidler
  - som følge af mange emboli
  - ved et fejlplaceret stentimplantattransplantat
- Sørg for, at "fiskemunden" er vendt korrekt med hensyn til de renale arterier for at undgå utilsigtet okklusion. Sørg for en korrekt orientering af "fiskemunden" gennem implantatets indføringshylster før indførelse i patienten.
- Sørg for, at den anteriore, øverste del af "fiskemunden" ikke generer eller okkluder den øverste mesenteriale arterie. Planlæg at implementere inden for 8 mm af den distale nyrearterie. Placering mere distalt har været forbundet med øget risiko for migration.
- Patientens blodtryk kan presse indføringssystemet tilbage gennem karadgangen, medmindre det holdes på plads.
- Manglende betjening af Y-mekanismens kontrol kan resultere i forskydning af implantatet under fjernelse af indføringssystemet.
- Inspicér omhyggeligt emballage og stentimplantaten før brug. Hvis der er tegn på skader eller mangler, eller hvis der er tegn på, at den sterile pakning er brudt, må stentimplantaten ikke benyttes.
- Minimér betjening af indføringssystemet inden forberedelse og indsættelse for at mindske risikoen for smitte og infektion.
- Ingen dele af Aorfix™ AAA fleksibelt stentimplantat-system må resteriliseres.
- Systemisk antikoagulation bør anvendes under implantationsproceduren baseret på hospitalets eller klinikens protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør et alternativt antikoagulan benyttes.
- Langvarig okklusion af det ipsilaterale kar, især med let systemisk antikoagulation, kan resultere i karokklusion.
- Brug fluoroskopisk vejledning til at applicere indføringssystemet og til at opdage knæk eller andre problemer med stentimplantat-implantater.
- Udvis forsigtig for at forhindre karruptur.

**Ikke til brug i USA**



- Udvis særlig omhu i vanskelige områder såsom områder af stenose, intravaskulær trombose, eller forkalkede eller viklede kar. Overvej at udføre seriel dilatation eller ballonudvidelse i indsnævret eller stenotiske kar, og prøv derefter at genindføre indføringssystemet.
- Hvis hylstret trækkes ud ved et uheld, vil implantatet udløses for tidligt og kan blive placeret forkert.
- Brug forstørrelse ved visualisering af den renale placerings zone, for at forbedre nøjagtigheden af placeringen.
- Unøjagtig placering eller en utilstrækkelig forsejling zone kan resultere i en øget risiko for lækage i aneurismet eller migration af stentimplantatet.
- Brug ikke for stor kraft til at fremføre eller trække indføringssystemet tilbage, hvis der mødes modstand. Hvis indføringssystemet får knæk i forbindelse med indsættelse, forsøg da ikke at installere stentimplantaten; fjern den, og erstæt det med en ny.
- Stentimplantatkomponenter kan ikke erstattes eller trækkes tilbage ind i indføringssystemet, selvom stentimplantaten kun er delvist implementeret.
- Utilsigtet delvis installation eller overførsel af stentimplantat kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Brug af en fleksibel guidewire kan resultere i en manglende evne til at navigere. I snoede kar, kan dette føre til brud.
- Brug af en stiv guidewire får ikke en vinklet hals til at rette sig ud.
- Start indsættelsen af den proksimale ende af stenten i den lige del af aorta lidt over nyrene og træk i indføringssystemet distalt så "fiskemunden" åbner.
- Placer stentimplantaten i et tilpas langsomt tempo, så man hele tiden observerer placeringen af den proksimale ende af stentimplantatet.
- Stol ikke på den præliminære 'køreplan'. Visualiser på ny anatomiske landemærker, såsom nyrearterier med hyppige intervaller under indføringen.
- Manipulér ikke den proksimale del af implantatet, når "fiskemunden" er indsat
- Højtryksinjektioner med kontrastmidler på kanterne af stentimplantaten umiddelbart efter implantation kan forårsage sen lækage.
- Bekræft kannulering af aorta hoveddelens kontralaterale lumen for at sikre nøjagtig placering af det kontralaterale ben.
- Efter kannulering er det vigtigt ikke at indsætte guidewiren mellem stentimplantatets stof og en sutur, da det ellers kan medføre, at indføringssystemet kan skubbe stentimplantaten i proksimal retning.
- Placeringen af den proksimale ende af implantatet anses ikke for fast, før krogene har fået fæste efter ballonudvidelse. Sørg for at sikre, at den proksimale ende af implantatet ikke er forskudt.
- Som følge af "fiskemundformen" på den proksimale ende af stentimplantatet er det nødvendigt at ballonudvide dele af aorta, der ikke helt er dækket af stentimplantaten. Når et ballonkateter bruges, må det ikke op pustes til mere end diameteren af aorta. Brug ikke ballonkateter helt uden for stentimplantaten. Være opmærksom på, at karlækage kan forekomme, selv når ballonen er helt inden for implantatet. Følg alle producentens anvisninger vedrørende kateter.
- Enhver sen lækage som er ubehandlet under implantationsproceduren skal overvåges nøje efter implantation.
- Når man placerer stentimplantaten, sørg da for at holde i håndtaget af den faste del af indføringssystemet.
- Vær ekstra forsigtig i vinklede halse, så implantatet ikke displaceres når indføringssystemet trækkes ud.
- Manglende evne til fuldt ud at dilatere den proksimale ende af en distal forlænger kan resultere i benokklusion.
- Brug af en distal forlænger i et ben, der har en mindre diameter end den distale forlænger kan resultere i stenose eller okklusion.

### **Ikke til brug i USA**

- Indsættelse af en distal forlænger med mere end 20 mm overlap i en benimplantat risikerer at komprimere den proksimale del af udvidelsesimplantatet med den koniske del af benets implantat. Dette kan føre til stenose eller okklusion.
- Når man indsætter den proksimale manchete, skal man sikre, at dets orientering og aksial position kontrolleres omhyggeligt for at undgå at dække nyrearterier.
- Den proksimale forlænger er kort, og frigives hurtigt. Sørg for, at fuld planlægning har fundet sted før aktivering.
- Når man indsætter den proksimale forlænger, er det vigtigt, at forlængelsesafstanden måles spids til spids. Dette er fordi de laveste punkter på udvidelsesimplantatet flyttes lidt proksimalt under endelige ballonudvidelse.
- Brug af stentmateriale udover nitinol kan øge risikoen for korrosion som følge af forskellige metaller.
- Patienter, som oplever overfølsomhedsreaktioner under proceduren bør behandles i overensstemmelse med standard anbefalinger for behandling af patienter med allergi over for røntgenkontraststof (fx, antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin).

#### 4.4 Brug af udskiftningshylstre

- Før tilbagetrækning eller indsættelse af hylster gennem en snoet anatomi, bør man indsætte dilatatorens hylster for at undgå karskade eller muligt knæk.
- Sørg for, at en korrekt størrelse dilator bruges, når hylstret føres ind i patienten.
- Sørg for, at lumen af udskiftningshylstret er stor nok til at tillade passage af instrumenter eller katetre gennem lumen.
- Instrumenter eller katetre som bruges sammen med udskiftningshylstret skal kunne bevæge sig i en fast, men blød bevægelse gennem ventilen og hylstret. Ventilen kan blive beskadiget eller forårsage skade på instrumenter eller katetre, hvis der er for stramt eller for tæt.
- Sørg altid for at stabilisere positionen af udskiftningshylstret i forbindelse med indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et implantat.
- Udskiftningshylstret kan presses ud af patienten af blodtrykket, hvis det ikke er stabiliseret.
- Før fjernelse eller indsættelse af implantater gennem udskiftningshylstret, skal det skylles igennem for sikre gennemgang, og skal derefter skylles med hepariniseret saltvand.
- Bemærk, at udskiftningshylstret ikke kan skylles, når dilatatorens er på plads.
- Pas på, når dilatorspidsen passerer gennem hæmostaseventilen for at undgå at beskadige ventilen. Hvis dilatatorens ikke går glat, flyt spidsen og prøv igen.
- Når et ballonkateter bruges på eller tæt på spidsen af hylstret, bør det sikres, at ingen del af ballonen er inde i hylstret.
- Vær forsigtig med at undgå at beskadige hylstret i forbindelse med punkturing, sutur eller ved skærende procedurer.
- Forsøg ikke at indsætte eller trække en guidewire, hvis der føles modstand.
- Når et benindføringsssystem bruges i kombination med et udskiftningshylster til hoveddel eller proksimal manchete, bør det sikres, at det kan passere gennem spidsen. Dette opnås, når indføringssystemet er i kontakt med hæmostaseventil på udskiftningshylstret.

