

## TABLE OF CONTENTS

|    |                                       |    |
|----|---------------------------------------|----|
| 1  | DEVICE DESCRIPTION .....              | 2  |
| 2  | INDICATIONS FOR USE .....             | 5  |
| 3  | CONTRAINDICATIONS .....               | 5  |
| 4  | WARNINGS AND PRECAUTIONS .....        | 6  |
| 5  | ADVERSE EVENTS .....                  | 7  |
| 6  | PATIENT SELECTION AND TREATMENT ..... | 7  |
| 7  | PATIENT COUNSELING INFORMATION .....  | 8  |
| 8  | HOW SUPPLIED .....                    | 8  |
| 9  | CLINICIAN USE INFORMATION .....       | 9  |
| 10 | EXPLANATION OF SYMBOLS .....          | 18 |
| 11 | DISCLAIMER OF WARRANTY .....          | 18 |

**IMPORTANT!**

- Do not attempt to use the **Endurant Stent Graft System** before completely reading and understanding the information contained in this booklet.
- Carefully inspect all product packaging for damage or defects prior to use. Do not use product if any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed.
- These devices are supplied STERILE for single use only. After use, dispose of the delivery catheters in accordance with hospital, administrative, and/or government policy. Do not resterilize.

**1 DEVICE DESCRIPTION**

The Endurant Stent Graft System is designed to treat infrarenal abdominal aortic or aorto-iliac aneurysms using an endovascular approach. When placed within the aneurysm, the Endurant Stent Graft provides a permanent, alternative conduit for blood flow within the patient's vasculature by excluding the aneurysmal sac from blood flow and pressure.

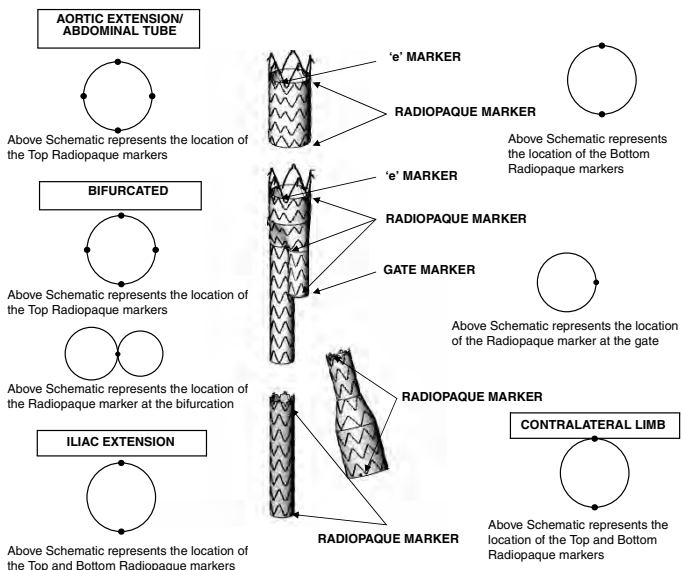
The Endurant Stent Graft System is comprised of two key components, the Endurant Stent Graft and the Endurant Delivery System. An Endurant Stent Graft is the final *in situ* configuration of one or more physician selected modular Endurant stent graft components. Some stent graft components include a suprarenal stent with anchoring pins. The Endurant Delivery System delivers the Endurant Stent Graft. Each stent graft component is compressed and held constrained by the delivery system as it is advanced to the aneurysm location over a guidewire. As deployment occurs, the stent graft components including the suprarenal stents and anchor pins self-expand due to the superelastic properties of the nitinol stents. Upon deployment, the proximal and distal ends of the Endurant Stent Graft conform to the shape and size of the proximal and distal seal zones due to the radial force of the stents.

**1.1 STENT GRAFT COMPONENTS**

The particular configuration of an Endurant Stent Graft (**Figure 1 and 2**) is assembled by selecting from a number of modular stent graft components including in one configuration a bifurcated modular device comprised of two primary components: an aortic-iliac bifurcated component and a contralateral limb component. Additional components which may be used at the discretion of the treating physician include aortic extensions, abdominal tubes, iliac extensions, and aorto-uni-iliac (AUI) stent grafts. After the placement of the bifurcated component, each subsequent component is introduced separately into the vasculature and is mated *in vivo* to the components already *in situ*.

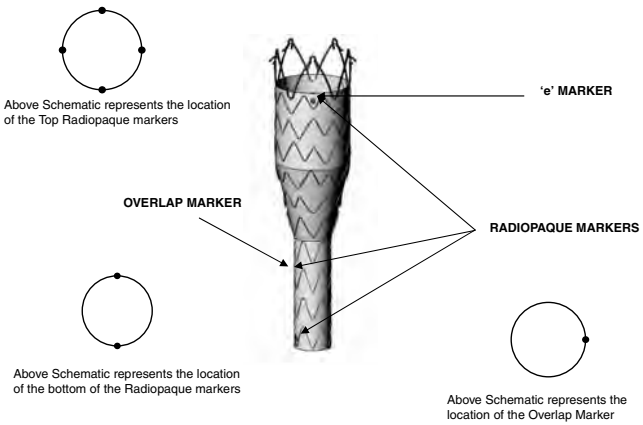
All components are composed of metal stents coupled to a fabric graft. The suprarenal stents with anchoring pins adjacent to the crowns are initially formed by laser cutting nitinol tubing. The bifurcated body component includes seal, body, contour, and limb stents formed of nitinol wire. The wire stents are each formed in a ring with opposing ends being joined together in a crimp sleeve. The suprarenal stents are sewn to the multifilament polyester (PET) graft fabric using ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) suture. The wire formed stents are sewn to the graft fabric using polyester suture.

Radiopaque markers are sewn onto each component of the stent graft to aid in visualization and to facilitate accurate placement of each component. Radiopaque markers are located at the proximal and distal ends of the graft material of each stent graft component, as well as at the location of the bifurcation and contralateral gate of the bifurcated stent graft component to help visualize the edges and locations of the stent grafts. The nitinol stents may also be visualized under fluoroscopy.



**Figure 1. Endurant Stent Graft Configurations (Bifurcated, Contralateral Limb, Aortic Extension and Iliac Extension)**

**Note:** Graphic representation not to scale

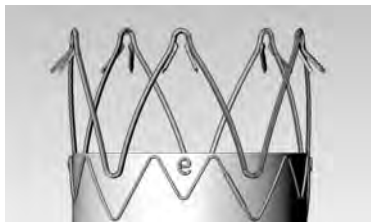


**Figure 2. Endurant Stent Graft Configurations (AUI)**

**Note:** Graphic representation not to scale

**1.1.1 BIFURCATED STENT GRAFT COMPONENT**

The proximal section of the bifurcated stent graft component in use is deployed into the proximal neck and upper section of the aneurysm. All stents on the proximal aortic section of the bifurcated component are sewn to the outside of the graft fabric. The proximal stent (suprarenal) of the aortic section is not covered with graft fabric. As such, this bare stent design allows the Endurant Stent Graft to be fixed above the renal arteries without obstructing them with graft fabric. Refer to **Figure 3** for a pictorial representation of the proximal configuration. The suprarenal stent has anchoring pins to help fix the stent graft in place. The suprarenal stent is joined to the proximal edge of the graft by ultra high molecular weight polyethylene suture.



**Figure 3. Endurant Bifurcated Stent Graft Component Aortic Proximal Configuration**

**Note:** Graphic representation not to scale

Distally, the aortic section bifurcates into two smaller tubes: an ipsilateral single iliac limb and a contralateral (stub) leg. In the ipsilateral limb of the bifurcated stent graft component, the stents are sewn to the outside of the graft fabric providing a smooth inner lumen. In the contralateral stub leg of the bifurcated stent graft component, the stents are sewn to the inside of the graft fabric providing additional friction for higher disjunction (separation) forces with the contralateral limb component. Refer to **Figure 4** for a pictorial representation of the ipsilateral limb distal configuration of the Endurant Bifurcated Stent Graft Component.



**Figure 4. Endurant Bifurcated Stent Graft Limb Distal Configuration**

**Note:** Graphic representation not to scale

The diameters of the available proximal aortic section of the bifurcated stent graft components range from 23 mm to 36 mm, and the covered length of the bifurcated stent graft components range from 120 mm to 170 mm. In use all stent graft components are oversized to fix the stent graft components in place and to provide sealing for the exclusion of the aneurysm. The aortic sections of the bifurcated stent graft components should be over-sized approximately 10% to 20% in relation to the actual measured vessel inner diameter. The available aortic sections sizes are able to be used in aortas with diameters ranging from 19 mm to 32 mm. The dimensions of the ipsilateral distal limb portion of the bifurcated stent graft components range in diameter from 13 mm to 20 mm, which can be used in iliac arteries with diameters ranging from 10 mm to 18 mm. If a larger range of limb sizes is necessary refer to the iliac extension section 1.1.3.

**1.1.2 CONTRALATERAL LIMB COMPONENT**

The proximal end of the tube-like contralateral limb component is deployed within the contralateral stub leg of the bifurcated stent graft component, while the contralateral limb component's distal end is deployed in the contralateral iliac artery. The proximal section of the contralateral limb component uses an open web configuration. The intent of the design is to reduce the risks of endoleaks. The distal diameter of contralateral limb components available range from 10 mm to 28 mm with total lengths ranging from 80 mm to 120 mm. The contralateral limb component should be over-sized approximately 10% to 25% in relation to the vessel inner diameter and can be used in iliac arteries ranging from 8 mm to 25 mm.

**1.1.3 ILIAC EXTENSION COMPONENT**

In cases in which additional distal length of the stent graft is needed, iliac extension components are available. The iliac extension component has a proximal end open web configuration similar to contralateral limb component. The diameters of available iliac extension components range from 10 mm to 28 mm with a covered length of 80 mm. Similar to the contralateral limb component, the iliac extension component is designed for oversizing of 10% to 25% and can be used in iliac arteries ranging from 8 mm to 25 mm in diameter.

**1.1.4 AORTIC EXTENSION COMPONENT**

In cases in which additional proximal length of the stent graft is needed, aortic extension components are available. The aortic extension components use the same proximal bare suprarenal stent with anchoring pin design as the proximal stent of the aortic section of the bifurcated component. The diameters of available aortic extension components range from 23 mm to 36 mm with the aortic extension having a covered length of 45 mm. Similar to the bifurcated component, the aortic extension component is designed for oversizing of 10% to 20% and can be used in aortic arteries ranging from 19 mm to 32 mm in diameter.

**1.1.5 ABDOMINAL TUBE COMPONENT**

In cases in which additional proximal length of the stent graft longer than provided by the Aortic Extension Component is needed, abdominal tube components are available. They are identical to the Aortic Extension Component except that they have a covered length of 70 mm.

**1.1.6 AORTO-UNI-ILIAC (AUI) STENT GRAFT COMPONENT**

The proximal section of the aorto-uni-iliac stent graft component in use is deployed into the proximal neck and upper section of the aneurysm. All stents on the proximal aortic section of the aorto-uni-iliac component are sewn to the outside of the graft fabric. The proximal stent (suprarenal) of the aortic section is not covered with graft fabric. As such, this bare stent design allows the aorto-uni-iliac stent graft component to be fixed above the renal arteries without obstructing them with graft fabric. Refer to Figure 3 for a pictorial representation of the proximal configuration. The suprarenal stent includes anchoring pins to help fix the AUI stent graft component in place. The suprarenal stent is joined to the proximal edge of the graft by ultra high molecular weight polyethylene suture.

Distally, the proximal aortic section tapers down to a smaller diameter tube. In the distal end of the tapered aorto-uni-iliac component, the stents are sewn to the inside of the graft fabric.

The diameters of the available proximal aortic section of the aorto-uni-iliac stent graft components range from 23 mm to 36 mm, and the covered length of the aorto-uni-iliac stent graft component is 105 mm. In use, all stent graft components are oversized to fix the stent graft components in place and to provide sealing for the exclusion of the aneurysm. The aortic sections of the aorto-uni-iliac stent graft components should be over-sized approximately 10% to 20% in relation to the actual measured vessel inner diameter. The available aortic sections sizes are able to be used in aortas with diameters ranging from 19 mm to 32 mm. The diameter of the distal end of the aorto-uni-iliac stent graft component is 14 mm.

**1.2 TALENT™ OCCLUDER SYSTEM**

The Talent Occluder System is available to be used with Endurant Stent Graft System. The Occluder is typically used in conjunction with the aorto-uni-iliac component and a femoral-femoral bypass in the event that:

- It is not possible to place a bifurcated component due to patient's anatomy, tortuous anatomy, a significant extension of aneurysmal disease, inability to access the contralateral iliac.
- It is needed to stop retrograde blood flow into the aneurysm sac.
- It is needed for repair.

The Occluder is a tubular stent-graft segment sealed at both ends. The Occluder ensures that the blood flowing through the contralateral iliac artery does not "backflow" into the aneurysm sac, but instead flows from the fem-fem bypass into the patient's contralateral leg artery. The Occluder Delivery System consists of a dilator used for delivery system insertion, a cartridge preloaded with the Occluder, a sheath for delivering the stent graft to the target location, and a pushrod to advance and help deploy the stent graft. Additional details are available in the Talent Abdominal Stent Graft System Instructions for Use.

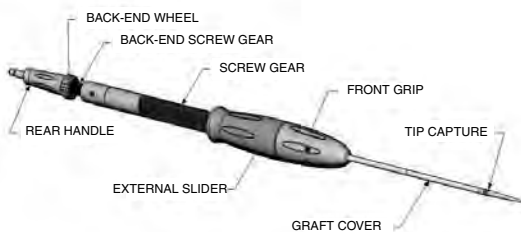
**1.3 ENDURANT DELIVERY SYSTEM**

The Endurant Stent Graft is delivered by the Endurant Delivery System, which facilitates the placement of the various selected stent graft components via the arterial vasculature (e.g., femoral arteries). Using fluoroscopic guidance, the Endurant Delivery System is properly positioned within the patient's vasculature and a specific stent graft component is deployed.

The Endurant Delivery System is a general title for two specific kinds of Endurant Delivery Systems. Each consists of a single use, disposable catheter with an integrated handle to provide the user with accurate and controlled deployment. The catheter assembly is flexible and compatible with a 0.035" (0.89 mm) guidewire. The two kinds are: (1) Endurant Aortic Delivery Systems and (2) Endurant Iliac Delivery System. The Endurant Aortic Delivery system is for delivering Endurant bifurcated, aortic extension, abdominal tube and aorto-uni-iliac (AUI) stent graft components; and the Endurant Iliac Delivery System for delivering the Endurant contralateral limb and iliac extension stent graft components.

**1.3.1 ENDURANT AORTIC DELIVERY SYSTEM**

The Endurant Aortic Delivery System (Figure 5-7) is constructed of four concentric single lumen shafts (an outer hydrophilic coated polymer graft cover, a stainless steel spindle-tube shaft, a middle member polymer shaft, and a guidewire lumen containing nitinol inner member). A stent stop is attached to the distal end of the middle member shaft.