#### 4.5 Billeddiagnostisk opfølgning

Patienter med særlig udfordrende anatomi, herunder dem med aortahalsanatomi, der ligger uden for indikationer af denne brugsanvisning, eller patienter med trapezformet hals med en diameter som ændrer sig 5 mm eller mere over 15 mm. De i hvem den proksimale landingszone ikke kunne ske juxta-renal, især hvis den laveste del af "fiskemunden" er 8 mm eller mere distalt for den distale nyrearterie. De patienter med høje niveauer af forkalket plaque på overgangen mellem aorta-halsen og aneurismesækken og dem hos hvem fraktur er påvist skal følges nøje og have en hyppigere

**Ikke til brug i USA**

opfølgning. Sen migration, sækekspansion, aneurismebrud og fraktur er indtruffet hos sådanne patienter.

## 5 Utilsigtede hændelser

### 5.1 Potentielt utilsigtede hændelser

Potentielle, utilsigtede hændelser i forbindelse med procedurer eller funktionsfejl omfatter, men er ikke begrænset til:

- Isætnings- og andre vaskulære adgangskomplikationer, som for eksempel infektioner, dissektion, blødning, smerter, forsinket heling, hæmatom, opspringning, seroma, cellulitis, nerveskader, arteriovenøs fistel;
- Allergisk reaktion og/eller anafylaktisk reaktion på eksempelvis røntgenkontraststof, anti-trombocytterapi eller stentimplantatmaterialer;
- Anæstetikomplikationer og efterfølgende problemer.
- Problemer som for eksempel blødning, anæmi, gastrointestinal blødning, koagulopati;
- Tarmproblemer som for eksempel tarmiskæmi, paralytisk eller dynamisk ileus, obstruktion, fistler;
- Kardielle hændelser som følge af generel anæstesi og abdominal kirurgi og eksempelvis forbigående aortaokklusion under ballonudvidelse.
- Død
- Tab af stentimplantatens funktion som følge af eksempelvis forkert komponentplacering eller aktivering, komponentmigration, okklusion, infektion, tab af integritet, der kræver kirurgisk revision, perforering og sen lækage;
- Embolisk og trombotiske hændelser (med forbigående eller varig iskæmi eller infarkt), for eksempel, dyb venetrombose, renalemboli, mikroembolisk "shower",
- Arterielle fistler med for eksempel, vene, lymfe, tarm;
- Infektion, for eksempel urinvejene, systemisk eller lokaliseret, endograft, sepsis;
- Generaliseret inflammatorisk reaktion, for eksempel forhøjet temperatur (post-implantationssyndrom);
- Iskæmisk tab fra, for eksempel, planlagt eller utilsigtet okklusion af grenkar, herunder komplikationer af systemer såsom: hepatisk, gastrisk, milt, tarm, neurologiske, urogenitale og bevægeapparatet;
- Leversvigt
- Lymfekomplikationer og efterfølgende problemer, for eksempel, lymphocèle, lymfefistel;
- Multiorgansvigt
- Neurologiske eller cerebrale hændelser og efterfølgende problemer, for eksempel, forbigående iskæmiske anfald, cerebrovaskulær ulykke (hæmoragisk eller embolisk), reversibel, iskæmisk neurologisk deficit (RIND), nerveskade, paraparese og paraplegi;
- Pulmonale begivenheder som følge af generel anæstesi og abdominal kirurgi;
- Nyrekomplikationer, for eksempel, akut og kronisk nyresvigt, renal mikroembolisme, nyreinsufficiens, nyrearteriestenoseokklusion, kontrasttoksicitet;
- Endovaskulære eller kirurgisk re-intervention grundet fejltræning på grund af manglende ydeevne af stentimplantat, herunder kirurgisk konvertering til åben rekonstruktion;
- Seksuel dysfunktion
- Chok
- Skade på kar, for eksempel dissektion, løsnet plaque, brud, trombose, okklusion og fistler.

Alle utilsigtede hændelser bør indberettes til den lokale Aorfix™ leverandør eller direkte til Lombard Medical.

**Ikke til brug i USA**

## 5.2 Indberetningen af utilsigtede hændelser

Alle utilsigtede hændelser bør indberettes direkte til Lombard Medical Inc. (adresse findes i slutningen af dokumentet).

# 6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

## 6.1 Individualisering af behandling

**Forsigtig:** Korrekt dimensionering af Aorfix AAA fleksibelt stentimplantat-system er lægens ansvar.

Hver Aorfix AAA stentimplantat skal bestilles i en størrelse passende til patientens anatomi. Lægen skal bruge passende diagnostiske teknikker, herunder CT, til at vurdere patientens individuelle behov.

Stentimplantat-komponenter bør være overdimensionerede for at være større end karrets indre diameter; aorta komponenter bør være overdimensionerede ca 10-30 % og benkomponenter 0-20 %.

Se Tabel 3 and Tabel 4 for vejledning liimplantatvalg for at få den valgte overdimensionering. Tabel 3 giver også en guide til dybden af "fiskemunden" for alle kombinationer af transplantat- og aortadiametre.

Den anbefalede længde på Aorfix™ stentimplantat, herunder yderligere implantater, bør udgå fra den laveste nyrearterie til lige over den interne iliaca (hypogastriske) arterie.

Alle længder og diametre af stentimplantatimplantater, der måtte være nødvendige for at afslutte proceduren, skal være bestilt af og til rådighed for lægen, især når der er en høj grad af kompleksitet i anatomen, der gør præcis planlægning usikker.

Den samlede længde af hvert stentimplantatimplantat kan forekomme at være kortere eller længere ved indføring, afhængig af formændring ved brug af stive wires.

Brug af implantat i iliaca-arterier, der har en distal landings-zone på mindre end 8 mm i diameter, udgør en øget risiko for implantatkomplikationer og fastklemning af indføringssystemet.

Sørg for, at valgt karadgang kan rumme indføringssystemet.

Læger kan rådføre sig med Lombard Medical for at få hjælp med at vælge passende stentimplantatimplantater, baseret på lægens vurdering af patientens anatomiske målinger.

Bemærk venligst, at kardiametre måles fra indre væg til indre væg (indvendig diameter eller ID) i brugbare landingszoner. Hvis landingszonen viser tegn på sygdom, bør målinger fra ydre væg til ydre væg anvendes.

Overvejelser for patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventet levealder
- Co-morbiditet (f.eks. hjerte-, lunge- eller renal insufficiens forud for operationen, sygelig fedme)
- Patienter med morfologisk egnethed for endovaskulær rekonstruktion
- Patientens egnethed for åben kirurgisk rekonstruktion

**Ikke til brug i USA**

Tabel 3 aorta implantatet valg diagram&lt;/g&gt;

"fiskemund" " højde (mm)		Aortadiameter (mm)										
		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Graft Diameter (mm)	24	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-	-
	25	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-	-
	26	14	13	12	11	10	9	7	5	0	-	-
	27	15	14	14	13	12	10	9	7	5	0	-
	28	16	15	15	14	13	12	11	9	8	5	0
	29	17	16	16	15	14	13	12	11	9	8	5
	30	18	18	17	16	15	14	13	12	11	10	8
	31	19	19	18	17	16	15	15	14	12	11	10

## Nøgle

11	10 % til 30 % overdimensioneret, 11 mm "fiskemundshøjde"
12	5% eller 35% overdimensioneret, 12 mm "fiskemundshøjde"
13	> 35% eller mindre end 5% overdimensioneret, 13 mm "fiskemundshøjde"

Tabel 4

## Iliaca-implantvalg

Diagram over

Ikke til brug i USA

stentimplanta tdiameter (mm)	Iliaca indv. diameter, 10 % over- dimensionering	Iliaca indv. diameter, 20 % over- dimensionering	Iliaca indv. diameter, 30 % over- dimensionering
10	10	9	8
12	12	11	10
14	14	13	12
16	15	14	13
18	17	16	15
20	19	18	16

## 6.2 Specifikke patientgrupper

Brug ikke Aorfix™ AAA Fleksibelt stentimplantat-system hos patienter, der ikke skal gennemgå, eller som ikke vil være i overensstemmelse med de nødvendige præoperative og postoperative billedbehandlings- og implantations procedurer, der er beskrevet i afsnit 10 og 11 .

Aorfix AAA Fleksibelt stentimplantat-system anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle kontrastmidler, der er nødvendige for intraoperativ og postoperativ opfølgende billeddiagnostik.

Aorfix AAA Fleksibelt stentimplantat-system anbefales ikke til patienter, der overstiger vægt og/eller størrelse, der er nødvendige for at opfylde billeddiagnostiske krav.

Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke en vellykket behandling af aneurismet omfatter korte proksimale aortainsnævring (<15 mm, centerlinjen længde), præ-aneurismal hals, trombe og/eller calcium-dannelse ved arterielle implantationssteder, specifikt i den proksimale aortainsnævring og distale bækkenarterieadgang. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fiksering og forsegling af implantatet. Halse som udviser disse centrale anatomiske elementer kan føre til endolækage eller implantat migration.

Aorta-halse som dilaterer 5 mm eller mere over deres 15 mm længde har været forbundet med større procentdel af migration.

Aorta-halse, hvor anatomien kun danner en egnet landingszone på 8 mm eller mere distalt til den distale nyrearterie er blevet forbundet med forøget migration.

Tilstedeværelsen af forkalkede plaques i aorta-halsen, især dem der er i overgangen mellem bunden af halsen og aneurisme-sækken, har forårsaget slitage og ført til en sen Type III sen lækage i én patient i PMA-studiet og yderligere en patient globalt.

Skadet iliaca-anatomi, som potentielt kan være farlig, er ofte modtagelig for tillægsbehandlingsteknikker, såsom iliaca conduit, stent eller seriel dilatation, hvilket vil gøre det muligt for Aorfix stentimplantatet at blive aktiveret sikkert og effektivt.

Forkert patientvalg kan resultere i dårlig ydeevne af implantatet, eller et implantat, som ikke er i overensstemmelse med dets specifikationer.

Sikkerheden og effektiviteten af Aorfix AAA Flexible stentimplantat-system er ikke blevet evalueret hos patienter, som:

- Er yngre end 21 år

**Ikke til brug i USA**

- Er gravide eller ammende
- Har en aneurisme, der er:
  - Mykotisk
  - Inflammeret
  - Pseudoaneurismatisk
- Har en aorta-hals på <15 mm midterlinjelængde
- Har en afstand fra den nedre kant af SMA til den distale ende af halsen, der er mindre end 20 mm i længde
- Har en dominerende, åben arteria mesenterica inferior som følge af at have en kompromitteret SMA
- Kræver akut aneurismebehandling, fx traumer eller ruptur
- Anamnese med blødningstendens
- Har haft et myokardieinfarkt (MI) inden for 6 måneder før implantation
- Har kendt overfølsomhed eller kontraindikation for antikoagulantia, antitrombotisk eller kontrastmidler, som ikke er modtagelig for præ-behandling
- Har en aneurisme med en proksimal hals, der har en betydelig blodprop eller forkalkede aflejringer
- Har arteriel adgang, som ikke forventes at kunne rumme diameteren af indføringssystemet, som følge af størrelse eller snoning
- Har en aktiv infektion på implantattidspunktet, dokumenteret af smerte, feber, dræn, positiv dyrkning og/eller leukocytose, som behandles med antimikrobielle midler (ikke-profylaktisk)
- Har medfødt degenerativ bindevævssygdom, f.eks Marfans syndrom
- Har en kreatini niveau  $\geq 2,5$  mg / dl (eller  $\geq 221$  pmol / L)
- Er i dialyse
- Har en bindevævssygdom

## 7 PATIENTRÅDGIVNINGSSINFORMATION

Forud for behandlingen, bør lægen gennemgå risici og fordele ved denne endovaskulære procedure sammen med patienten, herunder:

- Risici og fordele ved aneurismebehandling, hvor der tages højde for patientens alder og levetid;
- Risici, fordele og forskelle ved åben kirurgi;
- Risici, fordele og forskelle ved endovaskulær behandling;
- Risici forbundet med ikke-interventionel behandling (medicinsk behandling);
- Risiko for aneurismebrud i forhold til risikoen for endovaskulær behandling;
- Den langsigtede sikkerhed og effektivitet ved endovaskulær behandling er ikke fastlagt;
- Betydningen af livslang, regelmæssig opfølgning for at vurdere patientens helbredstilstand og stentimplantatens ydeevne;
- Efterfølgende endovaskulær eller åben kirurgisk rekonstruktion af aneurismet;
- Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks endolækager, forstørrede aneurismer) bør overvåges nøje;
- Tegn, hvor man skal at søge omgående lægehjælp (herunder benokklusion, aneurismeudvidelse eller -ruptur).

Lombard Medical anbefaler, at lægen oplyser patienten, i skriftlig form, om alle risici forbundet med behandling ved hjælp af Aorfix™ AAA Fleksibelt stentimplantat-system. Nærmere oplysninger om risici, der fremkommer under og efter implantation af implantatet findes i afsnit 5. Yderligere rådgivning og oplysninger kan findes i Patientinformationspjece.

**Ikke til brug i USA**

## 8 HVORDAN leveres Aorfix

Aorfix AAA Fleksibelt stentimplantat-system enheder leveres individuelt i kasser, i dobbeltposer og er sterile. Mindst to komponenter vil typisk blive anvendt i hver procedure. Sørg for, at alle enheder, der potentielt vil blive nødvendige for at fuldføre proceduren, er tilgængelige fra starten.

Stentimplantater fås i følgende størrelser og konfigurationer, vist i **Tabel 5** til **Tabel 9**.

**Tabel 5 Stentimplantatstørrelser til aorta og tilhørende ipsilaterale ben - Diameter**

Stentimplantats proksimale diameter	Kateters arbejds-længde	Udskiftnings-hylsters lumen	Stentimplantats distale diameter (10 mm til 20 mm fås med alle proksimale diametre)
24 mm	49.1cm	18Fr	10 mm
25 mm			12 mm
26 mm			14 mm
27 mm			16 mm
28 mm			18 mm
29 mm			20 mm
30 mm			
31 mm			

**Tabel 6 Stentimplantatstørrelser til aorta og tilhørende ipsilaterale ben - Længder**

Længde på stentimplantats hoveddel	Iliaca-bens stentimplantat-længde			Aorfix™
	63 mm	80 mm	97 mm	
81 mm	✓	✓	✓	✓
96 mm	✓	✓	✓	✓
111 mm	✓	✓		✓
126 mm	✓			✓

Ikke til brug i USA



Tabel 7 Kontralaterale benstørrelser

Stentimplantats proksimale diameter	Stentimplantats distale diameter	Kateters arbejds-længde	Udskifnings-hylsters lumen	Stentimplantatslængde (Fås til alle diameter)
12 mm	10 mm	79,7 cm	16 Fr	56 mm
	12 mm			64 mm
	14 mm			73 mm
	16 mm			81 mm
	18 mm			90 mm
	20 mm			98 mm
				106 mm

Tabel 8 Iliaca-udvidelsesstørrelser

Stentimplantats proksimale og distale diameter	Kateters arbejds-længde	Udskifningshylsters lumen	Overdækket stentimplantatlængde
10 mm	79,7 cm	16 Fr	51 mm, 82 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm			
20 mm			
Brug en distal forlænger diameter, der passer til den distale diameter af benimplantatet, der bliver udvidet.			

Tabel 9 Proksimale forlænger størrelser

Ikke til brug i USA

Stentimplantats proksimale og distale diametre	Kateters arbejds-længde	Udskiftningsshylsters lumen	Overdækket stentimplantatlængde
24 mm	49.1cm	18Fr	38 mm
25 mm			
26 mm			
27 mm			
28 mm			
29 mm			
30 mm			
31 mm			
<b>Brug en proksimal forlænger diameter, der svarer til aortadiameteren på den primære implantat.</b>			

## 8.1 Sterilitet

Hver Aorfix™ stentimplantat (toglenet hoveddel, kontralaterale ben og proksimale eller distale forlængere) er individuelt indeholdt i et IntelliFlex™ Low Profile-indføringssystem, som er steriliseret med ethylenoxid (ETO).

- Undersøg implantatet og emballage for at kontrollere, at ingen skade er opstået som følge af forsendelsen. Brug ikke transplantatet, hvis det er beskadiget, eller hvis sterilisationens barriere er blevet beskadiget eller brudt.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen trykt på etiketten.

- Kun til brug på en enkelt patient. Genbrug eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af implantatet og/eller føre til svigt, der kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug og resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra den ene patient til den anden. Forurening af enheden kan føre til skade, sygdom eller død af patienten.
- Efter brug afhændes emballagen i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller lokale retningslinjer. Hvis implantatet er beskadiget eller sterilisationsbarrieren er blevet kompromitteret, skal man ikke bruge produktet, men kontakte Lombard Medical's repræsentant med information om dette.

## 8.2 Indhold

- En pakket, steril, Aorfix™ AAA Fleksibelt stentimplantat-system-enhed (En komponent).
- Inkluderet i hver enkelt forsendelse er:
- En brugsanvisning

## 8.3 Opbevaring

Opbevares køligt og tørt.