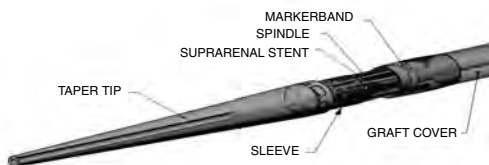


**Figure 5. Endurant Aortic Delivery System**

**Note:** Graphic representation not to scale

The taper tip detail of the Endurant Aortic Delivery System, is depicted in Figure 6. An atraumatic tapered polymeric tip is attached at the distal end of the inner member to facilitate tracking through tortuous and calcified vessels. A metallic spindle is attached to the distal end of the spindle-tube shaft to prevent axial movement of the suprarenal stent crowns before release. Attached to the proximal end of the polymeric tip is a metallic sleeve that holds the suprarenal stent crowns and anchor pins

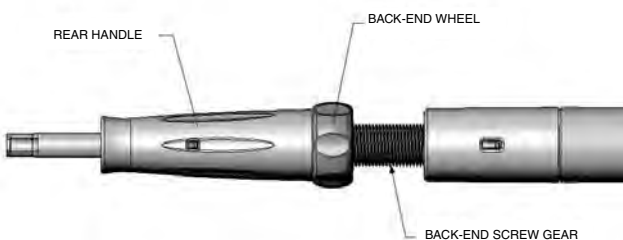
constrained and on the spindle. The polymeric taper tip, stent stop, and ring marker on the distal end of the graft cover are radiopaque and aid in fluoroscopic visualization. Retraction of the graft cover while the suprarenal stent crowns are held by the spindle and the metallic sleeve of the tapered tip is designed to allow for accurate positioning and partial deployment of the body of the bifurcated stent graft component.



**Figure 6. Endurant Aortic Delivery System – Taper Tip Detail**

**Note:** Graphic representation not to scale

The back-end wheel can be rotated clockwise to advance the inner member attached to taper tip thereby moving the metallic sleeve forward to release the suprarenal stent crowns and adjacent anchor pins from the spindle. After release of the suprarenal stent crowns, the back-end wheel should be rotated counter clockwise to reset the tip of the delivery system before performing the step of retracting the taper tip to the graft cover through the deployed stent graft component in the process of removing the delivery system from the body.

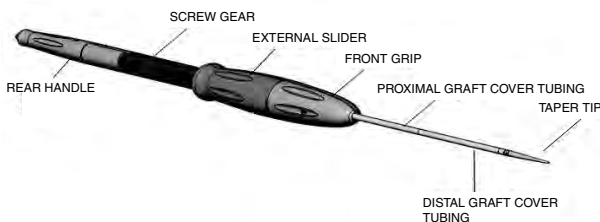


**Figure 7. Endurant Aortic Delivery System – Back End Detail**

**Note:** Graphic representation not to scale

### 1.3.2 ENDURANT ILIAC DELIVERY SYSTEM

The Endurant Iliac Delivery System (Figure 8) is constructed of three concentric single lumen shafts (an outer hydrophilic coated polymer graft cover, a middle member polymer shaft, and a guidewire lumen containing stainless steel inner member). A stent stop is attached to the distal end of the middle member shaft to maintain the position of the contralateral (or other) limb component during deployment. A polymeric, atraumatic tapered tip is attached at the distal end of the inner member to facilitate tracking through tortuous and calcified vessels. The taper tip, stent stop, and ring marker on the distal end of the graft cover are radiopaque and aid in fluoroscopic visualization. The deployment of the self-expanding stent graft components is facilitated by the retraction of the graft cover. Post-deployment of the stent graft component, the tip of the delivery system should be retracted into the graft cover before removing the delivery system from the body.



**Figure 8. Endurant Iliac Delivery System**

**Note:** Graphic representation not to scale

## 2 INDICATIONS FOR USE

The Endurant Stent Graft System is indicated for the endovascular treatment of infrarenal abdominal aortic or aorto-iliac aneurysms having:

- Adequate iliac/femoral access
- Short and angulated proximal neck aneurysms with neck diameters of 19-32 mm
- Iliac diameters of 8-25 mm
- Proximal necks  $\geq 10$  mm in length with non-significant calcification, and/or non-significant thrombus with  $\leq 60^\circ$  infrarenal and  $\leq 45^\circ$  suprarenal angulation and a vessel diameter approximately 10-20% smaller than the labeled Endurant Stent Graft diameter
- Proximal necks  $\geq 15$  mm neck with non-significant calcification, and/or non-significant thrombus with  $\leq 75^\circ$  infrarenal and  $\leq 60^\circ$  suprarenal angulation and a vessel diameter approximately 10-20% smaller than the labeled Endurant Stent Graft diameter
- morphology suitable for endovascular repair
- Distal fixation length of  $\geq 15$  mm
- One of the following:
  - aneurysm diameter  $> 5$  cm; or
  - aneurysm diameter of 4-5 cm which has also increased in size by 0.5 cm in the last 6 months; or
  - aneurysm which is at least 1.5 times the diameter of the normal infrarenal aorta.

## 3 CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications currently associated with the Endurant Stent Graft System.

## 4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 4.1 GENERAL

- The long term safety and effectiveness of this implant has not been established. All patients with endovascular aneurysm repair must undergo periodic imaging to evaluate the stent graft, aneurysm size, and occlusion of vessels in the treatment area. Significant aneurysm enlargement (>5 mm), the appearance of a new endoleak, evidence of perigraft flow, change in aneurysm pulsatility, or migration resulting in an inadequate seal zone should prompt further investigation and may indicate the need for additional intervention or surgical conversion.
- Exercise care in the handling of the device and delivery technique to aid in the prevention of vessel rupture.
- Inappropriate patient selection may contribute to poor Endurant Stent Graft System performance. Refer to Section 2 and Section 6 for specific information regarding patient selection.
- The Endurant Stent Graft System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, including training in the use of the Endurant Stent Graft System. Specific training expectations are described in Section 9.1.
- Do not use the Endurant Stent Graft in patients unable to undergo the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in Section 9.9.
- Always have a vascular surgery team available at institutions performing endovascular grafting in the event that conversion to open surgical repair is required.

### 4.2 PATIENT SELECTION, TREATMENT, AND FOLLOW-UP

- Do not use the Endurant Stent Graft System in patients that have systemic infection, or are suspected of having systemic infection
- Do not use the Endurant Stent Graft System in patients with sensitivities or allergies to the Endurant Stent Graft System materials. These materials include:
  - Polyester Block Amide (PEBA)
  - Polyether Block Amide (PEBA) with Barium-Sulfate filler
  - Polyamide 12
  - Acrylonitrile-Butadiene-Styrene (ABS) copolymer\*
  - Stainless steel
  - Platinum-Iridium alloy
  - Nickel-Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy
  - Nickel-Titanium (Nitinol) alloy
  - Ethylene Propylene Rubber\*
  - Silicone
  - Polycarbonate
  - Photo-reactive polyvinylpyrrolidone copolymer
  - Platinum-Iridium alloy
  - Platinum
  - Gold
  - Polyester
  - Polyethylene
- \* Denotes materials that are a part of the delivery system but do not contact the patient
- The Endurant Stent Graft System does not contain natural rubber latex. However during the manufacturing/assembly process, the Endurant Stent Graft System may have incidental contact with latex containing products (e.g. handling of the Endurant Stent Graft System by operators wearing latex gloves).
- Potential anatomical limitations (e.g. small access vessels) need to be recognized.
- The use of this device requires administration of radiographic agents. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively.
- Proper use of this device requires accurate fluoroscopic imaging. This device is not recommended for patients whose weight may impede accurate fluoroscopic imaging.
- Regular follow-up including imaging of the device should be performed in accordance with the standard of care of the treating hospital/ physician. Patients should be monitored for aneurysm size, occlusion of vessels, pulsatility, migration, leaks, and device integrity.
- Additional treatment including endovascular treatment or surgical conversion should be considered in the following cases:
  - Aneurysm growth > 5 mm (with or without leak) since last follow-up
  - Change in aneurysm pulsatility (with or without growth or leak)
  - Persistent endoleak with or without aneurysm growth
  - Stent graft migration resulting in an inadequate seal zone
  - Decrease in renal function due to renal artery occlusion (migration or poor placement).

In all above mentioned cases, the treating physician should on a case by case basis and in accordance with the standard of care decide an appropriate action.

### 4.3 CLINICAL USE

- Pre-operative planning for access and placement should be performed before opening the device packaging.
- Carefully inspect the Endurant Stent Graft System packaging and device for damage or defects prior to use. Do not use product if any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed. Do not attempt to sterilize the Endurant Delivery System or the Endurant Stent Graft.
- Do not bend or kink the Endurant Delivery System prior to implantation because it may cause deployment difficulties.
- To prevent thrombotic problems, an additional bolus of IV heparin should be administered before inserting the device.
- Do not deploy the Endurant Stent Graft Components in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.
- Always use fluoroscopic guidance to advance the Endurant Delivery System. Do not use excessive force to advance or withdraw the Endurant Delivery System when resistance is encountered.
- Do not continue to torque the delivery system without tip response.
- Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or in calcified or tortuous vessels. Perform balloon angioplasty at the site of a narrowed or stenotic vessel, and then attempt to gently reintroduce the catheter delivery system.
- Always monitor the implant procedure under fluoroscopy to detect kinking or alignment problems with the Endurant Stent Graft. If the Endurant Delivery System kinks during insertion, do not attempt to deploy the Endurant Stent Graft. Remove the system and insert a new delivery system.

- Inadequate seal zone may result in increased risk of leakage into the aneurysm or migration of the stent graft.
- The Endurant Stent Graft cannot be replaced or drawn back into the Endurant Delivery System, even if the stent graft is only partially deployed.
- If the graft cover is accidentally withdrawn, the device will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.
- Improper placement may result in leakage or occlusion, necessitating surgical removal of the device.
- When using the trigger to rapidly deploy the stent graft, be sure to hold the front grip of the delivery system stationary. Do not rotate the handle during this step.
- If a balloon catheter is used, do not over inflate or inflate outside the graft material. Follow all manufacturer instructions regarding catheter operation.

**5 ADVERSE EVENTS**

**5.1 POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Potential risks or adverse events associated with use of the Endurant Stent Graft System are similar to those known to occur with conventional open surgical repair of Abdominal Aortic Aneurysm (AAA). Such risks may be related to use of the device, the implant procedure, anesthesia, or the attendant equipment and supplies.

A list of potential risks that may occur with use of the Endurant Stent Graft System and its associated procedures are provided in Table 1. The occurrence of adverse events listed in Table 1 may lead to the need for a repeat endovascular intervention and/or open surgical repair.

**Table 1. Potential Risks Associated with Use of the Endurant Stent Graft System**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Access failure</li> <li>▪ Allergic reaction (to contrast, anti-platelet therapy, stent graft material)</li> <li>▪ Anastomotic false aneurysm</li> <li>▪ Anemia</li> <li>▪ Anesthesia-related complications</li> <li>▪ Aneurysm expansion</li> <li>▪ Aneurysm rupture</li> <li>▪ Angina</li> <li>▪ Aortic vessel rupture</li> <li>▪ Aortoenteric fistula</li> <li>▪ Arrhythmia</li> <li>▪ Arteriovenous fistula</li> <li>▪ Atelectasis</li> <li>▪ Atherosclerotic ulcer</li> <li>▪ Bowel ischemia</li> <li>▪ Bowel necrosis</li> <li>▪ Bowel obstruction</li> <li>▪ Branch vessel occlusion</li> <li>▪ Buttock claudication</li> <li>▪ Cardiac tamponade</li> <li>▪ Catheter breakage</li> <li>▪ Cerebrovascular accident</li> <li>▪ Change in mental status</li> <li>▪ Coagulopathy</li> <li>▪ Congestive heart failure</li> <li>▪ Contrast toxicity</li> <li>▪ Conversion to surgical repair</li> <li>▪ Damage to the vessel which may require a conversion to open repair</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Death</li> <li>▪ Dehiscence</li> <li>▪ Deployment failures</li> <li>▪ Device malfunction</li> <li>▪ Dissection, perforation, or rupture of the aortic vessel &amp; surrounding vasculature</li> <li>▪ Embolism</li> <li>▪ Endoleaks</li> <li>▪ Excessive or inappropriate radiation exposure</li> <li>▪ Extrusion/erosion</li> <li>▪ Failure to deliver the stent graft</li> <li>▪ Fem-Fem bypass occlusion</li> <li>▪ Femoral neuropathy</li> <li>▪ Fever</li> <li>▪ Gastrointestinal bleeding</li> <li>▪ Genitourinary complications</li> <li>▪ Hematoma</li> <li>▪ Hypotension/hypertension</li> <li>▪ Ileus</li> <li>▪ Infection</li> <li>▪ Intramural hematoma</li> <li>▪ Lower limb edema</li> <li>▪ Loss of stent graft integrity</li> <li>▪ Loss of stent graft patency</li> <li>▪ Lymphocele/lymph fistula</li> <li>▪ Myocardial infarction</li> <li>▪ Neck enlargement (aneurysmal)</li> <li>▪ Neoplasm</li> <li>▪ Nerve injury</li> <li>▪ Pain/reaction at catheter insertion site</li> <li>▪ Paraplegia</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pericarditis</li> <li>▪ Peripheral ischemia</li> <li>▪ Peripheral nerve injury</li> <li>▪ Pleural effusion</li> <li>▪ Pneumonia</li> <li>▪ Pneumothorax</li> <li>▪ Post-implant syndrome</li> <li>▪ Post-procedural bleeding</li> <li>▪ Procedural bleeding</li> <li>▪ Pseudoaneurysm</li> <li>▪ Pulmonary edema</li> <li>▪ Pulmonary embolism</li> <li>▪ Renal failure</li> <li>▪ Renal insufficiency</li> <li>▪ Respiratory depression or failure</li> <li>▪ Retroperitoneal bleeding</li> <li>▪ Sepsis</li> <li>▪ Seroma</li> <li>▪ Sexual dysfunction</li> <li>▪ Shock</li> <li>▪ Spinal neurological deficit</li> <li>▪ Stenosis</li> <li>▪ Stent graft dilatation</li> <li>▪ Stent graft infection</li> <li>▪ Stent graft kinking</li> <li>▪ Stent graft migration</li> <li>▪ Stent graft misplacement</li> <li>▪ Stent graft rupture</li> <li>▪ Stent graft thrombosis</li> <li>▪ Transient-ischemic attack</li> <li>▪ Vascular trauma</li> <li>▪ Vessel occlusion</li> <li>▪ Wound infection</li> </ul> |
|---|---|--|

**6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT**

**6.1 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT**

Each Endurant Stent Graft Component must be ordered in a size appropriate to fit the patient's anatomy. Proper sizing of the device is the responsibility of the physician. The aortic stent graft component should be over-sized approximately 10% to 20% from the vessel inner diameter, and the Endurant stent graft components cover aortic diameters ranging from 19 mm to 32 mm. The recommended overall length of multiple deployed *in situ* assembled modular components of the Endurant Stent Graft System should extend from the lowest renal artery to just above the internal iliac (hypogastric) artery bifurcation. All lengths and diameters of the stent graft components necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. Using this approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

Medtronic Vascular may consult with physicians in their efforts to determine proper stent graft component dimensions based on the physician's assessment of the patient's anatomical measurements. The risks and benefits previously described in Section 4.3 should be carefully considered for each patient before use of the Endurant Stent Graft System.

Patient selection factors to be assessed should include:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g. cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery)
- Patient morphologic suitability for endovascular repair

**NOTE:** Due to the nature of the design and the flexibility of the Endurant Stent Graft System, the overall length of each stent graft component may be shorter when deployed than expected due to compression during deployment or tortuous anatomy.