# 9 KLINISK BRUGERINFORMATION

## 9.1 Klinisk undervisning

**FORSIGTIG:** Sørg for altid at have et karkirurgisk team tilgængeligt under implantation eller re-interventionsprocedurer i tilfælde af, at konvertering til åben kirurgi er nødvendig.

**FORSIGTIG:** Aorfix AAA fleksibel stentimplantat-system bør kun anvendes af læger og teams uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brug af denne enhed.

De anbefalede krav til læger, der benytter sig af af Aorfix AAA fleksibelt stentimplantat-system om færdigheder/viden, er skitseret nedenfor. Hvis man har spørgsmål om produktet eller mål, kontakt da din lokale Lombard Medical-repræsentant eller anvend informationen, som findes bagerst i denne manual.

Patientudvælgelse:

- Viden om abdominalt aortaaneurisme (AAA), co-morbiditet og komplikationer forbundet med AAA-rekonstruktion.
- Viden om aflæsning af røntgenbilleder, valg af transplantat og størrelse.

Et tværfagligt team, der har kombineret proceduremæssige erfaring med:

- Fremlægning af femoralis, arterielt bypass, arteriotomi og rekonstruktion
- Perkutan tilgang- og lukningsteknikker
- Non-selektive og selektive guidewire- og kateterteknikker
- Fluoroskopisk og angiografisk billede aflæsning
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulær stentplacering
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontraststof
- Teknikker til at minimere stråling
- Ekspertise i nødvendige, patientopfølgende modaliteter

**Ikke til brug i USA**

Lombard Medical understøtter alle brugere af stentimplantat-systemet for at sikre den optimale ydeevne. Støtte vil være i form af teknisk uddannelse af kvalificeret Lombard Medical-personale og tilvejebringelse af de nødvendige undervisningsmaterialer. Oplysninger om støtte er tilgængelige via jeres Lombard Medical-repræsentant. Lombard Medical har et undervisningsprogram, som giver omfattende undervisning i systemet.

Lombard Medical kræver, at læger, der bruger systemet, er tilstrækkeligt uddannet i kirurgiske, og i særdeleshed, endovaskulære, teknikker.

## 9.2 Inspektion før brug

Undersøg implantatet og emballage for at kontrollere, at der ikke er opstået skade som følge af forsendelsen. Brug ikke transplantatet, hvis det er beskadiget, eller hvis sterilisationsbarrieren er blevet beskadiget eller brudt. Hvis skaden er sket, kontakt da Lombard Medical's lokale repræsentant.

## 9.3 Nødvendige materialer

Yderligere tilbehør kan også være påkrævet. Dette tilbehør kan omfatte ballonudvidelses- og selvekspanderende stents (ved henholdsvis proksimal aorta- eller iliaca-placering), stentimplantater, og/eller emboliseringsspoler.

Minimum anbefalede sæt af tilbehør for en procedure er:

- En (1) togrenet hoveddel
- Et (1) kontralateralt ben
- To (2) distale forlængere (diameter skal matche de distale ipsi - og kontra-laterale bens diameter)
- En (1) proksimal forlænger (Diameter skal matche den togrenede hoveddels proksimale diameter)
- **En (1) AUI omformer (Diameter skal matche, eller være 1 mm større end den proksimale diameter på den togrenede hoveddel). AUI-omformer leveres på Aorflex™ indføringssystem og har sin egen brugsanvisning.**

**Tabel 10 Udstyr og tilbehør**

Nødvendige udstyr	Tilbehør
Lombard AAA fleksibelt stentimplantat-systems aortahoveddel indsat i IntelliFlex™ Low Profile-indføringssystem	
Lombard AAA fleksibelt stentimplantat-systems ben indsat i IntelliFlex Low Profile-indføringssystem	
	Lombard AAA fleksibelt stentimplantat-systems distale forlængere (2) indsat i IntelliFlex Low Profile-indføringssystem
	Lombard AAA fleksibelt stentimplantat-systems proksimale forlænger indsat i IntelliFlex Low Profile-indføringssystem

**Ikke til brug i USA**

	Lombard AAA fleksibelt stentimplantat-system Aorto-uni-iliaca Bail-out-enhed indsat i Aorflex™ indføringsssystem
	Kontralaterale iliaca okkluder og cross-over- transplantat
Billeddiagnostisk udstyr med mulighed for at optage og gemme alle billeder Bord eller operationsbord designet til brug sammen med en C-arm Fastmonteret eller mobil C-arm med vaskulær software Passende personlig beskyttelse ved brug sammen med fluoroskopi	Power injektor med tilbehør
Angiografi og uskiftelige katetre  Sortiment af passende størrelser (0,035" kompatibel) og længder	
Guidewires: Assorterede størrelser, 0,035" kompatibel, 180 cm compatible	
Kontraststoffer	
Heparint saltvand og skyllesprøjter	
Overdimensioneret ballon	
Introducerhylster til ballon	
Vaskulære instrumenter og materialer  <b>Forsigtig:</b> Brug af andre stentmaterialer end nitinol kan øge risikoen for korrosion som følge af forskellige metaller.	<b>Valgfrit:</b> Slynge Serielle dilatatorer Ikke-kompatible balloner til behandling af, og tilsvarende størrelse som, den distale iliaca-diameter; Kompatible og ikke-overensstemmende balloner til behandling af, og tilsvarende størrelse som, aorta-diameteren. Udvalg af forskellige størrelser selvstændigt ekspanderende og ballonekspanderende stents, herunder aortastørrelser. Emboliseringstilbehør såsom coils

Ikke til brug i USA

## 9.4 MR-oplysninger



### 9.4.1 MR-betingelser

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at Aorfix™ stentimplantater er MR-betingede. Patienter kan scannes sikkert umiddelbart efter implantation på følgende betingelser:

### 9.4.2 Statisk magnetfelt

Statisk magnetfelt af 1,5 Tesla (1,5T) eller 3,0-Tesla (3,0T).  
 Maksimale spatial gradient på mindre end eller lig med 10 T/m.  
 Normal driftstilstand: Maksimale helkrops absorption rate (SAR) af:  
 2,0 W/kg i 15 minutter af scanning i Normal driftstilstand ved 1,5 T.  
 2,0 W/kg i 15 minutter af scanning i Normal driftstilstand på 3,0 T.

### 9.4.3 RF-varme

Effekten af RF-opvarmning er blevet vurderet på 3,0 Tesla og 1,5 Tesla.

#### 3,0 Tesla

I ikke-kliniske undersøgelser med kropscoil excitation, producerede Aorfix stentimplantaten en differentieret temperaturstigning på mindre end 1,0 ° C, når den blev udsat for en maksimal specifikke absorption rate (SAR) på 3,5 W/kg i 15 minutters scanning i et 3,0-Tesla MR system (Siemens Trio, SYNGO HR. A30 4VA30A software, München, Tyskland). Skalering af SAR og observerede varme angiver, at SAR 2,0 W/kg vil forventes at give en lokal temperaturstigning på mindre end 1,0 ° C.

#### 1,5 Tesla

I ikke-kliniske undersøgelser med magnetisering af spolen, producerede Aorfix stentimplantaten en differentieret temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,0 °C, når den blev udsat for en maksimal, specifik absorptions hastighed (SAR) på 3,5 W/kg ved 15 minutters scanning i et 1,5-Tesla MR-system (Siemens Espree, SYNGO HR. B17 software, München, Tyskland).

Skalering af SAR og observeret varme angiver, at SAR 2,0 W/kg vil forventes at give en lokaliseret temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,0 °C.

**Forsigtighed :** RF-varme er ikke proportional med statisk feltstyrke. Implantater, som ikke udviser påviselig varme ved en feltstyrke, kan vise høje værdier af lokaliseret varme ved anden feltstyrke.

### 9.4.4 Artefakt-information

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i samme område eller relativt tæt på placeringen af implantatet. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene ved tilstedeværelse af implantatet. Billedartefakt, når der scannes i ikke-kliniske undersøgelser, følger de omtrentlige konturer af enheden og udvider radially op til ca. 0,6 cm fra

**Ikke til brug i USA**

implantatet, både inden og uden for implantatets lumen ved hjælp af MR-sekvenser: spin ekko og gradient ekko, henholdsvis i en 1,5 Tesla (1.5T) Siemens Espree klinisk scanner (SYNGO HR. B17 software) og en 3,0 Tesla (3.0T) Siemens Trio klinisk scanner (SYNGO HR. A30 4VA30A software). Midten af implantatets lumen kan visualiseres på mange billedmodaliteter. Patienter med Aorfix endovaskulære stentimplantater, der er implanteret i den abdominale aorta kan MR-scannes sikkert, i henhold til MR-systemer defineret i IEC Standard 60601-2-33.

## 10 BRUGSANVISNING

### 10.1 Patienters forberedelse

- Generelt anvendes samme præoperative procedurer som for standard AAA åben kirurgi: fastende, tarmforberedelse og profylaktisk antibiotika. Forbered og drapér patienten til et åbent kirurgisk AAA-indgreb, såfremt en konvertering til åben rekonstruktion er påkrævet.
- Anæstesi-protokollen for patienten som benyttes under den endovaskulære procedure besluttet af læge og anæstesi. Generel anæstesi, regional bedøvelse eller lokalbedøvelse kombineret med vågen sedation benyttes under endovaskulære procedurer.
- Passende proceduremæssig billeddiagnostik kræves til korrekt positionering af Aorfix™ AAA fleksibelt stentimplantat-system i vaskulaturen, samt til at sikre passende anbringelse og fiksering til arterievæggen. Brug altid fluoroskopisk visualisering, fremføring og observation af Aorfix AAA fleksibelt stentimplantat-system inden for vaskulaturen.

### 10.2 Generelle forholdsregler ved implantation

- Bøj ikke indføringssystemet, da det kan forårsage skade.
- Systemisk antikoagulation bør anvendes under implantationen baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokoller. Hvis heparin er kontraindiceret, skal der anvendes andre antikoagulanter.
- Minimér håndtering af stenten implantatet i indføringssystemet under forberedelse og indsættelse, for at mindske risikoen for smitte og infektion.
- Fremfør ikke guidewiren, hvis der føles modstand i karret, idet der kan ske skade på karvæg eller indføringssystem. Stop og vurder årsagen til modstanden.
- En delvis utilsigtet installation eller migration af stentimplantaten kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Åbning af stenen kan ikke ske ved en vinklet hals, da den ikke kan rette sig ud ved brug af en stiv guidewire.
- Start åbningen af den proksimale ende af stenten i den lige del af aorta lidt over nyrene og træk i indføringssystemet distalt så "fiskemunden" åbner sig.
- Åbn stentimplantatet i et tilpas langsomt tempo og observer placeringen af den proksimale ende af stentimplantatet.
- Stol ikke på den præliminære 'køreplan'. Revisualisér anatomiske landemærker, såsom nyrearterier, med hyppige intervaller under åbningen.

**Ikke til brug i USA**

## 10.3 Implantation og placeringsanvisninger

### 10.3.1 Vaskulær adgang og billeddiagnostik

1	Etablér bilateral adgang ved hjælp af standard interventionelle teknikker.
2	Vær opmærksom på, at der i snoet anatomi sandsynligvis vil opstå væsentlig deformation af kar under indsættelse af Aorfix fleksibelt stentimplantat-system. Det er almindeligt at udsætte angiografi indtil efter, at IntelliFlex™ Low Profile-indføringssystemet er på plads.
3	Placér C-armen vinkelret på nyrearterier ved brug af en passende, skrå vinkel. I denne position skal både de venstre og højre nyrearterier ses på kanten af aorta. Den skrå vinkel kan beregnes ud fra 3D-CT konstruktion.
4	Vælg den relevante craniocaudale (CC) vinkel til fluoroskopi for at matche anterolaterally vinklet aorta-halse. CC-vinkelen vil maksimere den synlige længden af halsen og tillade placering så præcist som muligt omkring nyrearterier.
5	Placér et angiografisk kateter suprarenalt fra den kontralaterale side og udfør angiografisk vurdering af patientens vaskulatur.
6	Identificér nyrearterier.
7	Indsæt en 0,035" guidewire i den ipsilaterale side og placér den korrekt.

### 10.3.2 IntelliFlex™ Low Profile-indføringssystem - forberedelse

1	Inspicér alle emballager for skader eller tab af steril barriere og tjek, at de leverede implantater passer til patientens behov. Sørg for, at datoen "Anvendes senest" ikke er blevet overskredet. Hvis implantatet ikke er tilfredsstillende grundet de ovennævnte årsager, erstattes det med en anden enhed.
2	Brug steril teknik. Fjern indføringssystemet fra dets sterile pakke og placér det i det sterile felt.
3	Inspicér indføringssystemet for eventuelle skader. Hvis der konstateres skade erstattes enheden.
4	Skyl indføringssystemet og guidewire lumen med hepariniseret saltvand gennem begge luer haner i den distale ende af enheden og hylstrets skylleport.
5	Aktivere den hydrofile belægning på ydersiden af hylstret ved at fugte det med saltvand.

### 10.3.3 Aorta - isætning og installation

1	Fjern introducer-hylstret fra den ipsilaterale adgang (hvis relevant).
2	Identificér forreste del af implantatet gennem hylstret. Den distale ende, samlingen og de fire tætliggende wires på ydersiden af implantatet i den proksimale ende bør tydeligt kunne identificeres og orientering af indføringssystemet justeres, så disse funktioner ligger anteriort i patienten. Orientering af den forreste del af implantatet kan bekræftes ved placeringen af skylleporten eller Aorfix™ logo på håndtaget.
<b>Forsigtig:</b> Sørg for at "fiskemunden" er korrekt orienteret med hensyn til de renale arterier for at undgå deres utilsigtet okklusion. Identificér orienteringen af "fiskemunden" gennem implantathylstret før indførsel i patienten.	
3	Placér aorta-indføringssystemet over guidewiren.

**Ikke til brug i USA**



4	Ved hjælp af kontinuerlig fluoroskopisk vejledning, indsættes indføringssystemet i vaskulaturen, indtil den nederste del af "fiskemunden" i den proksimale ende af anordningen er mindst 1cm proksimalt for den tilsigtede landingzone.
5	Når indføringssystem er blevet indsat, orienteres den proksimale ende af stentimplantaten ved at se det direkte under fluoroskopisk kontrol. Det er nyttigt at identificere de to grene af Y-mekanismen, der er knyttet til et af de nederste punkter af "fiskemunden" i indføringssystemet. Armene vises maksimalt adskilt i hylstret, når de ligger i billedplanet. Det kan også være nyttigt at identificere den ovale markør til den kontralaterale port eller den irregulære RO markørline, der ligger inden for samlingen af aortaimplantatet, da begge bør ligge på implantatets front. Den forreste position af disse strukturer kan kontrolleres ved hjælp af en mere lateral visning, eller hvis placeringen af fluoroskopi skal fastholdes, roteres indføringssystemet mod patientens venstre side og bør ledsages af de markører, også bevæger sig mod patientens venstre side.
6	Grib fat med den ene hånd på det proksimale håndtag og den anden på hylsterkontrollen. Hold håndtaget fast, således at indføringssystemet hverken roterer eller glider ind i eller ud af patienten. Iagttag det fluoroskopiske billede af den proksimale ende af stentimplantaten, imens du begynder at rotere hylsterkontrollen i den retning som pilene (mærket 1) indikerer. Hylstret vil blive trukket tilbage i korte intervaller, som indikeres med et klik.  Justér toppene af "fiskemunden", så de ligger over hinanden i den fluoroskopiske visning.
<b>Forsigtig:</b> Patientens blodtryk kan skubbe indføringssystemet tilbage gennem karadgangen, medmindre det holdes på plads.	
7	Manipulér indføringssystemet, så den proksimale ende af stentimplantaten er på niveau med nyrearterier. Placér "fiskemundens" nederste del lige under den distale margin af den distale nyrearterie.
8	Sørg for at "fiskemunden" ikke vil okkludere nyrearterierne, når den er fuldt implanteret. Tjek, at SMA ikke har været dækket af den forreste top. Hvis det er nødvendigt, skal man anvende en lateral visning for at bekræfte passage.
<b>Forsigtig:</b> Sørg for, at den forreste top af "fiskemunden" ikke generer eller okkluder den øverste mesenterialarterie.	
9	Når positionen er tilfredsstillende, roteres hylsterkontrollen yderligere for at implementere "fiskemunden".
10	Fortsæt med at rotere hylsterkontrollen indtil hylstret har bevæget sig ud over den kontralaterale sokkel. Implantet kan frigives fra Y-mekanismen på dette tidspunkt.  Rotér udløserwirelåsen i den retning, som pilene indikerer (mærket 2) for at placere stentimplantaten. Efter 4 fulde omdrejninger af udløserwirelåsen kan implantatet frigives fra Y-mekanismen.
11	Sådan klappes Y-mekanismen sammen. Skub håndtaget proksimalt som angivet af pilen (mærket 3). Rotér Y-mekanismens capture kontrol i urets retning, som er angivet med pilene (mærket 4). En komplet omdrejning er krævet for at kunne klappe Y-mekanismen sammen.