**CAUTION: Vessel over-distension and damage may be caused by excessive oversizing of the stent graft in relation to the diameter of the blood vessel.**

**CAUTION: Insufficient oversizing may increase the risk of endoleaks.**

## 6.2 SPECIFIC PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of the Endurant Stent Graft System for the treatment of the abdominal aortic aneurysms (AAA) has not been evaluated in patients:

- With aneurysms pending rupture
- With connective tissue disorder
- With hypercoagulability
- With mesenteric artery occlusive disease
- With ilio-femoral, thoracic or inflammatory aneurysms
- With juxtarenal AAA
- With pararenal AAA
- With suprarenal or thoraco-abdominal aneurysms
- Who are morbidly obese
- Pregnant or nursing
- Less than 18 years old
- With less than one year life expectancy

## 7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should review the following risks and benefits when counseling the patient about this endovascular device and procedure:

- Risks and benefits related to open surgical repair.
- Risks and benefits related to endovascular repair.
- Differences between endovascular repair and surgical repair.
- Possibility that subsequent endovascular or open surgical repair of the aneurysm may be required.
- The long-term safety and effectiveness of endovascular repair has not been established.
- Physicians should advise all patients that this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance.
- Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should be monitored closely.

Medtronic Vascular recommends that the physician disclose to the patient (in written form) all risks associated with treatment using the Endurant Stent Graft System. Details regarding risks occurring after implantation of the device are contained in the Patient Information sheet. Please follow EVAR protocol required from each treating institution.

## 8 HOW SUPPLIED

The Endurant Stent Graft System Components are available in the sizes described in Table 2-6.

**Table 2. Sizing Chart - Bifurcated Stent Graft Component**

| OD (Fr.) | Proximal x Distal Diameter (mm x mm) | Covered Length (mm) | Vessel Treated (mm) |
|----------|--------------------------------------|---------------------|---------------------|
| 20       | 36x20                                | 145, 170            | 29-32               |
|          | 36x16                                |                     |                     |
|          | 32x20                                | 120, 145, 170       | 26-28               |
|          | 32x16                                |                     |                     |
|          | 28x20                                |                     |                     |
|          | 28x16                                |                     | 23-25               |
|          | 28x13                                |                     |                     |
| 18       | 25x16                                | 21-22               |                     |
|          | 25x13                                |                     |                     |
|          | 23x16                                | 19-20               |                     |
|          | 23x13                                |                     |                     |

**Table 3. Sizing Chart – Aorto-Uni-Iliac Stent Graft Component**

| OD (Fr.) | Proximal x Distal Diameter (mm x mm) | Covered Length (mm) | Vessel Treated (mm) |
|----------|--------------------------------------|---------------------|---------------------|
| 20       | 36x14                                | 105                 | 29-32               |
|          | 32x14                                |                     | 26-28               |
|          | 28x14                                |                     | 23-25               |
| 18       | 25x14                                | 19-20               | 21-22               |
|          | 23x14                                |                     |                     |

**Table 4. Sizing Chart – Aortic Extension & Abdominal Tube Components**

| OD (Fr.) | Proximal x Distal Diameter (mm x mm) | Covered Length (mm) | Vessel Treated (mm) |
|----------|--------------------------------------|---------------------|---------------------|
| 20       | 36x36                                | 45 / 70             | 29-32               |
|          | 32x32                                |                     | 26-28               |
|          | 28x28                                |                     | 23-25               |
| 18       | 25x25                                | 19-20               | 21-22               |
|          | 23x23                                |                     |                     |



**Table 5. Sizing Chart – Contralateral Limb Component**

| OD (Fr.) | Proximal x Distal Diameter (mm x mm) | Covered Length (mm) | Vessel Treated (mm) |
|----------|--------------------------------------|---------------------|---------------------|
| 16       | 16x28                                | 80, 95, 120         | 23-25               |
|          | 16x24                                |                     | 19-22               |
|          | 16x20                                |                     | 15-18               |
| 14       | 16x16                                |                     | 12-14               |
|          | 16x13                                |                     | 10-11               |
|          | 16x10                                |                     | 8-9                 |

**Table 6. Sizing Chart – Iliac Extension Component**

| OD (Fr.) | Proximal x Distal Diameter (mm x mm) | Covered Length (mm) | Vessel Treated (mm) |
|----------|--------------------------------------|---------------------|---------------------|
| 18       | 28x28                                | 80                  | 23-25               |
| 16       | 24x24                                |                     | 19-22               |
|          | 20x20                                |                     | 15-18               |
| 14       | 13x13                                |                     | 10-11               |
|          | 10x10                                |                     | 8-9                 |

**8.1 STERILITY**

Each Endurant Stent Graft Component (bifurcated, contralateral limb, aortic extension, abdominal tube, iliac extension, and AUI) is individually contained within an Endurant Delivery System. The Endurant Delivery System is sterilized using E-beam and are supplied sterile for single use only.

- Do not reuse or attempt to resterilize.
- Do not use if package is opened or damaged.

**8.2 CONTENTS**

- One (1) Endurant Stent Graft System
- One (1) Instructions for Use

**8.3 STORAGE**

Store at room temperature in a dark, dry place.

**9 CLINICIAN USE INFORMATION****9.1 PHYSICIAN TRAINING PROGRAM**

**CAUTION: The Endurant Stent Graft System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.**

The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Endurant Stent Graft System are outlined below:

Patient Selection:

- Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and co-morbidities associated with AAA repair.
- Knowledge of radiographic image interpretation, device selection, and sizing.

A multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:

- Femoral cutdown, arterial bypass, arteriotomy, and repair
- Percutaneous access and closure techniques
- Non-selective and selective guidewire and catheter techniques
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation
- Embolization
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Techniques to minimize radiation exposure
- Expertise in necessary patient follow-up modalities

**9.2 INSPECTION PRIOR TO USE**

Inspect the device and packaging to verify that no damage or defects exist. Do not use product after the "Use By" date on the package. If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the product and contact your Medtronic Vascular representative for return information.

**9.3 MATERIALS REQUIRED (NOT INCLUDED IN STENT GRAFT SYSTEM PACKAGING)**

At the time of surgery have available:

- Additional Endurant Stent Graft Systems (bifurcated, contralateral limb, aortic extension, abdominal tube, iliac extension, and aortic extension components) of various lengths and diameters to customize the implant to fit the anatomy of the individual patient.
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit). Fluoroscopic imaging and the ability to record and recall all imaging.
- Assorted guidewires of adequate length. In addition to guidewires used for accessing the vessel, 0.035 inch (0.89 mm) diameter guidewires or equivalents must be used to maximally support the Endurant Delivery System into the aortic vasculature.
- Heparinized saline solution.

**9.4 MATERIALS RECOMMENDED (NOT INCLUDED IN STENT GRAFT SYSTEM PACKAGING)**

At the time of surgery have available:

- An appropriately sized introducer sheath to provide an adequate conduit for the Endurant Delivery System to be used.
- Sterile introducer sheaths for introduction into femoral arteries during road mapping or further diagnostic imaging.

- Power Injector for angiographic contrast studies.
- Assorted balloon catheters to potentially dilate blood vessels prior to insertion of the Endurant Delivery System.
- Compliant balloon catheters for stent graft expansion following implantation.
- Suitable introducer sheath for compliant balloon.
- Radiopaque contrast media.
- Sterile silicone lubricant or sterile mineral oil.
- Interventional snare devices.
- Curved guidewire.

## 9.5 MRI INFORMATION

Nonclinical testing has demonstrated that the Endurant Stent Graft is MR Conditional. It can be scanned safely in both 1.5 Tesla and 3.0 Tesla magnetic resonance (MR) systems under the following conditions.

### 9.5.1 MRI SYSTEM, 1.5 TESLA

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Spatial gradient field of 1000 Gauss/cm
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (or the maximum SAR allowed by the MR System, whichever is less).

In nonclinical testing, the Endurant Stent Graft produced a temperature rise of less than 0.30° C when normalized to the local specific absorption rate (SAR) for 15 minutes of MR scanning in a 64 MHz whole body transmit coil, which corresponds to a static field of 1.5 Tesla.

### 9.5.2 MRI SYSTEM, 3.0 TESLA

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Spatial gradient field of 1000 Gauss/cm
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (or the maximum SAR allowed by the MR System, whichever is less).

In nonclinical testing, the Endurant Stent Graft produced a temperature rise of less than 0.60° C when normalized to the local specific absorption rate (SAR) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Siemens TrioTim MR scanner.

### 9.5.3 IMAGE ARTIFACT (1.5 TESLA AND 3.0 TESLA SYSTEMS)

Magnetic resonance image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. The image artifact extends approximately 5 and 8 mm from the device, both inside and outside the device lumen when scanned in nonclinical testing using the sequence: spin echo and gradient echo, respectively, in a 3.0 Tesla Siemens TrioTim (VB 13 Software) MR system with a whole body coil.

Patients with an Endurant Stent Graft Component for the abdominal aortic or aorto-iliac aneurysm may safely undergo MRI for Normal Mode and First Level Controlled Operating Mode of the MR System, as defined in IEC Standard 60601-2-33.

## 9.6 VASCULAR ACCESS AND THE PREPARATION OF THE ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM

Correct sizing of the aorta and iliac vessels must be determined before implantation of the Endurant Stent Graft Components using spiral computer aided tomography (CT) as well as angiograms of both the iliacs and aorta. These images should be available for review during the procedure.

Vascular instruments and other surgical supplies needed to perform surgical cutdowns and to catheterize access vessels should also be available.

To reduce the risk of thromboembolism, it is recommended that the patient be heparinized for the duration of the procedure.

**CAUTION: Do not retract the graft cover of the Endurant Delivery System until the system is accurately placed within the vasculature and ready for deployment.**

**CAUTION: Never advance or retract equipment from the vasculature without the use of fluoroscopy.**

### 9.6.1 VASCULAR ACCESS

Following aseptic procedure, perform a vascular access at the femoral arteries. Place a guidewire in the ipsilateral femoral artery and advance it above the renal arteries. From the contralateral side femoral artery, place a second guidewire directed to the abdominal aorta. Over this second guidewire, place an angiography catheter above the renal arteries. Consider taking an angiogram.

**NOTE:** There is a possibility that an additional incision might be necessary to access the common iliac artery.

### 9.6.2 PREPARATION

Prior to insertion, it is advisable to view each delivery system under fluoroscopy to visualize the radiopaque markers on the stent graft component. The radiopaque markers indicate the position of the proximal and distal edges of the graft material and some additional guide markers on graft material. For a bifurcated component turn the graft cover to align the radiopaque marker on the stub leg with the patient's contralateral iliac artery. Flush the guidewire lumen with heparinized saline.

## 9.7 DELIVERY PROCEDURE ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM

Medtronic Vascular recommends using an appropriate caliber introducer sheath to perform diagnostic tests.

**WARNING: NEVER ADVANCE THE OBTURATOR WITHOUT FIRST HAVING PLACED A GUIDEWIRE. NEVER ADVANCE AN INTRODUCER SHEATH BEFORE THE OBTURATOR IS FULLY INSERTED.**

**WARNING: TO PREVENT THROMBOTIC PROBLEMS, A SECOND BOLUS OF IV HEPARIN IS RECOMMENDED BEFORE INSERTING THE DEVICE.**

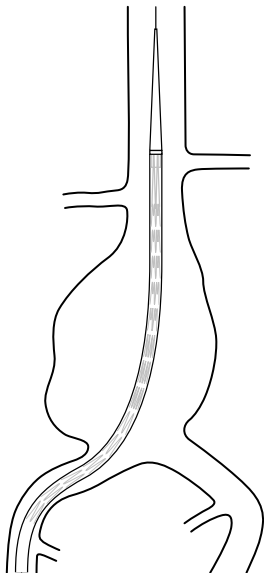
### 9.7.1 INTRODUCTION OF BIFURCATED STENT GRAFT COMPONENT

Wet the graft cover of the delivery system to activate the hydrophilic coating. Slowly insert the Endurant Aortic Delivery System containing a bifurcated stent graft component. Advance over the guidewire so that the proximal most stent and the radiopaque markers are visualized in the target proximal aortic neck. Refer to **Figure 9**.

Inject contrast media into the abdominal aorta and mark the position of the target location, either on the imaging screen or on the patient's body. Adjust the position of the bifurcated stent graft component such that the top edge of the graft fabric is just below the lowest renal artery. The edge of the graft fabric is 0.5 to 1.0 mm above the top edge of the proximal radiopaque markers (1.0 – 1.5 mm above the center of proximal radiopaque markers).

**NOTE:** If the top edge of the graft fabric is to be placed very close to the renal arteries, contrast media may be injected to identify the location of the lower renal artery and verify the position before fully deploying device. Once the proximal position has been identified, do not move the patient or imaging equipment. The angiographic catheter can be removed prior to deployment. However, if the angiographic catheter is not removed until after the deployment, ensure that the tip is straightened (pigtail catheter) with a guidewire before removal so that the stent graft is not pulled down.

**CAUTION:** When aligning the position of an Endurant Stent Graft System Component, be sure the fluoroscope is angled perpendicularly to the center line of the infrarenal aorta to avoid parallax or other source of visualization error. Some cranial caudal angulation of the I-I tube may be necessary to achieve this, especially if there is anterior angulation of the aneurysm neck.



**Figure 9. Introduce the Endurant Aortic Delivery System**

**Note:** Graphic representation not to scale

#### 9.7.2 CONFIRM POSITION

Ensure that the distal portion of the contralateral stub leg is above the aortic bifurcation and within the aneurysmal sac, and not within the iliac vessel. Rotate the handle until the radiopaque marker on the distal-most stent of the contralateral stub leg is aligned with the contralateral iliac artery. In this orientation, the cylindrical radiopaque marker on the distal most stent of the contralateral gate will be oriented to the side. When attempting to rotate the system, if a tip response is not observed, do not continue to torque the delivery system. Pull back the system and re-position until the intended position is achieved.

#### 9.7.3 DEPLOYING THE PROXIMAL END OF BIFURCATED COMPONENT

With one hand on the front grip, hold the Endurant Aortic Delivery System stationary. Next, slowly withdraw the graft cover with the other hand by rotating the slider counter-clockwise (in the direction of the arrow on the slider), until two to three of the covered stents have been fully deployed as depicted in Figure 10.

Use angiography to verify the position of the stent graft in relation to the renal arteries.

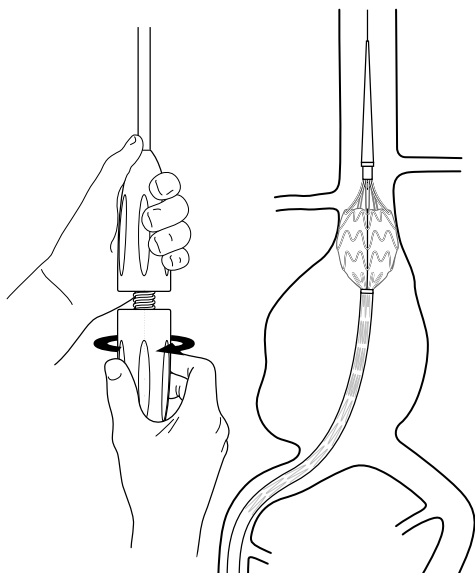
If needed, gently push the entire delivery system proximally or distally until the proximal end of the graft material is even with the distal edge of the lowest renal artery.

**NOTE:** In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment due to graft cover severance, the “handle disassembly” technique may permit the successful deployment of the stent graft. Refer to Section 9.8.

**CAUTION:** Do not rotate the graft cover during deployment.

**CAUTION:** If the graft cover is accidentally withdrawn, the stent graft component will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.

**WARNING:** FAILURE TO PROPERLY ALIGN THE RADIOPAQUE MARKERS MAY RESULT IN IMPROPER DEPLOYMENT OF THE STENT GRAFT COMPONENT.

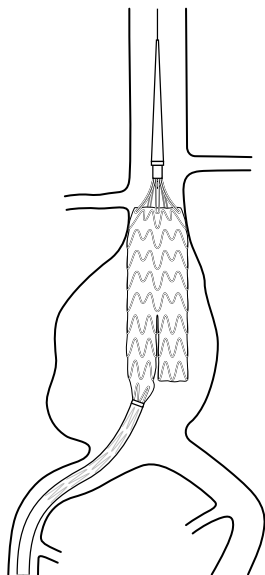


**Figure 10. Deploy the Proximal End of Bifurcated Component**

**Note:** Graphic representation not to scale

#### 9.7.4 DEPLOY THE CONTRALATERAL STUB LEG OF BIFURCATED COMPONENT

While continuing to hold the Endurant Aortic Delivery System stationary with one hand on the front grip, slowly rotate the slider counter-clockwise until the graft cover has withdrawn to the point that the contralateral stub leg has been released from the delivery sheath as depicted in **Figure 11**.



**Figure 11. Deploy the Contralateral Leg**

**Note:** Graphic representation not to scale

#### 9.7.5 RELEASE PROXIMAL END OF SUPRARENAL STENT CROWNS AND ANCHOR PINS

Use angiography to verify the position of the bifurcated stent graft component in relation to the renal arteries.

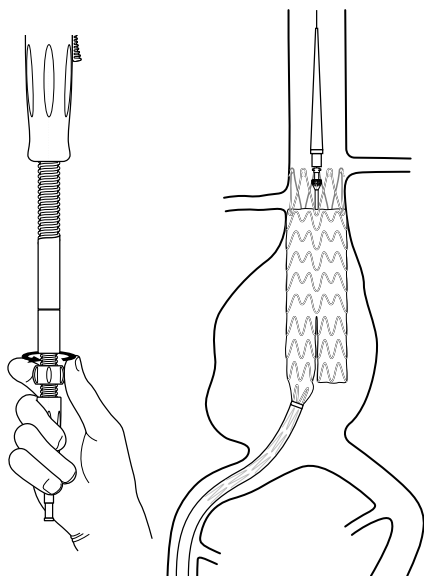
Continue to hold the Endurant Aortic Delivery System stationary with one hand on the front grip. With the other hand, rotate the back-end wheel clockwise, moving the taper tip and metallic sleeve forward to release the proximal end of the suprarenal stent as depicted in **Figure 12**. Observe the release of the crowns and anchor pins at the proximal end of the suprarenal stent under fluoroscopy and continue turning the back-end wheel until all parts of the suprarenal stent are completely clear from the spindle of the delivery system. Confirm that the spindle has fully separated from the crowns of the suprarenal stent.

**NOTE:** In the unlikely event that the proximal end of the suprarenal stent cannot be released, refer to Section 9.8 for bail-out techniques.

**NOTE:** It is recommended that the angiographic catheter be pulled down prior to release of the suprarenal stent to prevent the anchor pins from binding the catheter shaft against the aorta.

**CAUTION:** When treating highly tortuous anatomy, in the unlikely event that the back-end wheel separates during the rotation of the wheel, reassemble the wheel. A bail-out technique may be required. Refer to Section 9.8 for bail-out techniques.

**CAUTION:** Make sure to stop rotating the back-end wheel when you reach the top of the back-end screw gear.



**Figure 12. Release the Proximal End of Suprarenal Stent**

**Note:** Graphic representation not to scale

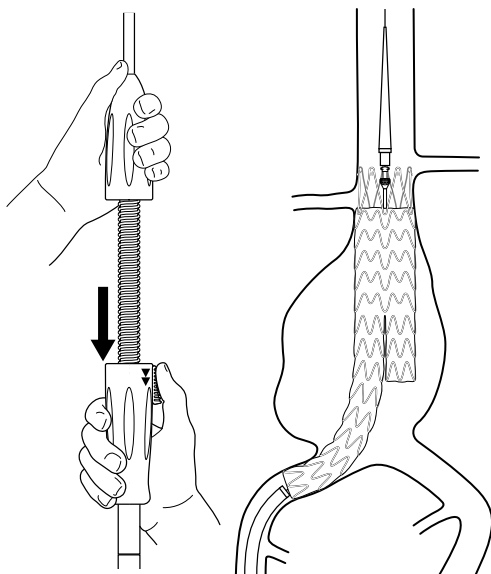
#### 9.7.6 DEPLOY DISTAL END OF BIFURCATED COMPONENT

There are two methods to deploy the distal end of the Bifurcated Component.

Either continue to rotate the slider counter-clockwise or while holding the front grip of the delivery system stationary, use your thumb to pull the trigger on the slider and pull the slider back all the way to finish deploying graft. Withdraw the graft cover until the distal stent of the ipsilateral iliac component is completely deployed as depicted in **Figure 13**.

**NOTE:** Retract the graft cover past the flexible stent stop tip (approximately 10 mm) to ensure the graft cover edge does not disturb the graft position during forward advancement of the delivery system for tip recapture.

**CAUTION:** When using the trigger to rapidly deploy the stent graft, be sure to hold the delivery system stationary. Do not rotate the delivery system during this step.



**Figure 13. Deploy the Distal End of Bifurcated Component**

**Note:** Graphic representation not to scale

#### 9.7.7 RECAPTURE SPINDLE WITHIN SLEEVE OF THE TAPER TIP

Continue to hold the Endurant Aortic Delivery System with one hand on the front grip. Confirm the spindle has fully separated from the crowns of the suprarenal stent, gently torque the delivery system if it has not. Gently torque and push the entire delivery system proximally approximately 3 cm so that the taper tip and spindle are completely clear of the suprarenal stent. With the other hand, rotate the back-end wheel counter-clockwise capturing the spindle in the taper tip as depicted in **Figure 14**. Observe the capture of the spindle within the sleeve of the taper tip under fluoroscopy. Continue turning the back-end wheel counter-clockwise until the spindle has been completely captured and the back-end wheel is at the bottom of the back-end screw gear.

**NOTE:** Ensure that the ipsilateral limb is fully deployed before advancing the delivery system.

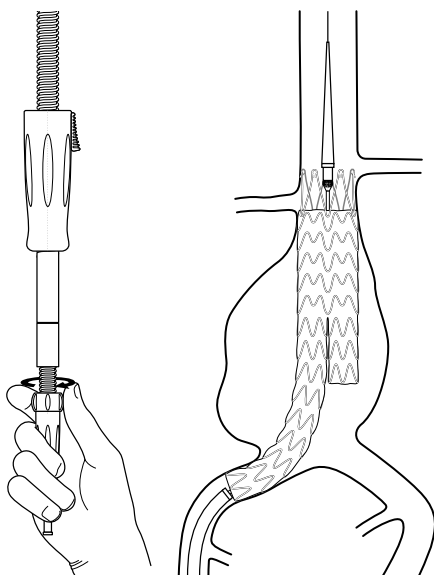
**NOTE:** Ensure that the suprarenal stent is fully disengaged from the spindle before pushing the Delivery System forward.

**NOTE:** If the spindle catches on the suprarenal stent during advancement, completely advance the back-end wheel clockwise. Using a gentle in-and-out motion with the delivery system, rotate the delivery system until the spindle slips past the suprarenal stent. Then continue with the withdrawal instructions.

**CAUTION:** The spindle must be recaptured within the taper tip sleeve in order to prevent complications.

**CAUTION:** Make sure to stop rotating the back-end wheel when you reach the bottom of the back-end screw gear.

**WARNING:** FAILURE TO ADEQUATELY ADVANCE THE DELIVERY SYSTEM TO RECAPTURE THE SPINDLE CAN RESULT IN THE TRAPPING OF A SUPRARENAL CROWN WITHIN THE TAPER TIP SLEEVE AND RESULT IN AN ALTERATION OF THE PROXIMAL LANDING ZONE UPON ATTEMPTED WITHDRAWAL.



**Figure 14. Recapture Spindle Within Sleeve of the Taper Tip**

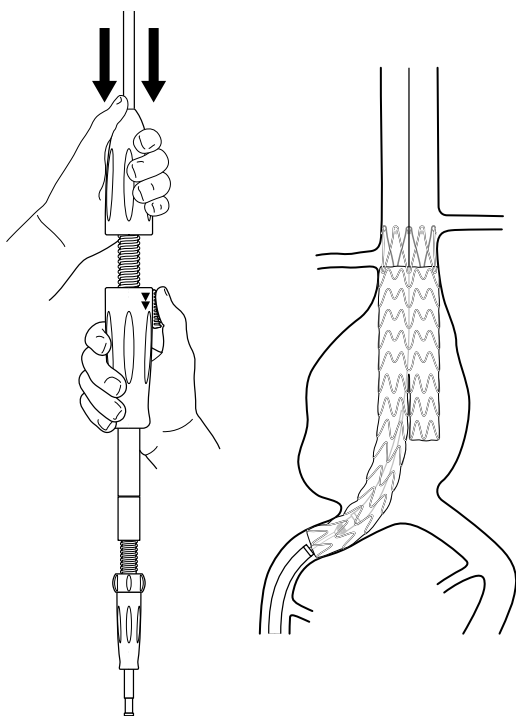
**Note:** Graphic representation not to scale

#### 9.7.8 DELIVERY SYSTEM REMOVAL

Continue to hold the Endurant Aortic Delivery System with one hand on the front grip and the other hand on the slider. Gently torque and withdraw the delivery system until the spindle is retracted into the fabric portion of the stent graft. Pull back the slider trigger and hold the slider stationary while bringing the front grip to the slider as depicted in **Figure 15**. Use continual fluoroscopy and watch the top of the Bifurcated Stent Graft Component while slowly pulling back the taper tip into the graft cover of the delivery system.

Gently remove the delivery system using fluoroscopy to ensure that the stent graft component does not move during the withdrawal.

**NOTE:** Maintain vessel access until all stent graft components are in place.



**Figure 15. Remove the Endurant Aortic Delivery System**

**Note:** Graphic representation not to scale

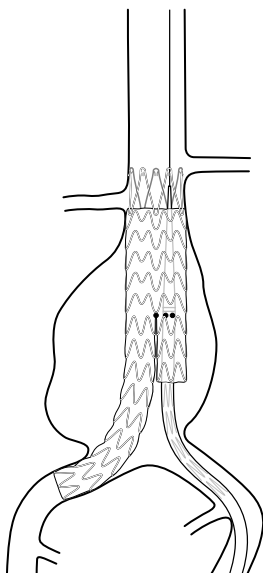
**9.7.9 CONTRALATERAL LIMB STENT GRAFT COMPONENT DEPLOYMENT**

Prepare the Endurant Stent Graft System using the procedure described in Section 9.6.2.

On the patient's contralateral side, insert a guidewire through the contralateral leg and the aortic neck portion of the previously placed bifurcated stent graft component.

Wet the graft cover of delivery system to activate the hydrophilic coating. Place the Endurant Iliac Delivery System containing a contralateral limb over the guidewire and into the contralateral leg of the deployed bifurcated stent graft component.

Insert the contralateral limb component into the contralateral stub leg of the bifurcated stent graft component. The proximal radiopaque marker of the contralateral limb component should be aligned to the radiopaque marker at the bifurcation of the bifurcated graft component. Ensure that there is a three stent overlap as depicted in **Figure 16**.



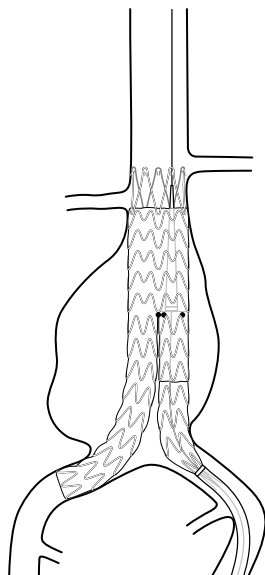
**Figure 16. Introduce the Endurant Iliac Delivery System**

**Note:** Graphic representation not to scale

With one hand on the front grip, hold the Endurant Iliac Delivery System stationary. Then, slowly withdraw the graft cover with the other hand by rotating the slider counter-clockwise. At any point, use your thumb to pull the trigger on the slider and pull the slider back all the way to finish deploying stent graft component as depicted in **Figure 17**. Remove Endurant Iliac Delivery System in the same method as referenced in Section 9.7.8.

**NOTE:** In the unlikely event of delivery system failure and concurrent partial stent graft component deployment due to graft cover severance, the "handle disassembly" technique may permit the successful deployment of the stent graft component. Refer to Section 9.8.

**CAUTION:** Do not rotate the delivery system during deployment.



**Figure 17. Deploy the Contralateral Limb Component**

**Note:** Graphic representation not to scale

**9.7.10 AORTIC OR ILIAC EXTENSION COMPONENTS**

In the event that an aortic extension component needs to be used, ensure that there is a minimum three stent overlap between the aortic extension component and the bifurcated component. Follow the bifurcated component deployment steps, except rotate the handle to open the extension component entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the aortic component.

In the event that an iliac extension component needs to be used, ensure that there is a minimum three stent overlap between the iliac extension component and the component it is inserted into. Follow the contralateral limb component deployment steps described in Section 9.7.9.

#### 9.7.11 ABDOMINAL TUBE COMPONENT

In the event that an abdominal tube component needs to be used, follow the bifurcated component deployment steps with the following exception. Rotate the handle to open the tube component entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the tube component.

#### 9.7.12 AUI COMPONENT

Follow the bifurcated component deployment steps, except rotate the handle to open the AUI component graft covered section entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the AUI component. Follow the steps described in Sections 9.7.6 – 9.7.8 to remove the delivery system.

In the event that a distal component is required, use the contralateral limb component as the AUI distal extension. Place the delivery system over the existing guidewire, and follow the contralateral limb component deployment steps described in Section 9.7.9. To ensure proper docking, align the proximal radiopaque markers of the contralateral limb component with the AUI component radiopaque marker at the third stent of the distal section.

An occluder may be used to block flow through the contralateral iliac artery. Refer to Section 9.7.13 – Occluder Deployment, and the Talent Abdominal Stent Graft System Instructions for Use.

#### 9.7.13 OCCLUDER DEPLOYMENT

The Talent Occluder System is available to be used with Endurant Stent Graft System and is typically used in conjunction with the AUI component. The Occluder is closed at both ends to stop retrograde blood flow into the aneurysm sac.

For details on use and implantation of the Occluder, refer to the appropriate sections of the “Talent Abdominal Stent Graft System Instructions for Use.”

#### 9.7.14 SMOOTHING STENT GRAFT FABRIC AND MODELING THE ASSEMBLED STENT GRAFT COMPONENTS

The Reliant™ Stent Graft Balloon Catheter is packaged separately. This compliant balloon can be used to assist in stent graft implantation by modeling the covered portion of the stent graft components and to remove wrinkles and folds from the graft material as needed. Use the Reliant Stent Graft Balloon Catheter to model the proximal and distal seal zones as well as any overlapping connection (or junction) areas between the components of the Endurant Stent Graft System. Sub-optimal expansion of the self-expanding Stent Graft components may also be improved by use of the Reliant Stent Graft Balloon Catheter.

Follow the Reliant Stent Graft Balloon Catheter IFU for specific insertion instructions.