Ikke til brug i USA

<b>Advarsel:</b> Manglende evne til at betjene Y-mekanismes indfangningskontrol kan resultere i forskydning af implantatet under fjernelse af indføringssystemet.	
12	På dette stadium, kan brugeren vælge at fortsætte med aktivere resten af det ipsilaterale ben eller at kannulere indgangen og implantere det kontralaterale ben.
<b>Forsigtig:</b> Okklusion af de ipsilaterale kar, især med let systemisk antikoagulation, kan resultere i karokklusion.	
13	Aktivér resten af det ipsilaterale ben – Se afsnit 10.3.6 nedenfor.

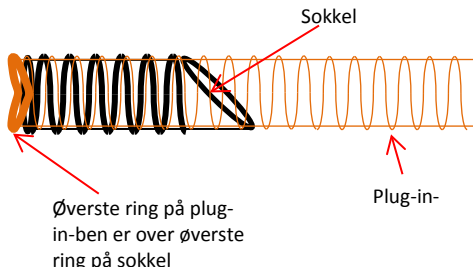
### 10.3.4 Kannulering

1	Indsæt en fleksibel guidewire gennem et kateter på den kontralaterale side og ind i den åbne ende af porten. Et GP eller Vert kateter anbefales. Placér spidsen proksimalt for porten, rotere den så den peger posterior og træk forsigtigt for at lade spidsen af kateteret atslippe ind i indgangen til den kontralaterale adgang. Skub forsigtigt guidewire gennem hoveddelen af implantatet og godt ind i den nedadgående aorta.
2	Sørg for at guidewiren er korrekt placeret i lumen af den kontralaterale adgang ved at rotere C-armen 180° fra et lateralt view til det modsatte laterale view. Sørg for hele tiden at sikre, at guidewire ligger inden for de to RO markør ringe i begge ender af den kontralaterale side.
<b>Advarsel:</b> Sørg for IKKE at indsætte guidewiren mellem stentimplantat stof og en sutur eller wire support da ben indføringssystemet ellers kan skubbe stentimplantatet i proksimal retning.	
3	Erstat den fleksible guidewire med en stiv 0,035" wire placeret i thorax-buen og fjern kateteret.
<b>Forsigtighed:</b> Placeringen af den proksimale ende af implantatet anses ikke for fast, før krogene er placeret efter ballonudvidelse. Sørg for at sikre, at den proksimale ende af implantatet ikke forskydes.	
4	Det anbefales, at den proksimale ende af stenten ballonudvides på dette tidspunkt.

### 10.3.5 Placering af kontralateralt ben og fjernelse af åbningssystemet

1	Identificér den røntgenfaste ring øverst i soklen, der markerer det laveste punkt, hvor den proksimale ring på plug-in-benet kan placeres.
2	Visualisér den distale landingszone. Retrograd kontrastinjektion ved hjælp af et kontralateralt placeret hylster kan bruges til at visualisere den kontralaterale hypogastriske arterie.
3	Placér indføringssystemet over guidewiren på den kontralaterale side og indfør indføringssystemet i implantatet.
<b>Advarsel:</b> Udvis særlig omhu i vanskelige områder såsom områder med stenose, intravaskulær trombose eller forkalkede eller snoede kar. Overvej at udføre seriel dilatation eller ballonudvidelse ved forsnævninger eller stenotiske passager. Prøv herefter at genindføre indføringssystemet.	

**Ikke til brug i USA**

4	<p>Placer hele den røntgenfaste markør på den proksimale ende af plug-in -benet over den røntgenfast ring på den proksimale ende af soklen. Den mest distale del af markøren på plug-in-benet bør være på niveau med den røntgenfast markør på soklen.</p> 
5	<p>Grib fat med den ene hånd på det proksimale håndtag og den anden på hylsterkontrollen. Hold håndtaget fast, således at indføringssystemet hverken roterer eller glider ind i eller ud af patienten. lagttag det fluoroskopisk billede af den proksimale ende af stentimplantatet, imens du begynder at rotere hylsterkontrollen i den retning, som pilene (mærket 1) på kontrollen viser. Hylstret vil trække sig tilbage i korte intervaller. Fortsæt med at rotere placeringskontrollen indtil implantatet er fuldt placeret.</p>
6	<p>Frigiv indføringssystem fra den proksimale ende af stentimplantatet. Rotér udløserwiren (mærket 2) i den retning, som pilene trykt på kontrollen. Efter 4 fulde omdrejninger af udløserwiren, trækkes i udløserwiren og wirene fjernes helt fra indføringssystemet .</p>
7	<p>Fjern implantatets placeringsystem fra udskiftningshylstret ved at roterende åbningsmekanismen en halv omgang mod uret og træk herefter mekanismen helt fra udskiftningshylstret.</p> <p>Dette vil ikke være muligt, før hylstret er trukket helt tilbage før bayonetting</p> <p>Håndtaget kan nu bruges som et udskiftningshylster</p>

### 10.3.6 Installation af ipsilaterale ben og fjernelse af placerings system

1	<p>Visualiser den distale landingszone. Kontrast injektion fra et kontralateralt pic tail kateter i den ipsilaterale iliaca arterie kan bruges til at visualisere den ipsilaterale hypogastric arterie.</p>
2	<p>Installer resten af det ipsilaterale ben ved at dreje hylster kontrollen.</p>
3	<p>Man bør sikre at hylstret er trukket helt tilbage og Y-mekanismen er lukket sammen. Fjern implantat indføringssystemet fra udskiftningshylstret ved af rotere indføringssystemet en halv omgang mod uret og herefter træk hele systemet fra udskiftningshylstret.</p> <p>Dette vil ikke være muligt, før hylstret er trukket helt tilbage før bayonetting</p> <p>Håndtaget kan nu bruges som et udskiftningshylster</p>
<p><b>Advarsel:</b> Vær ekstra forsigtig i vinklede halse og ikke at forskubbe implantatet, når indføringssystemet trækkes ud</p>	

**Ikke til brug i USA**

### 10.3.7 Ballon udvidelse

1	<p>Indsæt et oversize ballonkateter over guidewiren i det ipsilaterale ben og lad det passere gennem udskiftningsshylstret.</p> <p>Placér ballonen på den proksimale landingszone i aorta.</p> <p>Pust ballonen op for at forsegle implantatet fuldt ud. Tøm ballonen og flyt den ned i implantatet. Gentag ballonudvidelsen i hele implantatets længde, afsluttende på det distale landingssted for det ipsilaterale ben. Sørg for, at wireringene på hoveddelen af implantatet i aneurisme-sækken har en regelmæssig glat form og at den ballonudvidede implantat passer præcis med ringene. Gentag hvis nødvendigt.de</p> <p>Gentag ballonudvidelses processen for sokkel og kontralaterale ben at sikre forsegling.</p>
2	<p>Når ballon udvidelse benyttes for at løse en Type 1 sen lækage, anbefales det at puste ballonen op via en luer lock stop hane. Når den er oppustet, lukkes hanen og trykket i ballonen holdes i op til 60 sekunder, før tømning. Gentag denne proces.</p>
<p><b>Advarsel:</b> Som følge af "fiskemund" formen på den proksimale ende af stentimplantaten, er det nødvendigt at ballon udvide dele af aorta som ikke helt er dækket med stent transplantatet. Når et ballonkateter bruges, er det vigtigt ikke at puste op større end diameteren af aorta. Ballonudvidelse bør ikke ske udenfor stentimplantaten. Være opmærksom på, at kar ruptur kan forekomme selv når ballonen er helt inden for implantatet. Følg alle producentens anvisninger vedrørende kateteret.</p>	

### 10.3.8 Afslutning

1	<p>Indsæt et diagnostisk kateter over guidewiren. Fjern guidewiren og udfør afslutningsvis en angiografi. Sørg for at implantat, nyre arterier og hypogastric arterier er tætte, og at der ikke er tegn på en sen lækage.</p>
2	<p>Hvis ingen andre indgreb er påkrævet og aneurisme eksklusionen er blevet verificeret, fjernes angio kateteret mens guidewire position(en) fastholdes. Hvis proksimale eller distale udvidelses eller Aorto-uni-iliaca konvertering er påkrævet, skal man fortsætte med de relevante trin nedenfor.</p>
3	<p>Fjern katetre fra både femoralis arterier og luk sår ifølge gængs protokol.</p>

## 10.4 Placering af proksimale forlængere (manchetter)

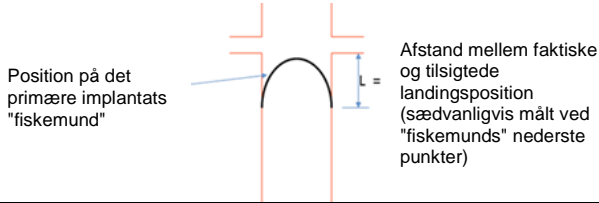
### 10.4.1 Generelt

1	<p>Forlængeren er bestemt til at blive benyttet efter implantatets hoveddel er blevet indsat og til at justere ukorrekte placering eller øge radial kraft af implantatets hoveddel.</p>
2	<p>Diameteren af udvidelsesimplantatet bør være den samme som diameteren af den primære implantat.</p>
3	<p>Forlængeren er et kort implantat, der har fire par kroge, et samling og en "fiskemund" figur identisk med den primære implantat. "fiskemund" på den proksimale ende af udvidelsesimplantatet bør sættes ind med den samme retning som den primære implantat.</p>
4	<p>Forberedelse og implementering følger generelt beskrivelsen for implementering af hoveddelen i afsnittet 10.3 og leveres i den samme 18Fr indføringssystem, men man skal være opmærksom på variationer i de nedenstående trin.</p>

**Ikke til brug i USA**

5	Extender til Aorfix™ har en længde på 38 mm, og skal have en minimum overlapning med det primære transplatat på 20 mm. Forlængerer er i stand til at forlænge implantatets hoveddel proksimalt med højst 18 mm i Aorfix.
6	Forlængerer har røntgenfaste markører omkring de proksimale og distale omkredse og ned til sin samling.
7	Hvis adgang tillader det, kan udvidelsesimplantatet blive introduceret gennem den kontralaterale side for at opnå en anden indgangsvinkel til aorta-halsen. Samlingen kan placeres liggende enten fortil eller bagtil.
<b>Forsigtig</b> Den proksimale forlænger er korte og udløses hurtigt. Sørg for at grundig planlægning har fundet sted før installation.	
<b>Advarsel</b> Når man placerer udvidelsesimplantatet, bør det sikres, at orientering og aksial position kontrolleres omhyggeligt for at undgå indgreb eller at de dækker nyrearterier.	

#### 10.4.2 Positionering og placering

1	Mål længden af den dækning der kræves (forlængelsen, L) ved hjælp af passende diagnostiske angiografisk teknikker. Det vil ofte være afstanden fra den distale margin af den distale nyrearterie til truget af "fiskemund" af det primære implantat.
2	Justér C-armen så de to toppe af "fiskemund" på den primære implantat ligger over hinanden.
3	<p style="text-align: center;"><b>Måling af fejlplaceret primært implantat</b></p>  <p>Position på det primære implantats "fiskemund"</p> <p>Afstand mellem faktiske og tilsigtede landingsposition (sædvanligvis målt ved "fiskemunds" nederste punkter)</p>
4	Indfør udvidelsesimplantatet over guidewiren og skub den fremad indtil den mest proksimale del af udvidelsesimplantatet ligger proksimalt for det primære implantats spidser jævnfør den krævede (udvidelseslængde, L). Det kan være nyttigt at tegne et mærke på det fluroskopiske skærm billede, der angiver den tilsigtede position af udvidelsesimplantatets spids.
<b>Forsigtig:</b> Når man installerer den proksimale forlænger, er det vigtigt, at forlængelsesafstand måles spids til spids i stedet for laveste punkt til laveste punkt. Dette er fordi laveste punkter på udvidelsesimplantatet flytter sig lidt proksimalt under den endelige ballonudvidelse.	

**Ikke til brug i USA**

5	<p style="text-align: center;"><b>Måling af position for proksimal Extend Deployment</b></p>
6	<p>Præcis orientering af "fiskemund" af udvidelsesimplantatet er lettere at opnå, når det har været lidt udløst. Hold indføringssystemet på plads på langs, og begynd at hylsterkontrollen ved at dreje den mod uret et klik ad gangen. Forlængerer vil begynde at udløse på den sjette eller syvende klik og lige så snart implantatet ses løsne sig fra hylstret bør hylster kontrollen standses og orientering af udvidelsesimplantatet bør tilpasses til at matche den primære implantat.</p>
7	<p>De posterior og anterior apices bør tilpasses for at ligge over hinanden ved at dreje håndtaget på indføringssystemet. Sørg for at de proksimale spidser af apices er afstemt med den ønskede landingszone.</p>
8	<p>Fortsætte med at betjene hylsterkontrollen ved at rotere mod uret, og efter hvert klik, justeres orientering og aksial position af udvidelsesimplantatet.</p>
9	<p>Færdiggør placering af udvidelsesimplantatet og fortsæt med at dreje hylsterkontrollen, indtil hylstret er fuld tilbagetrukket.</p>
10	<p>Man bør sikre at hylstret er trukket helt tilbage og Y-mekanismen er lukket sammen. Fjern implantat indføringssystemet fra udskiftningshylstret ved at rotere indføringssystemet en halv omgang mod uret og herefter trække hele systemet fra udskiftningshylstret.</p> <p>Dette vil ikke være muligt, før hylstret er trukket helt tilbage før bayonetting</p> <p>Håndtaget kan nu bruges som et udskiftningshylster</p>
<p><b>Advarsel:</b> Vær ekstra forsigtig i vinklede halse og ikke at forskubbe implantatet, når indføringssystemet trækkes ud.</p>	
11	<p>Ballon udvid udvidelsesimplantatet ved hjælp af en overdimensioneret ballon, som beskrevet i afsnit 10.3.7</p>

## 10.5 Placering af distale forlængere

### 10.5.1 Generelt

1	Den distale forlænger er beregnet til at blive benyttet, når implantatets hoveddel og det kontralaterale ben er blevet åbnet til korrigerende af fejlplacerede distale ender.
2	Forlængerens diameter bør være den samme som diameteren på benet, som bliver forlænget

**Ikke til brug i USA**

3	Forberedelse og placering følger generelt beskrivelsen for placering af kontralaterale ben og leveres i den samme 18 Fr indføringssystem.
4	Forlængerne har en samlet længde på 51 mm og 82 mm og skal mindst have en overlappning med benimplantatet på 20 mm.
5	Forlængerne har en røntgenfast markering omkring de proksimale og distale omkredse.
<b>Advarsel:</b>	Brug af en distal forlænger i et ben, der har en mindre diameter end den distale forlænger kan resultere i stenose eller okklusion.
<b>Advarsel:</b>	Indsættelse af en distal forlænger med mere end 20 mm overlap i et benimplantat risikerer at komprimere den proksimale del af forlængerens med det koniske del af benimplantatet. Dette kan føre til stenose eller okklusion.
<b>Advarsel:</b>	Manglende dilatation (komplet) af den proksimale ende af en distal forlænger kan resultere i benokklusion.

### 10.5.2 Placering

1	Forbered implantat og indføringssystem som beskrevet i afsnit 10.3.2.
2	Udfør passende angiografi for at fastlægge landemærker for distale forseglingszoner.
3	Distale forlængere er placeret som beskrevet i afsnit 10.3.5.

## 10.6 Brug af udskiftelige hylstre

Når udløsermekanismen er blevet fjernet fra indføringssystemet, forbliver udskiftningshylstret i patienten. Hylstret har en sideskylleport og en hæmostaseventil på den distale ende. Passende dilatatorer leveres sammen med hvert indføringssystem.

**Advarsel:** Før tilbagetrækning eller indsættelse af hylster gennem snoet anatomi, indsættes dilatatoren gennem hylstret for at undgå karskade eller mulig bøjning.

### 10.6.1 Hylsterfjernelse

1	Guidewiren skal være mindst 10 cm forbi hylstrets spids
2	Indsæt introducerdilatatoren over wiren ind i hylstret.
3	Træk hylster og dilatator tilbage som en enhed.

### 10.6.2 Genindføring af hylster

Hylstret vil normalt være blevet indført under indsættelse af en stentimplantatkomponent. Hvis hylstret er blevet trukket tilbage fra patienten, kan det blive genindført ved hjælp af følgende teknik:

1	Sørg for, at den indvendige diameter (ID) er af en passende størrelse i forhold til den maksimale diameter på det instrument eller kateter, som skal indføres.
2	Brug udskiftningshylstrets skylleport og skyl hele hylstret med hepariniseret saltvand.