**NOTE:** The Reliant Balloon is recommended for use with the Endurant Stent Graft System. Data is not available for use with other balloons for remodeling stent grafts.

**CAUTION:** Over inflation of balloon can cause graft tears and/or vessel dissection or rupture.

**WARNING: WHEN EXPANDING A VASCULAR PROSTHESIS, THERE IS AN INCREASED RISK OF VESSEL INJURY AND/OR RUPTURE, AND POSSIBLE PATIENT DEATH, IF THE BALLOON’S PROXIMAL AND DISTAL RADIOPAQUE MARKERS ARE NOT COMPLETELY WITHIN THE COVERED (GRAFT FABRIC) PORTION OF THE PROSTHESIS.**

**WARNING: DO NOT USE THE RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER IN THE TREATMENT OF DISSECTIONS.**

#### 9.7.15 SEAL ENTRY SITES

Remove the introducer and the guidewire. Repair the entry site with standard closure technique.

#### 9.7.16 PROCEDURE COMPLETION

At the completion of the procedure, perform angiography to assess the Endurant Stent Graft components for proximal and distal endoleaks and to verify position of the implanted stent graft components in relation to the aneurysm and renal arteries. Leaks at the attachment or connection sites should be treated using the balloon to remodel the stent graft components against the vessel wall. Major leaks that cannot be corrected by re-ballooning may be treated by adding Endurant Aortic or Iliac Extension Components to the previously placed stent graft components.

**CAUTION:** Any leak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.

### 9.8 BAIL OUT TECHNIQUES

#### 9.8.1 SCREW GEAR HANDLE DISASSEMBLY

In the unlikely event of delivery system failure and concomitant partial stent graft component deployment due to graft cover severance, a “screw gear handle disassembly” technique may permit the successful deployment of the stent graft. See the instructions below.

- Pull back the trigger and fully retract the slider.
- Stabilize the delivery system.
- Insert the tips of a pair of hemostats into each of the screw gear handle disassembly ports on the front grip.
- Disengage the front grip from the screw gear by pressing the tips of the hemostats into the handle disassembly ports and simultaneously advancing the front grip away from the screw gear.
- Advance the front grip until it fully clears the screw gear.
- Separate the screw gear halves in order to identify the location of graft cover severance.
- Manually retract the graft cover with your fingers or with hemostats until the stent graft is fully deployed.
- Follow the standard instruction for use for tip capture section deployment and delivery system removal.

#### 9.8.2 BALLOONING

In the unlikely event of delivery system failure and the captured proximal end of crowns and anchoring pins of the suprarenal stent cannot be deployed while the back-end wheel section still works (the stent graft component being deployed moves together with taper tip when turning the back-end wheel), a “ballooning” technique may permit the successful deployment of the captured proximal end of crowns and anchoring pins of the suprarenal stent. See the instructions below.

- Use a compliant or semi-compliant balloon (recommend Reliant Balloon).
- Insert the balloon and move it to the bifurcated (or other anchor pin containing) stent graft component aortic (or equivalent) section.
- Inflate the balloon inside the stent graft component aortic section to the vessel size to stabilize the stent graft.
- Follow the standard instruction for use for tip capture deployment and delivery system removal.

#### 9.8.3 BACK END HANDLE DISASSEMBLY

In the unlikely event of delivery system failure and concomitant no or partial deployment of the proximal end of crowns and anchoring pins of the suprarenal stent due to back-end wheel failure, a “back end handle disassembly” technique will permit the successful deployment of the proximal end of crowns and anchoring pins of the suprarenal stent. See the instructions below.

- Separate the wheel halves.



- Insert the tips of hemostats into each of the rear handle disassembly ports.
- Disengage the rear handle by pressing the tips of the hemostats into the handle disassembly ports and simultaneously retracting the rear handle from the delivery system.
- Stabilize the delivery system.
- Manually push up the back-end T-tube to deploy the tip captured crowns and anchoring pins of the suprarenal stent.
- Manually pull back the back-end T-tube to recapture the taper tip after the deployment.
- Follow the standard instruction for use for delivery system removal.
- Hold the back-end wheel component so that it remains retracted and the taper tip recaptured during delivery system removal.

#### 9.8.4 SNARE THE TAPER TIP

In the unlikely event of delivery system failure and concomitant no or partial deployment of the proximal end of crowns and anchoring pins of the suprarenal stent due to back-end wheel failure, and a "back end handle disassembly" technique in Section 9.8.3 cannot give successful deployment of the proximal end of crowns and anchoring pins of the suprarenal stent due to the excessively high deployment force, a "snare the taper tip" technique may permit the successful deployment of the proximal end of crowns and anchoring pins of the suprarenal stent. See the instructions below.

- Use a snare device.
- Advance the snare device to the delivery system taper tip section through upper torso access, i.e. brachial.
- Utilize fluoroscopy to snare the edge of the delivery system taper tip.
- Stabilize the delivery system, especially the back end section.
- Pull the snare device to separate the suprarenal stent from the tip capture.
- Manually pull back the back-end T-tube to recapture the taper tip after the deployment.
- Follow the standard instruction for use for delivery system removal.
- Ensure that the back-end T-tube remains retracted and the taper tip recaptured during delivery system removal.

### 9.9 FOLLOW-UP IMAGING RECOMMENDATIONS

#### 9.9.1 GENERAL

Current imaging of stent graft patients includes abdominal X-ray and spiral CT, with and without contrast medium. Alternative imaging modalities such as color Doppler ultrasound and magnetic resonance imaging should be used in patients with impaired renal function or intolerance to contrast media.

Imaging should be decided based upon the physician's clinical assessment of the patient pre- and post-implantation of the stent graft.

#### 9.9.2 X-RAY

Abdominal X-rays should be used to assess the presence of stent graft fracture. Posterior/anterior (PA) and lateral images are recommended for visualization of the stent graft. Ensure that all components of the device are captured on images for device assessment.

#### 9.9.3 SPIRAL CT WITH CONTRAST

- Spiral CT with contrast medium should be used to assess stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, stent graft patency, AAA size, occlusion of branch vessels, and endoleak (including source and type if present). The preferred imaging study uses 3-5 mm collimation, 2-3 mm reformat intervals, with coverage from the celiac artery to the external iliac or femoral arteries during "arterial phase" contrast. For calcifications or areas where metal artifacts may be misinterpreted as endoleak, a non-contrast CT scan should be performed first, using thicker collimation (10 mm) to avoid tube overheating. In aneurysms that are not shrinking but have no apparent endoleak or fixation problems, a delayed or "venous phase" scan may be performed immediately following the "arterial phase" scan. The delayed "venous phase" scan may also be performed with thicker collimation (10 mm) if tube overheating is a concern. This is referred to as the "three-phase" technique. It is recommended that the full electronic data set be archived in case specialized evaluation is needed later (volume measurements, three-dimensional reconstruction and/or computer aided measurement software). If the aneurysm is not shrinking by more than 5 mm within the first year, volume measurements may be obtained as a more sensitive indicator of AAA size using commercial software.

#### 9.9.4 SPIRAL CT WITHOUT CONTRAST

For patients with impaired renal function, a spiral CT without contrast may be considered to assess stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, occlusion of vessels, and size of the AAA with diameter and volume measurements. For aneurysms that are not clearly shrinking, an adjunctive color Doppler ultrasound may be considered to evaluate a possible endoleak (including source and type, if present).

#### 9.9.5 MRI OR MRA

Patients with impaired renal function, i.e. renal insufficiency, may also be considered for magnetic resonance imaging or angiography (MRI, MRA) in facilities that have expertise in this area. Artifact may occur related to the stent, and care should be used to insure adequate imaging of the outer aneurysm wall to assess AAA size. Volume measurement may be helpful if the aneurysm is not clearly shrinking. If there are concerns regarding imaging of calcified areas, fixation sites, or the outer wall of the aneurysm sac, adjunctive CT without contrast may be needed. If there are difficulties imaging a possible endoleak, color Doppler ultrasound may be considered.

#### 9.9.6 DUPLEX COLOR DOPPLER ULTRASOUND

Duplex Color Doppler Ultrasound (CDUS) may be used to assess AAA size, exclusion of the aneurysm and endoleak type. This may be an alternative imaging modality for patients with impaired renal function in a facility with adequate technologist skill and training. An ICAVL approved vascular laboratory is strongly preferred. This test should be performed in conjunction with the multiview abdominal X-ray since the X-rays better assess stent graft integrity. Other adjunctive tests may include spiral CT (without contrast in case of impaired renal function) to aid assessment of stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, and size of the AAA with diameter and volume measurements.

Table 7. Imaging Recommendations

| Imaging Test                             | Year 1           |                   |                    |
|--|------------------|-------------------|--------------------|
|  | 30 Day Follow Up | 6 Month Follow Up | 12 Month Follow Up |
| Spiral CT with contrast #                | X                | X                 | X                  |
| Abdominal X-rays                         | X                | X                 | X                  |
| Duplex Color Doppler Ultrasound or MRA## | X                | X                 | X                  |

# Spiral CT evaluation may include "three phase technique," volume studies, 3-D reconstruction or computer-aided measurements.

## Duplex or MRA may be used in patients with renal failure or contrast intolerance.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

|    |   |     |
|----|---|-----|
| 1  | BESKRIVNING AV ENHETEN .....                | 324 |
| 2  | INDIKATIONER .....                          | 327 |
| 3  | KONTRAINDIKATIONER .....                    | 327 |
| 4  | VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....   | 328 |
| 5  | BIVERKNINGAR .....                          | 329 |
| 6  | VAL OCH BEHANDLING AV PATIENTER .....       | 329 |
| 7  | RÅDGIVANDE INFORMATION TILL PATIENTEN ..... | 330 |
| 8  | LEVERANSFORM .....                          | 330 |
| 9  | INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING .....     | 331 |
| 10 | SYMBOLFÖRKLARING .....                      | 340 |
| 11 | FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR .....              | 341 |

### VIKTIGT!

- Läs igenom och förstå informationen i det här häftet innan **Endurant stentgraft-system** används.
- Inspektera före användning alla produktförpackningar noggrant efter skador eller fel. Använd inte produkten om det finns tecken på skada eller om den sterila barriären har brutits.
- Dessa enheter levereras STERILT och är avsedda enbart för engångsbruk. Kassera levereringskatetern i enlighet med sjukhusets och/eller myndigheternas administrativa fastställda bestämmelser. Får inte omsteriliseras.

## 1 BESKRIVNING AV ENHETEN

Endurant stentgraftsystem är utformat för att användas vid behandling av infrarenala bukaorta- eller aorto-iliakala aneurysm med endovaskulär teknik. Vid placering i aneurysmet ger Endurant stentgraft en permanent, alternativ kanal för blodflödet i patientens kärl genom att aneurysmet exkluderas från blodflöde och tryck.

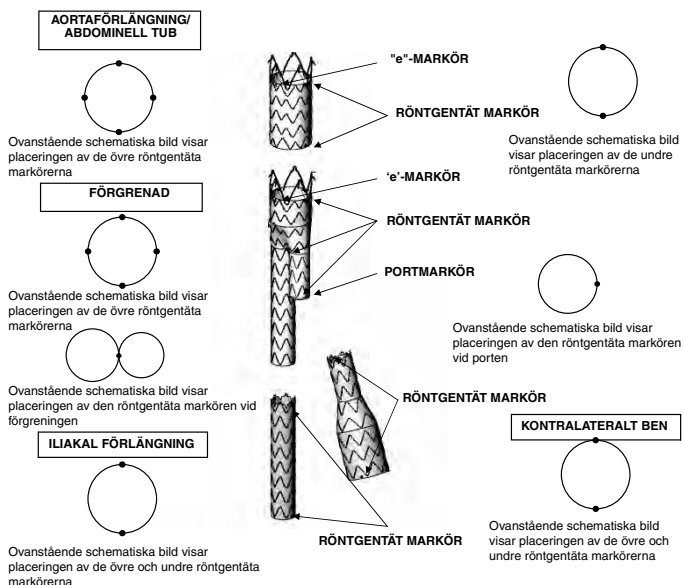
Endurant stentgraftsystem består huvudsakligen av två komponenter, Endurant stentgraft och Endurant levereringssystem. Ett Endurant stentgraft är den slutliga konfigurationen av en eller flera moduluppbyggda Endurant stentgraftkomponenter som läkaren väljer. Vissa stentgraftkomponenter innehåller ett suparenalt stent med förankringsstift. Endurant levereringssystem används för placering av Endurant stentgraft. Alla stentgraftkomponenter är komprimerade och hålls ihopfälda av levereringssystem när det förs fram över en ledare till det ställe där aneurysmet finns. Vid frigöring expanderas stentgraftkomponenterna automatiskt, inklusive suparenala stentar och förankringsstift, på grund av nitinolstentarnas superelastiska egenskaper. Vid frigöring formar sig de proximala och distala ändarna av Endurant stentgraft efter formen och storleken på de proximala och distala förslutningszonerna på grund av stentarnas radiella styrka.

### 1.1 STENTGRAFTKOMPONENTER

Den speciella konfigurationen hos ett Endurant stentgraft (Figur 1 och 2) sätts samman genom val bland ett antal moduluppbyggda stentgraftkomponenter. Den förgrenade modulenheten består av två huvudkomponenter: en förgrenad aorta-iliakal komponent och en komponent med ett kontralateralt ben. Ytterligare komponenter som kan användas efter den behandlade läkarens önskemål är bland annat aortaförlängningar, abdominell tub, iliakala förlängningar och aorto-uni-iliakala (AUI) stentgraft. Efter placering av den förgrenade komponenten förs varje följande komponent separat in i kärlet och sätts samman med de redan implanterade stentgraftkomponenterna.

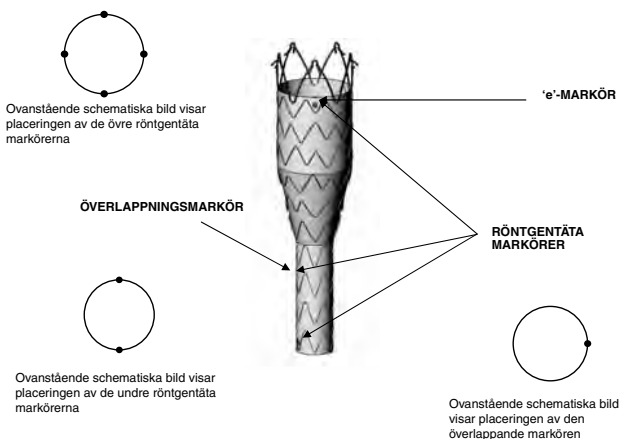
Alla komponenter består av metallstentar som är klädda med ett tyggraft. De suparenala stentarna med förankringsstift intill kronorna formas från början av nitinolrör som skärs med laser. Den förgrenade kroppskomponenten innehåller förseglings-, kropps-, kontur- och benstentar formade av nitinoltråd. Varje trådstent är formad i en ring med motsatta ändrar förenade i en krymphylsa. De suparenala stentarna är sydda i grafttyget av multifilamentpolyester (PET) med hjälp av en polyetylen sutur med ultrahög molekylvikt (UHMWPE). De trådformade stentarna sys i grafttyget med polyestersutur.

Röntgentäta markörer sys på varje komponent i stentgraftet som hjälp vid visualisering och för att underlätta korrekt placering av varje komponent. Det sitter röntgentäta markörer vid graftmaterialets proximala och distala ändrar på varje stentgraftkomponent samt där förgreningen är placerad och vid den kontralaterala porten på den förgrenade stentgraftkomponenten. Det underlättar visualisering av kanterna och placeringen av stentgrafterna. Nitinolstentarna kan även visualiseras under fluoroskopi.



Figur 1. Endurant stentgraftkonfigurationer (förgrenat, kontralateralt ben, aortaförlängning och iliakal förlängning)

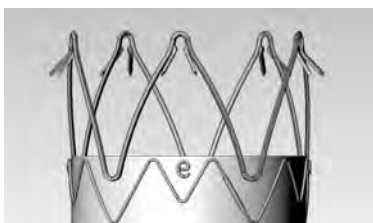
Observera: Grafiken är inte skalenlig



**Figur 2. Endurant stentgraftkonfigurationer (AUI)**  
**Observera:** Grafiken är inte skalendig

### 1.1.1 FÖRGRENAD STENTGRAFTKOMPONENT

Den proximala delen av den använda förgrenade stentgraftkomponenten frigörs i den proximala halsen och aneurysmets övre del. Alla stentar i den proximala aortadelen av den förgrenade komponenten sys mot utsidan av grafttyget. Aortadelen av den proximala stenten (suprarenal) täcks inte av grafttyget. Den här otäckta stentutformningen tillåter att Endurant stentgraft kan fixeras ovanför njurartärerna utan att de blockeras av grafttyg. I **Figur 3** avbildas den proximala konfigurationen. Den suprarenala stenten har förankringsstift som bidrar till att fixera stentgraftet på plats. Det suprarenala stentet förbinds med graftets proximala kant genom en polyetylen sutur med ultrahög molekylvikt.



**Figur 3. Proximal konfiguration av Endurant förgrenad stentgraftkomponent**  
**Observera:** Grafiken är inte skalendig

Distalt förgrenas aortadelen i två mindre tuber: ett ipsilateralt enkelt iliakalt ben och ett kontralateralt ben (stump). I det ipsilaterala benet av den förgrenade stentgraftkomponenten sys stentarna mot utsidan av grafttyget, vilket ger en jämn invändig lumen. I den förgrenade stentgraftkomponentens kontralaterala stumpben sys stentarna mot insidan av grafttyget, vilket ger ytterligare friktion för högre åtskiljande (separations-) krafter mot den kontralaterala benkomponenten. I **Figur 4** avbildas den distala konfigurationen med ipsilateralt ben av Endurant förgrenad stentgraftkomponent.



**Figur 4. Distal konfiguration av Endurant förgrenad stentgraft**  
**Observera:** Grafiken är inte skalendig

Diametrarna i den tillgängliga proximala aortadelen av de förgrenade stentgraftkomponenterna varierar mellan 23 mm och 36 mm och den täckta längden av de förgrenade stentgraftkomponenterna varierar mellan 120 mm och 170 mm. Stentgraftkomponenterna överdimensioneras i förhållande till kärlet för att ge förslutning och exklusion av aneurysmet. Aortadelarna av de förgrenade stentgraftkomponenterna ska ha omkring 10 % till 20 % överdimensionering i förhållande till den faktiskt uppmätta kärldiametern. De tillgängliga aortadelarnas storlekar kan användas i aortor med diameter från 19 mm till 32 mm. Måtten för den ipsilaterala distala bendelen av de förgrenade stentgraftkomponenterna varierar i diameter från 13 mm till 20 mm och kan användas i iliakakärl med diameter från 10 mm till 18 mm. Om ett större sortiment benstorlekar behövs, se avsnitt 1.1.3 om iliakaförlängning.

### 1.1.2 KONTRALATERAL BENKOMPONENT

Den proximala änden av den tubliknande kontralaterala benkomponenten frigörs inuti den förgrenade stentgraftkomponentens kontralaterala stumpben, medan den kontralaterala benkomponentens distala ände frigörs i det kontralaterala iliakakärl. Den proximala delen av den kontralaterala benkomponenten har en konfiguration med öppen väv. Avsikten med denna utformning är att minska riskerna för endoläckage. Den distala diametern hos tillgängliga kontralaterala benkomponenter varierar från 10 mm till 28 mm med totala längder från 80 mm till 120 mm. Den kontralaterala benkomponenten ska vara omkring 10 % till 25 % överdimensionerad i förhållande till kärlets innerdiameter och kan användas i iliakakärl på mellan 8 mm och 25 mm.

### 1.1.3 ILIAKAFÖRLÄNGNINGSKOMPONENT

I de fall då ytterligare distal längd behövs på stentgraftet, kan iliakaförlängningskomponenter användas. Iliakaförlängningskomponent har en öppen konfiguration i den proximala änden motsvarande den kontralaterala benkomponenten. Diametrarna på de tillgängliga iliakaförlängningskomponenterna varierar från 10 mm till 28 mm med en täckt längd på 80 mm. Liksom den kontralaterala benkomponenten är iliakaförlängningskomponenten utformad till att vara 10 % till 25 % överdimensionerad och kan användas i iliakakärl som är från 8 mm till 25 mm i diameter.

### 1.1.4 AORTAFÖRLÄNGNINGSKOMPONENT

I de fall då ytterligare proximal längd behövs på stentgraftet, kan aortaförlängningskomponenter användas. Aortaförlängningskomponenter använder samma utformning, dvs. proximalt bart suprarenalt stent med förankringsstift, som aortadelens proximala stent i den förgrenade komponenten. Diametrarna på de tillgängliga aortaförlängningskomponenterna varierar från 23 mm till 36 mm, varvid aortaförlängningen har en täckt längd på 45 mm. Liksom den förgrenade komponenten är aortaförlängningskomponenten utformad till att vara 10 % till 20 % överdimensionerad och kan användas i aorta-arterier som är från 19 mm till 32 mm i diameter.

### 1.1.5 ABDOMINELL TUBKOMPONENT

I fall då ytterligare proximal längd på stentgraftet behövs utöver aortaförlängningskomponentens längd, kan abdominella tuber användas. De är identiska med aortaförlängningskomponenter med undantag för att de har en täckt längd på 70 mm.

### 1.1.6 KOMPONENT TILL AORTO-UNI-ILIAKALT (AUI) STENTGRAFT

Den använda proximala delen av den aorto-uni-iliakala stentgraftkomponenten frigörs i den proximala halsen och aneurysmsnets övre del. Alla stentar i den proximala aortadelen av aorto-uni-iliakal-komponenten sys mot utsidan av grafttyget. Aortadelen av den proximala stenten (suprarenal) täcks inte av grafttyg. Den här otäckta stentutformningen tillåter att den aorto-uni-iliakala stentgraftkomponenten kan fixeras ovanför njurrartärerna utan att de blockeras av grafttyg. I Figur 3 avbildas den proximala konfigurationen. Den suprarenala stenten har förankringsstift som bidrar till att fixera AUI-stentgraftkomponenten på plats. Det suprarenala stentet förbinds med graftets proximala kant genom en polyetylen sutur med ultrahög molekylvikt.

Distalt smalnar den proximala aortadelen av i en tub med mindre diameter. I den distala änden av den koniska aorto-uni-iliakala-komponenten är stentarna sydda mot insidan av grafttyget.

Diametrarna i den tillgängliga proximala aortadelen av de aorto-uni-iliakala stentgraftkomponenterna varierar mellan 23 mm och 36 mm och den täckta längden av den aorto-uni-iliakala stentgraftkomponenten är 105 mm. I bruk är alla stentgraftkomponenter överdimensionerade för fixering av stentgraftkomponenterna på plats och för att ge förslutning för exklusionen av aneurysmet. Aortadelarna av de aorto-uni-iliakala stentgraftkomponenterna ska ha omkring 10 % till 20 % överdimensionering i förhållande till den faktiskt uppmätta kärlninnerdiametern. De tillgängliga storlekarna på aortadelarna kan användas i aortor med diameter från 19 mm till 32 mm. Diametern på den distala änden av den aorto-uni-iliakala stentgraftkomponenten är 14 mm.

## 1.2 TALENT™ OCCLUDERSYSTEM

Talent occludersystem är avsett att användas tillsammans med Endurant stentgraftsystem. Occludern används vanligtvis tillsammans med aorto-uni-iliakal-komponenten och en femoral-femoral bypass i händelse av att:

- Det inte är möjligt att placera en förgrenad komponent på grund av patientens anatomi, slingrig anatomi, en betydande utsträckning av aneurysmal sjukdom, omöjlighet att få åtkomst till det kontralaterala iliakala kärlet.
- Det är nödvändigt att stoppa tillbakagående blodflöde in i aneurysmsäcken.
- Det behövs för reparation.

Occludern är ett tubformigt stentgraftsegment som är förslutet i båda ändar. Occludern säkerställer att blodet som flödar genom det kontralaterala iliakakärl inte rinner tillbaka in i aneurysmsäcken utan i stället flödar från fem-fem-bypass in i patientens kontralaterala benartär. Occluderns levereringssystem består av en dilatator som används till att föra in levereringssystemet, en patron som är förladdad med occludern, en hylsa för leverering av stentgraftet till målplatsen och en tryckstång som används för att föra fram och underlätta frigöring av stentgraftet. Ytterligare detaljer finns i bruksanvisningen för Talent Abdominal Stent Graft System.

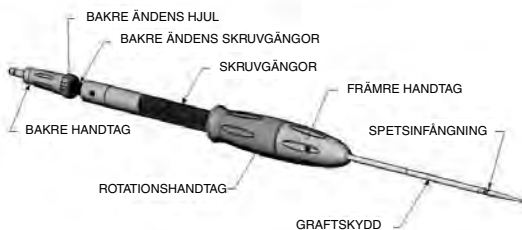
## 1.3 ENDURANT LEVERERINGSSYSTEM

Endurant stentgraft sätts in med Endurant levereringssystem, som underlättar placeringen av de olika valda stentgraftkomponenterna, via det arteriella kärlsystemet (t.ex. femoralartärer). Endurant levereringssystem positioneras korrekt med hjälp av fluoroskopisk vägledning i patientens kärlsystem och en specifik stentgraftkomponent frigörs.

Endurant levereringssystem är en allmän benämning på två specifika typer av Endurant levereringssystem. Varje system består av en engångskateter med ett integrerat handtag som gör att användaren kan utföra frigöringen noggrant och kontrollerat. Kateterenheten är böjlig och kompatibel med en 0,89 mm ledare. De två typerna är: (1) Endurant aorta-levereringssystem och (2) Endurant iliaka-levereringssystem. Endurant aorta-levereringssystem är avsett att användas för leverering av stentgraftkomponenterna Endurant förgrenad aortaförlängning, abdominell tub och aorto-uni-iliaka (AUI) samt Endurant iliaka levereringssystem för leverering av stentgraftkomponenterna Endurant kontralateralt ben och iliakaförlängning.

### 1.3.1 ENDURANT AORTA-LEVERERINGSSYSTEM

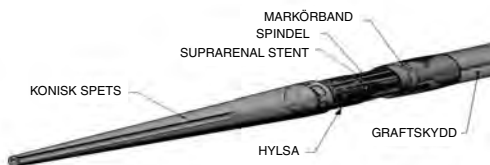
Endurant aorta-levereringssystem (Figur 5-7) består av fyra koncentriska enkellumenskaft (ett yttre polymergraftskydd med hydrofil beläggning, ett spindelbusskaft av rostfritt stål, ett polymerskaft som mittled och en ledarlumen innehållande en innerdel av nitinol). Ett stentstopp är fäst vid den distala änden av mittledsskaftet.



**Figur 5. Endurant aorta-levereringssystem**  
Observera: Grafiken är inte skalenlig

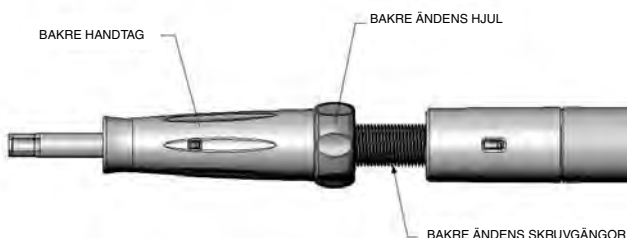
En detaljbild av den koniska spetsen i Endurant aorta-levereringssystem visas i Figur 6. En atraumatisk, konisk polymerspets är fäst vid den distala änden av innerdelen, vilket underlättar framförande genom slingriga och förkalkade kärl. En metallspindel är fäst i den distala änden av spindelbusskaftet och förhindrar att de suprarenala stentkronorna rör sig axiellt innan de frigörs. I polymerspetsens proximala ände sitter en metallhylsa som håller de suprarenala stentkronorna och

förankringsstiften avgränsade och på spindeln. Den koniska polymerspetsen, stentstoppet och ringmarkören på graftskyddets distala ände är röntgentäta och underlättar fluoroskopisk visualisering. Graftskyddet är utformat så att det kan dras tillbaka samtidigt som de suprarenala stentkronorna hålls fast av spindeln och den koniska spetsens metallhylsa för noggrann positionering och delvis frigöring av den förgrenade stentgraftkomponentens kropp.



**Figur 6. Endurant aorta-levereringssystem – detaljbild av den koniska spetsen**  
**Observera:** Grafiken är inte skalenlig

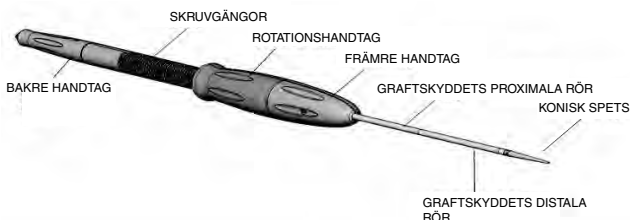
Den bakre ändens hjul kan roteras medurs så att innerdelen som är fäst vid den koniska spetsen förs fram och metallhylsan rör framåt, varvid de suprarenala stentkronorna och de intilliggande förankringsstiften frigörs från spindeln. Efter frigöring av de suprarenala stentkronorna ska hjulet i den bakre änden roteras moturs så att levereringssystemets spets sätts på plats igen. Därefter dras den koniska spetsen tillbaka till graftskyddet genom den frigjorda stentgraftkomponenten innan levereringssystemet avlägsnas från kroppen.



**Figur 7. Endurant aorta-levereringssystem – detaljbild av bakre änden**  
**Observera:** Grafiken är inte skalenlig

### 1.3.2 ENDURANT ILIAKALT LEVERERINGSSYSTEM

Endurant iliakala levereringssystem (Figur 8) består av tre koncentriska enkellumenskaft (ett yttre polymergraftskydd med hydrofil beläggning, ett polymerskaft som mittdel och en ledarlumen innehållande en innerdel av rostfritt stål). Ett stentstopp är fäst vid den distala änden av mittelsskaftet, vilket bibehåller den kontralaterala (eller någon annan av) benkomponentens position under frigöring. En atraumatisk, konisk polymerspets är fäst vid den distala änden av innerdelen, vilket underlättar framförande genom slingriga och förkalkade kärl. Den koniska spetsen, stentstoppet och ringmarkören på graftskyddets distala ände är röntgentäta och underlättar fluoroskopisk visualisering. Frigöringen av de självexpanderande stentgraftkomponenterna underlättas genom att graftskyddet dras tillbaka. Efter frigöring av stentgraftkomponenten ska levereringssystemets spets dras tillbaka in i graftskyddet innan levereringssystemet avlägsnas från kroppen.