**Ikke til brug i USA**

3	Skyl dilatator med en hepariniseret opløsning.
4	Indsæt dilatatoren helt ind i hylstret.
5	Pas på, når dilatatoren føres gennem hæmostaseventilen for at undgå at beskadige ventilen. Hvis dilatatoren ikke passerer gnidningsløst, flyttes spidsen, og der prøves igen.
6	De bedste resultater opnås, når man holder enheden fugtig under placering. Genaktiver den hydrofile belægning på ydersiden af hylstret ved at fugte den med saltvand.
7	Genindsæt dilatator/hylster over guidewire gennem dilatatorspidsen.
8	Fjern dilatatoren, aspirér og skyl gennem udskiftningshylstrets skylleport.
9	Indsæt en passende størrelse implantat gennem udskiftningshylstret.

De kontralaterale ben eller distale forlængerindføringsssystemer (16Fr) kan bruges i kombination med hoveddelen og proximale manchetter (18Fr).

**Forsigtig:** Sørg for at den korrekte størrelse medfølgende dilatator bruges, når hylstret fremføres inde i patienten.

Når et benindføringsssystem bruges i kombination med hoveddelen eller det proximale mancheturudskiftningshylster, er det vigtigt at sikre sig, at ben indføringssystemets hylster kan komme gennem spidsen af den større størrelse udskiftningshylster. Dette opnås, når midtpunktet af indføringsystemet er i kontakt med udskiftningshylstrets hæmostaseventil.

## 11 OPFØLGENDE BILLEDDIAGNOSTISKE ANBEFALINGER:

Lombard Medical anbefaler følgende billeddiagnostisk skema for patienter behandlet med Aorfix™ AAA fleksibelt stentimplantat-system. I sidste ende er det lægen som er ansvarlig for billeddiagnostisk opfølgning.

**Tabel 11 Anbefalet billeddiagnostisk tidsplan for patienten**

	Kontrastforstærket Spiral CT *	Abdominale røntgenbilleder **
<b>Før proceduren (baseline)</b>	✓	
<b>Før udskrivning</b>	Efter behov	
<b>1 måned</b>	✓	
<b>12 måneder (årligt derefter)</b>	✓	✓

\* Abdominal / bækken. Bruges til at vurdere implantatfiksering, deformation, anbringelse på karvæggen på proximale og distale fikseringssteder, stentimplantatmigration, stentimplantatpassage, AAA-størrelse, okklusion af karforgreninger, og sen lækage (herunder udspring og type, hvis relevant).

**Ikke til brug i USA**



\*\* AP, lateral, venstre skrå og lige skrå projektioner bruges til at vurdere tilstedeværelsen af stentfraktur. Sørg for, at hele enheden er vist på billeder ved vurdering.

Patienter bør blive rådgivet om vigtigheden af at overholde den anbefalede opfølgende tidsplan i løbet af det første år og hvert år derefter. Hyppigere opfølgning kan være påkrævet til nogle patienter baseret på klinisk evaluering.

**Advarsel** Patienter med særlig udfordrende anatomi, herunder dem med en aortahalsanatomi, der ligger uden for denne brugsanvisnings indikationer, patienter med trapezformet hals med en diameterændring på 5 mm eller mere over 15 mm, de hos hvem den proksimale landingszone ikke kan være juxta-renal, især hvis den laveste del af "fiskemunden" er 8 mm eller mere distalt for den distale nyrearterie, dem med høje niveauer af forkalket plaque på overgang af aorta-halsen til aneurisme-sækken og de hos hvem der er påvist spids fraktur, skal følges nøje og have en hyppigere opfølgning. Sen migration, sækekspansion, aneurismeruptur og fraktur er indtruffet hos sådanne patienter.

## 11.1 Røntgenstråling

Abdominale røntgenbilleder skal bruges til at vurdere tilstedeværelsen af stentimplantatfraktur. Røntgenundersøgelse af nyre, ureter og blære skal foretages. Posteriore/anteriore (PA) og laterale billeder anbefales til visualisering af stentimplantaten. Sørg for, at hele enheden er vist på billeder for bedste vurdering.

## 11.2 Kontrast CT

Kontrast CT bør anvendes til at vurdere stentimplantatfiksering, deformation, fæstelse til karvæggen på proksimale og distale fikseringssteder, stentimplantatmigration, stentimplantatpassage, AAA-størrelse, okklusion af kargrene, og sen lækage (herunder udspring og type, hvis relevant).

En præ-kontrastscanning med 3 mm skivetykkelse foreslåes til at afgøre, om der er forkalkninger eller områder, hvor metalartefakter kan mistolkes som sene lækager. En arteriel fase med < 3 mm skivetykkelse (helst < 2 mm) og overlappende billeder med dækning fra cøliaki-arterie til den eksterne iliaca-arterie anbefales. Ved aneurismer som ikke svinder ind og ikke har nogen synlige sene lækager eller fikseringsproblemer, kan en sen venøs fasescanning udføres. Venøse fasescanningen kan også udføres med tykkere kollimation (5 mm). Det anbefales, at datasæt skal arkiveres, hvis en specialiseret evaluering er nødvendig senere (volumen-målinger, 3-dimensionel genopbygning eller CAT-målingssoftware). Hvis aneurismet ikke er faldende mere end 5 mm inden for det første år, kan volumen målinger fås som en mere følsom indikator for AAA størrelse ved hjælp af 3-dimensionel software. Lægen bør bestemme kravet til præ-operativ behandling for patienter med allergi over for kontrastmiddel.

## 11.3 Ikke-kontrast CT

For patienter med nedsat nyrefunktion, og dem der er allergiske over for kontrastmidler og dem, der viser betydelig sæksvind og uden tydelig tegn på sen lækage, bør en spiral CT uden kontrast tages i betragtning for at vurdere stentimplantatfiksering, deformation, fiksering til karvæggen på proksimale og distale fiksering steder, stentimplantatmigration og størrelsen på AAA med diameter- og volumen-målinger.

## 11.4 Duplex-ultralydsundersøgelse

For patienter med nedsat nyrefunktion eller dem, der er allergiske over for kontraststoffer, kan en farve-duplex-ultralydsundersøgelse bruges til at vurdere: AAA's diameterstørrelse, sene lækager, stentimplantatokklusion og stenose.

**Ikke til brug i USA**

## 11.5 MR eller MRA

Patienter med nedsat nyrefunktion, fx nyreinsufficiens, kan også komme i betragtning til MR-scanning eller angiografi (MR/ MRA de steder, der har ekspertise på dette område. Artefakt kan opstå relateret til stenten, og man bør sikre passende billeddannelse af den ydre aneurismevæg for at vurdere AAA-størrelsen.

Volumenmåling kan være nyttig, hvis aneurismen ikke er klart faldende. Hvis der er betænkeligheder med hensyn til visualisering af forkalkede områder, fikseringssteder eller den ydre aneurismesækvæg, kan tillægsbehandling af CT uden kontrast være nødvendig. Specifikke oplysninger om MR-scanning kan findes i afsnit 9.4.

Lombard Medical anbefaler kontrastforstærket Spiral CT-data til rekonstruktion med en skivetykkelse og et interval på mindre end 3 mm.

Patientbevægelse bør undgås under scanning. Hvis det er muligt, bør man undgå scanning af ikke-patient-relaterede objekter i synsfeltet. Justér ikke patientens position, bordhøjde eller synsfelt under scanning. Hvis patienten bevæger sig, gentages undersøgelsen i sin helhed.

## 12 TEKNISK UNDERVISNING





Lombard Medical hjælper alle brugere af stentimplantat-systemet til at opnå de bedste resultater. Støtte vil være i form af teknisk uddannelse af kliniske undervisere, der har erfaring med systemet og levering af det nødvendige undervisningsmateriale. Information om støttemuligheder er tilgængelige gennem den lokale Lombard Medical-distributør.

Lombard Medical kræver, at læger, der anvender systemet, er tilstrækkeligt uddannet i kirurgiske, og særligt endovaskulære, teknikker.









## 13 BORTSKAFFELSE

Efter brug afhændes emballagen og det brugte Aorfix™ AAA fleksibelt stentimplantatsystem i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller lokale myndighedskrav.

## 14 SYMBOL FORKLARING

Symbol	Definition
	Må ikke genbruges, kun til engangsbrug
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato

**Ikke til brug i USA**

	Se brugsanvisning
	CE-mærke: Bemyndigede organ . 0297
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Forsigtig henhold til amerikansk føderal ret må denne anordning kun sælges af eller på ordre fra en læge
	Fabrikant
	MR-sikker med begrænsninger (Kun gældende for implantatet)
	Forsigtig

**Ikke til brug i USA**



**Storbritannien**

Lombard Medical Ltd

4 Trident Park

Didcot, OX11 7HJ

Storbritannien

Tlf.: +44 (0) 1235 750 800

Fax: +44 (0) 1235 750 879

E-mail: [Sales@lombardmedical.com](mailto:Sales@lombardmedical.com)