**Figur 8. Endurant iliakalt levereringssystem**  
**Observera:** Grafiken är inte skalenlig

## 2 INDIKATIONER

Endurant stentgraftsystem är utformat för att användas vid endovaskulär behandling av infrarenala bukaorta- eller aorto-iliakala aneurysm som har:

- Aдекват iliakal/femoral åtkomst
- Korta och vinklade proximala halsaneurysmer med halsdiametrar på 19-32 mm
- Iliakakärldiametrar på 8-25 mm
- Proximala halsar som är  $\geq 10$  mm i längd utan betydande förkalkning och/eller utan betydande tromb med  $\leq 60^\circ$  infrarenal och  $\leq 45^\circ$  suprarenal vinkling och en kärldiameter som är omkring 10-20 % mindre än Endurant stentgraftets märkta diameter
- Proximala halsar med  $\geq 15$  mm hals utan betydande förkalkning och/eller utan betydande tromb med  $\leq 75^\circ$  infrarenal och  $\leq 60^\circ$  suprarenal vinkling och en kärldiameter som är omkring 10-20 % mindre än Endurant stentgraftets märkta diameter
- Morfologi som är lämplig för endovaskulär reparation
- Distal fixeringslängd på  $\geq 15$  mm
- Ett av följande:
  - aneurysmdiameter på  $> 5$  cm, eller
  - aneurysmdiameter på 4-5 cm som även har ökat i storlek med 0,5 cm under de senaste 6 månaderna, eller
  - aneurysm som är minst 1,5 gånger den normala infrarenala aortans diameter.

## 3 KONTRAIKATIONER

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer som förknippas med Endurant stentgraftsystem.

## 4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 4.1 ALLMÄNT

- Långsiktig säkerhet och effektivitet för detta implantat har inte fastställts. Alla patienter med endovaskulär aneurysmreparation måste genomgå regelbunden bildtagning för utvärdering av stentgraftet, aneurysmets storlek och ocklusion av kärl i behandlingsområdet. Betydande förstoring av aneurysmet (> 5 mm), uppträdande av nytt endoläckage, tecken på perigraftflöde, ändring av aneurysmets pulsation eller migration som resulterat i en otillräcklig förseglingszon ska föranleda ytterligare undersökning och kan tyda på behov av ytterligare intervention eller kirurgisk konvertering.
- Var försiktig vid hantering av enheten och vid användning av levereringsteknik så att kärlruptur förebyggs.
- Olämpligt patientval kan bidra till att Endurant stentgraftsystem fungerar dåligt. Se avsnitt 2 och avsnitt 6 för särskild information om patientval.
- Endurant stentgraftsystem ska endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionsteknik, bland annat utbildning i användning av Endurant stentgraftsystem. Specifika förväntningar på utbildningen beskrivs i avsnitt 9.1.
- Använd inte Endurant stentgraft till patienter som inte kan genomgå de nödvändiga bildåtergivnings- och implantationsundersökningarna före och efter operation som beskrivs i avsnitt 9.9.
- Det ska alltid finnas tillgång till ett kärlkirurgiteam vid institutioner som utför endovaskulär transplantation i den händelse att konvertering till öppen kirurgisk reparation krävs.

### 4.2 VAL, BEHANDLING OCH UPPFÖLJNING AV PATIENTER

- Använd inte Endurant stentgraftsystem till patienter som har systemisk infektion eller misstänks ha systemisk infektion.
- Använd inte Endurant stentgraftsystem till patienter med överkänslighet eller allergier mot materialen i Endurant stentgraftsystem. Dessa material omfattar:
  - Polyesterblockamid (PEBA)
  - Polyeterblockamid (PEBA) med bariumsulfatfyllnadsmedel
  - Polyamid 12
  - Akrylonitril-butadien-styren (ABS) sampolymer\*
  - Rostfritt stål
  - Platina-iridium-legering
  - Nickel-kobolt-krom-molybden-legering
  - Nickel-titan-legering (nitinol)
  - Etylenpropylengummi\*
  - Silikon
  - Polykarbonat
  - Fotoreaktiv polyvinylpyrrolidon sampolymer
  - Platina-iridium-legering
  - Platina
  - Guld
  - Polyester
  - Polyetylen
- \* Betecknar material som ingår i levereringssystemet men som inte har kontakt med patienten
- Endurant stentgraftsystem innehåller inte naturgummilätex. Under tillverknings-/monteringsprocessen kan dock Endurant stentgraftsystem tillfälligt komma i kontakt med latexinnehållande produkter (Endurant stentgraftsystem kan t.ex. hanteras av personer som bär latexhandskar).
- Hänsyn måste tas till potentiella anatomiska begränsningar (t.ex. kärl med liten ingång).
- Användning av denna enhet kräver tillförsel av radiografiska medel. Patienter med redan befintlig njursufficiens kan ha en ökad risk för njursvikt efter operationen.
- Korrekt användning av denna enhet kräver noggrann fluoroskopisk bildåtergivning. Denna enhet rekommenderas inte till patienter vars vikt kan hindra noggrann fluoroskopisk bildåtergivning.
- Regelbunden uppföljning med bland annat bildåtergivning av enheten ska utföras i enlighet med det behandlande sjukhusets/läkarens vårdstandard. Patienten ska övervakas beträffande aneurysmets storlek, ocklusion av kärl, pulsation, migration, läckage och enhetens integritet.
- Ytterligare behandling, bland annat endovaskulär behandling eller kirurgisk konvertering, ska övervägas i följande fall:
  - Aneurysmtillväxt > 5 mm (med eller utan läckage) sedan senaste uppföljning
  - Förändring i aneurysmets pulsation (med eller utan tillväxt eller läckage)
  - Ihållande endoläckage med eller utan aneurysmtillväxt
  - Stentgraftmigration som resulterar i en otillräcklig förseglingszon
  - Minskad njurfunktion på grund av ocklusion i njurartären (migration eller dålig placering)

I samtliga ovan nämnda fall ska den behandlande läkaren besluta om lämplig åtgärd från fall till fall och i enlighet med gällande vårdstandard.

### 4.3 KLINISK ANVÄNDNING

- Preoperativ planering för access och placering ska utföras innan enhetens förpackning öppnas.
- Inspektera Endurant stentgraftsystemets förpackning och själva enheten noga med avseende på skador eller brister innan den används. Använd inte produkten om det finns tecken på skada eller om den sterila barriären har brutits. Endurant levereringssystem eller Endurant stentgraft får inte omsteriliseras.
- Böj eller vik inte Endurant levereringssystem före implantation eftersom det kan orsaka svårigheter vid frigöringen.
- För att förebygga trombotiska problem ska en extra bolus IV-heparin administreras innan enheten förs in.
- Endurant stentgraftkomponenterna får inte frigöras på ett ställe som skulle ockludera artärer som är nödvändiga för att förse organ eller extremiteter med blodflöde.
- Använd alltid fluoroskopisk vägledning när Endurant levereringssystem förs fram. Använd inte extra kraft när Endurant levereringssystem förs fram eller dras tillbaka om motstånd stöts på.
- Fortsätt inte att vrida levereringssystemet utan svar från spetsen.
- Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl. Utför ballongangioplastik vid ställen där kärlet är smalare eller stenotiskt och försök sedan försiktigt föra in kateterlevereringssystemet igen.

- Övervaka alltid implantationen under fluoroskopi så att problem med öglebildning eller inriktning av Endurant stentgraft upptäcks. Försök inte frigöra Endurant stentgraft om det bildas en ögla på Endurant levereringssystem under införingen. Avlägsna systemet och för in ett nytt levereringssystem.
- En otillräcklig förseglingsszon kan resultera i ökad risk för läckage in i aneurysmet eller migration av stentgraftet.
- Endurant stentgraft kan inte placeras om eller dras tillbaka in i Endurant levereringssystem. Detta gäller även om stentgraftet endast är delvis frigjort.
- Om graffskyddet av misstag dras tillbaka, frigörs enheten för tidigt och kan få felaktig placering.
- Felaktig placering kan resultera i läckage eller ocklusion som gör det nödvändigt att avlägsna enheten kirurgiskt.
- Om utlösaren används för snabb frigöring av stentgraftet, var noga med att hålla levereringssystemets främre handtag stilla. Roterar inte handtaget under detta steg.
- Om en ballongkateter används får den inte blåsas upp för mycket eller blåsas upp utanför graffmaterialet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om kateterens handhavande.

## 5 BIVERKNINGAR

### 5.1 POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella risker eller biverkningar som förknippas med användning av Endurant stentgraftsystem är desamma som är kända för att förekomma tillsammans med konventionell öppenkirurgisk reparation av bukaortaaneurysm (AAA). Sådana risker kan vara relaterade till användningen av enheten, implantationsproceduren, anestesi eller åtföljande utrustning och förbrukningsartiklar.

En lista över potentiella risker som kan förekomma vid användning av Endurant stentgraftsystem och procedurer som förknippas med systemet finns i Tabell 1. Förekomst av de biverkningar som anges i Tabell 1 kan leda till att upprepad endovaskulär intervention och/eller öppenkirurgisk reparation behövs.

**Tabell 1. Potentiella risker i samband med användning av Endurant stentgraftsystem**

|  |  |   |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Misslyckad access</li> <li>• Allergisk reaktion (mot kontrast, trombocyt-aggregationshämmande behandling, stentgraft-material)</li> <li>• Anastomotiskt falskt aneurysm</li> <li>• Anemi</li> <li>• Anestesirelaterade komplikationer</li> <li>• Aneurysmexpansion</li> <li>• Aneurysmruptur</li> <li>• Angina</li> <li>• Aortakärlsruptur</li> <li>• Aortoenterisk fistel</li> <li>• Arytmi</li> <li>• Arteriovenös fistel</li> <li>• Atelektas</li> <li>• Aterosklerotiskt sår</li> <li>• Tarmischemi</li> <li>• Tarmnekros</li> <li>• Tarmobstruktion</li> <li>• Grenkärlsocklusion</li> <li>• Gluteal claudicatio</li> <li>• Hjärttamponad</li> <li>• Kateterbrott</li> <li>• Slaganfall</li> <li>• Förändring av mental status</li> <li>• Koagulopati</li> <li>• Kronisk hjärtinsufficiens</li> <li>• Kontrasttoxicitet</li> <li>• Konvertering till kirurgisk reparation</li> <li>• Skada på kärlet som kan kräva konvertering till öppen reparation</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dödsfall</li> <li>• Sprickbildning</li> <li>• Misslyckad frigöring</li> <li>• Upphörd funktion hos enheten</li> <li>• Dissektion, perforation eller ruptur av aortakärl och omgivande kärlsystem</li> <li>• Emboli</li> <li>• Endoläckage</li> <li>• För kraftig eller olämplig exponering för strålning</li> <li>• Utträngande/erosion</li> <li>• Misslyckande att sätta in stentgraftet</li> <li>• Fem-fem-bypassoklusion</li> <li>• Femoral neuropati</li> <li>• Feber</li> <li>• Gastrointestinal blödning</li> <li>• Urogenitala komplikationer</li> <li>• Hematom</li> <li>• Hypotoni/hypertoni</li> <li>• Ileus</li> <li>• Infektion</li> <li>• Intramuralt hematom</li> <li>• Ödem i nedre extremiteter</li> <li>• Förlust av stentgraftets integritet</li> <li>• Förlust av stentgraftets öppenhet</li> <li>• Lymfocel/lymfistel</li> <li>• Myokardinfarkt</li> <li>• Halsförstoring (aneurysmatisk)</li> <li>• Neoplasm</li> <li>• Nervskada</li> <li>• Smärta/reaktion vid kateteringångsstället</li> <li>• Paraplegi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perikardit</li> <li>• Perifer ischemi</li> <li>• Perifer nervskada</li> <li>• Pleurautgjutning</li> <li>• Lunginflammation</li> <li>• Pneumothorax</li> <li>• Syndrom efter implantation</li> <li>• Blödning efter ingreppet</li> <li>• Blödning under ingreppet</li> <li>• Pseudoaneurysm</li> <li>• Lungödem</li> <li>• Lungemboli</li> <li>• Njursvikt</li> <li>• Njurinsufficiens</li> <li>• Andningsdepression eller andningsvikt</li> <li>• Retroperitoneal blödning</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Serom</li> <li>• Sexuell dysfunktion</li> <li>• Chock</li> <li>• Spinalneurologisk deficit</li> <li>• Stenos</li> <li>• Stentgraftsdilatation</li> <li>• Stentgraftsinfektion</li> <li>• Öglebildning på stentgraftet</li> <li>• Stentgraftsmigration</li> <li>• Felplacering av stentgraftet</li> <li>• Stentgraftsruptur</li> <li>• Stentgraftstrombos</li> <li>• Transistorisk ischemisk attack</li> <li>• Kärltrauma</li> <li>• Kärlocklusion</li> <li>• Sårinfektion</li> </ul> |
|--|--|---|

## 6 VAL OCH BEHANDLING AV PATIENTER

### 6.1 INDIVIDUELL ANPASSNING AV BEHANDLINGEN

Varje Endurant stentgraftkomponent måste användas i en storlek som är lämplig att passa patientens anatomi. Det är läkarens ansvar att välja rätt storlek på enheten. Aorta-stentgraftkomponenten ska vara cirka 10 % till 20 % större än kärlets innerdiameter och det finns Endurant stentgraftkomponenter som täcker aortadiametrar från 19 mm till 32 mm. Den rekommenderade totallängden för flera frigjorda modulkomponenter av Endurant stentgraftsystem som frigjorts ska sträcka sig från den nedersta njurartären till precis ovanför det inre (hypogastriska) iliakakärls förgrening. Alla längder och diametrar av de stentgraftkomponenter som behövs för att fullfölja proceduren ska finnas tillgängliga för läkaren, i synnerhet när planeringsmätningar (behandlingsdiametrar/-längder) som gjorts före operationen inte är tillförlitliga. Med denna metod blir flexibiliteten under operationen större så att optimala resultat kan erhållas av proceduren.

Medtronic Vascular kan rådgöra med läkaren när det gäller att fastställa rätt mått på stentgraftkomponenten baserat på läkarens bedömning av patientens anatomiska mått. De risker och fördelar som tidigare beskrivits i avsnitt 4.3 bör noggrant övervägas för varje patient innan Endurant stentgraftsystem används.

De patientvalsfaktorer som ska bedömas bör omfatta:

- Patientens ålder och förväntade livslängd
- Comorbiditet (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation)



- Patientens morfologiska lämplighet för endovaskulär reparation

**OBSERVERA:** Med hänsyn till Endurant stentgraftsystemets utformning och flexibilitet kan den totala längden på varje stentgraftkomponent vara kortare efter frigöring än förväntat på grund av komprimering under frigöringen eller slingrig anatomi.

**OBS! För kraftig uttjnjning och skada på kärlet kan orsakas av att stentgraftet har alltför stor storlek i förhållande till blodkärlets diameter.**

**OBS! Om en storlek som inte är tillräckligt stor väljs kan risken för endoläckage öka.**

## 6.2 SPECIELLA PATIENTGRUPPER

Säkerheten och effektiviteten för Endurant stentgraftsystem för behandling av bukaortaaneurysmer (AAA) har inte utvärderats hos patienter:

- Med aneurysmer med överhängande ruptur
- Med bindvävsrubbingar
- Med hyperkoagulabilitet
- Med okklusiv sjukdom i tarmkårtären
- Med ilio-femorala, thorakala eller inflammatoriska aneurysmer
- Med juxtarenalt AAA
- Med pararenalt AAA
- Med suprarenala eller thorako-abdominella aneurysmer
- Som lider av sjuklig fetma
- Gravida eller ammande
- Under 18 års ålder
- Med en förväntad livslängd på mindre än ett år

## 7 RÅDGIVANDE INFORMATION TILL PATIENTEN

Läkaren ska gå igenom följande risker och fördelar i samband med rådgivning till patienten om denna endovaskulära enhet och procedur:

- Risker och fördelar som hänför sig till öppen kirurgisk reparation.
- Risker och fördelar som hänför sig till endovaskulär reparation.
- Skillnader mellan endovaskulär reparation och kirurgisk reparation.
- Möjlighet att efterföljande endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet behövs.
- Långsiktig säkerhet och effektivitet för endovaskulär reparation har inte fastställts.
- Läkaren ska informera alla patienter om att denna behandlingsmodalitet kräver långvarig, regelbunden uppföljning för bedömning av patientens hälsostatus och stentgraftets funktion.
- Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstörade aneurysmer) ska övervakas noga.

Medtronic Vascular rekommenderar att läkaren (i skriftlig form) informerar patienten om alla risker som förknippas med behandling med Endurant stentgraftsystem. Närmare uppgifter om risker som förekommer efter implantation av enheten finns i patientinformationen. Följ det EVAR-protokoll som krävs från varje behandlande institution.

## 8 LEVERANSFORM

Komponenterna i Endurant stentgraftsystem kan erhållas i de storlekar som anges i Tabell 2-6.

**Tabell 2. Storleksschema - förgrenad stentgraftkomponent**

| YD (Fr.) | Proximal x distal diameter (mm x mm) | Täckt längd (mm) | Behandlat kärll (mm) |       |
|----------|--------------------------------------|------------------|----------------------|-------|
| 20       | 36x20                                | 145, 170         | 29-32                |       |
|          | 36x16                                |                  |                      |       |
|          | 32x20                                | 120, 145, 170    | 26-28                |       |
|          | 32x16                                |                  |                      |       |
|          | 28x20                                |                  |                      | 23-25 |
|          | 28x16                                |                  |                      |       |
| 28x13    | 21-22                                |                  |                      |       |
| 18       |                                      | 25x16            |                      |       |
|          |                                      | 25x13            |                      |       |
|          |                                      | 23x16            | 19-20                |       |
|          | 23x13                                |                  |                      |       |

**Tabell 3. Storleksschema - aorto-uni-iliakal stentgraftkomponent**

| YD (Fr.) | Proximal x distal diameter (mm x mm) | Täckt längd (mm) | Behandlat kärll (mm) |
|----------|--------------------------------------|------------------|----------------------|
| 20       | 36x14                                | 105              | 29-32                |
|          | 32x14                                |                  | 26-28                |
|          | 28x14                                |                  | 23-25                |
| 18       | 25x14                                | 105              | 21-22                |
|          | 23x14                                |                  | 19-20                |

**Tabell 4. Storleksschema – aortaförlängnings- och abdominella tubkomponenter**

| YD (Fr.) | Proximal x distal diameter (mm x mm) | Täckt längd (mm) | Behandlat kärll (mm) |
|----------|--------------------------------------|------------------|----------------------|
| 20       | 36x36                                | 45 / 70          | 29-32                |
|          | 32x32                                |                  | 26-28                |
|          | 28x28                                |                  | 23-25                |
| 18       | 25x25                                | 45 / 70          | 21-22                |
|          | 23x23                                |                  | 19-20                |

Tabell 5. Storleksschema – kontralateral benkomponent

| YD (Fr.) | Proximal x distal diameter (mm x mm) | Täckt längd (mm) | Behandlat kärl (mm) |
|----------|--------------------------------------|------------------|---------------------|
| 16       | 16x28                                | 80, 95, 120      | 23-25               |
|          | 16x24                                |                  | 19-22               |
|          | 16x20                                |                  | 15-18               |
| 14       | 16x16                                |                  | 12-14               |
|          | 16x13                                |                  | 10-11               |
|          | 16x10                                |                  | 8-9                 |

Tabell 6. Storleksschema – iliakal förlängningskomponent

| YD (Fr.) | Proximal x distal diameter (mm x mm) | Täckt längd (mm) | Behandlat kärl (mm) |
|----------|--------------------------------------|------------------|---------------------|
| 18       | 28x28                                | 80               | 23-25               |
| 16       | 24x24                                |                  | 19-22               |
|          | 20x20                                |                  | 15-18               |
| 14       | 13x13                                |                  | 10-11               |
|          | 10x10                                |                  | 8-9                 |

### 8.1 STERILITET

Varje Endurant stentgraftkomponent (förgrenad, kontralateralt ben, aortaförlängning, abdominell tub, ilikaförlängning och AUJ) är individuellt innesluten i ett Endurant levereringssystem. Endurant levereringssystem steriliseras med elektronstråle och levereras sterilt, endast avsett för engångsbruk.

- Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

### 8.2 INNEHÅLL

- Ett (1) Endurant stentgraftsystem
- En (1) bruksanvisning

### 8.3 FÖRVARING

Förvaras mörkt och torrt i rumstemperatur.

## 9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

### 9.1 UTBILDNINGSPROGRAM FÖR LÄKARE

**OBS! Endurant stentgraftsystem ska endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionsteknik samt utbildning i användning av denna enhet.**

De rekommenderade kraven på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Endurant stentgraftsystem anges nedan:

Patientval:

- Kunskaper om den naturliga sjukdomshistorien för bukaortaaneurysmer (AAA) och comorbiditeter i samband med AAA-reparation.
- Kunskaper i tolkning av radiografiska bilder, val av enhet och storleksval.

Ett multidisciplinärt team som har erfarenheter av kombinerade procedurer med:

- Femoral friläggning, arteriell bypass, arteriotomi och reparation
- Perkutana access- och förslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Slyngteknik
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Metoder för att minimera strålningsexponering
- Expertkunskaper i nödvändiga metoder för patientuppföljning

### 9.2 INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Inspektera enheten och förpackningen och kontrollera att det inte finns skador eller brister. Använd inte produkten efter "bäst före"-datumet på förpackningen. Om enheten är skadad eller den sterila barriärens integritet har brutits får produkten inte användas. Kontakta representanten för Medtronic Vascular och be om returinformation.

### 9.3 MATERIAL SOM BEHÖVS (INGÅR EJ I FÖRPACKNINGEN MED STENTGRAFTSYSTEMET)

Vid tidpunkten för operation ska följande finnas tillgängligt:

- Extra Endurant stentgraftsystem (komponenterna förgrenad, kontralateralt ben, aortaförlängning, abdominell tub, ilikaförlängning och aortaförlängning) i olika längder och diametrar för anpassning av implantatet så att det passar den enskilda patientens anatomi.
- Fluoroskop med funktioner för digital angiografi (C-arm eller fast enhet). Fluoroskopisk bildåtergivning samt möjlighet att registrera och återge all bildåtergivning.
- Ett sortiment ledare med tillräcklig längd. Förutom ledare som används för åtkomst av kärlet måste ledare eller motsvarande med en diameter på 0,89 mm användas som maximalt stöd för Endurant levereringssystem i aortakärlsystemet.
- Hepariniserad koksaltlösning.

### 9.4 MATERIAL SOM REKOMMENDERAS (INGÅR EJ I FÖRPACKNINGEN MED STENTGRAFTSYSTEMET)

Vid tidpunkten för operation ska följande finnas tillgängligt:

- En införingshylsa av lämplig storlek som ger en tillräcklig kanal för Endurant levereringssystem ska användas.
- Sterila införingshylsor för införing i femoralartärer under vägledning eller ytterligare diagnostisk bildåtergivning.

- Injektor för angiografiska kontrastundersökningar.
- Sorterade ballongkatetrar för att eventuellt dilatera blodkärl innan Endurant levereringssystem läggs in.
- Eftergivliga ballongkatetrar för stentgraftexpansion efter implantation.
- Lämplig införingshylsa för eftergivlig ballong.
- Röntgentätt kontrastmedel.
- Sterilt silikonmjörmedel eller steril mineralolja.
- Slyngenheter för interventioner.
- Förböjd ledare.

## 9.5 MR-INFORMATION

Icke-kliniska tester har visat att Endurant stentgraft är lämpligt för MR under vissa förutsättningar. Det kan skannas säkert såväl i magnetiska resonanssystem (MR) på 1,5 tesla som 3,0 tesla under följande förutsättningar.

### 9.5.1 MR-SYSTEM, 1,5 TESLA

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Spatiellt gradientfält på 1 000 gauss/cm
- Maximal specifik absorptionshastighet (SAR), genomsnittsbekrädnad för helkropp, på 4 W/kg vid 15 minuters skanning (eller maximal SAR som tillåts av MR-systemet, beroende på vilket som är minst).

Vid icke-kliniska tester producerade Endurant stentgraft en temperaturökning på mindre än 0,30 °C vid normalisering till den lokala specifika absorptionshastigheten (SAR) vid 15 minuters MR-skanning i en helkroppsoverföringsspole på 64 MHz, vilket motsvarar ett statiskt fält på 1,5 tesla.

### 9.5.2 MR-SYSTEM, 3,0 TESLA

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Spatiellt gradientfält på 1 000 gauss/cm
- Maximal specifik absorptionshastighet (SAR), genomsnittsbekrädnad för helkropp, på 4 W/kg vid 15 minuters skanning (eller maximal SAR som tillåts av MR-systemet, beroende på vilket som är minst).

Vid icke-kliniska tester producerade Endurant stentgraft en temperaturökning på mindre än 0,60 °C vid normalisering till den lokala specifika absorptionshastigheten (SAR) vid 15 minuters MR-skanning i en Siemens TrioTim MR-skanner på 3,0 tesla.

### 9.5.3 BILDARTEFAKTER (SYSTEM PÅ 1,5 TESLA OCH 3,0 TESLA)

Kvaliteten på magnetiska resonansbilder kan försämrats om det intressanta området befinner sig inom samma område som enhetens position eller relativt nära denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för närvaron av detta implantat. Bildartefakten sträcker sig cirka 5 och 8 mm från enheten, såväl inuti som utanför enhetens lumen, vid skanning i icke-kliniska tester med hjälp av sekvensen: spinneko respektive gradienteko i ett Siemens TrioTim (programvara VB 13) MR-system på 3,0 tesla med en helkroppsspole.

Patienter med en Endurant stentgraftkomponent för bukaorta- eller aorto-iliakal aneurysm kan säkert genomgå MR i Normal Mode och First Level Controlled Operating Mode i MR-systemet enligt definitionen i IEC-standard 60601-2-33.

## 9.6 KÄRLACCESS OCH FÖRBEREDELSE AV ENDURANT STENTGRAFTSYSTEM

Korrekt storleksbedömning av aorta- och iliakakärlen måste fastställas före implantation av Endurant stentgraftkomponenterna med hjälp av spiral tomografi (DT) samt angiogram av såväl iliakakärl som aorta. Dessa bilder ska finnas tillgängliga för granskning under proceduren.

Det ska även finnas tillgång till kärllinstrument och andra operationsartiklar som behövs för att utföra kirurgisk friläggning och kateterisera accesskärl.

För att minska risken för tromboemboli bör patienten hepariniseras under den tid proceduren varar.

**OBS! Dra inte tillbaka graffskyddet i Endurant levereringssystem förrän systemet placerats korrekt inne i kärlsystemet och är klart att frigöras.**

**OBS! För aldrig fram eller dra tillbaka utrustning från kärlsystemet utan att använda fluoroskopi.**

### 9.6.1 KÄRLACCESS

Efter aseptisk procedur utförs kärllaccess vid lårbensartärerna. Placera en ledare i den ipsilaterala lårbensartären och för fram den till ovanför njurartärerna. Från lårbensartärens kontralaterala sida placeras en andra ledare riktad mot bukaorta. Över denna andra ledare placeras en angiografikateter ovanför njurartärerna. Överväg att ta ett angiogram.

**OBSERVERA:** Det finns en möjlighet att ett ytterligare snitt kan vara nödvändigt för åtkomst av det gemensamma iliakakärllet.

### 9.6.2 FÖRBEREDELSE

Före insättning är det tillrådligt att granska varje levereringssystem under fluoroskopi för visualisering av de röntgentäta markörerna på stentgraftkomponenten. De röntgentäta markörerna anger positionen för graffmaterialets proximala och distala kanter och några ytterligare ledmarkörer på graffmaterialet. För en förgrenad komponent vrids graffskyddet så att den röntgentäta markören på stumpbenet riktas in mot patientens kontralaterala iliakakärl. Spola ledarens lumen med hepariniserad koksallösning.

## 9.7 LEVERERINGSPROCEDUR FÖR ENDURANT STENTGRAFTSYSTEM

Medtronic Vascular rekommenderar att en införingshylsa med lämplig kaliber används för att utföra diagnostiska tester.

**VARNING: FÖR ALDRIG FRAM OBTURATORN UTAN ATT FÖRST HA PLACERAT EN LEDARE. FÖR ALDRIG FRAM EN INFÖRINGSHYLSA INNAN OBTURATORN HAR SÄTTS IN HELT.**

**VARNING: FÖR ATT FÖREBYGGA TROMBOTISKA PROBLEM REKOMMENDERAS EN ANDRA BOLUS IV-HEPARIN INNAN ENHETEN SÄTTS IN.**

### 9.7.1 INSÄTTNING AV DEN FÖRGRENADE STENTGRAFTKOMponentEN

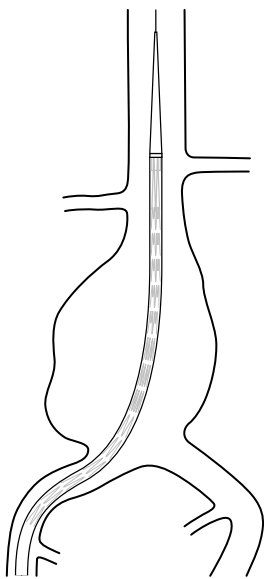
Vät levereringssystemets graffskydd så att den hydrofila beläggningen aktiveras. För långsamt in Endurant aorta-levereringssystemet innehållande en förgrenad stentgraftkomponent. För fram över ledaren så att det mest proximala stentet och de röntgentäta markörerna visualiseras i aortahalsens proximala mål. Se **Figur 9**.

Injicera kontrastmedel i bukaorta och markera positionen för målplatsen, antingen på bildåtergivnings-skärmen eller på patientens kropp. Justera positionen för den förgrenade stentgraftkomponenten så att grafftygets övre kant befinner sig precis under den understa njurartären. Grafftygets kant är 0,5 till 1,0 mm ovanför de proximala röntgentäta markörernas övre kant (1,0–1,5 mm ovanför mitten av de proximala röntgentäta markörerna).

**OBSERVERA:** Om grafftygets övre kant ska placeras mycket nära njurartärerna kan kontrastmedel injiceras så att läget för den undre njurartären identifieras och läget verifieras innan enheten frigörs helt. När väl den proximala positionen har identifierats får patienten eller bildåtergivningsutrustningen inte flyttas. Den angiografiska katetern kan avlägsnas före frigöring. Om den angiografiska katetern

dock inte avlägsnas förrän efter frigöringen ska det säkerställas att spetsen är uträdd (pigtailkateter) med en ledare före avlägsnandet så att stentgraftet inte dras ned.

**OBS! När positionen för en komponent i Endurant stentgraftsystem riktas in kontrollerar man att fluoroskopet är vinklat lodrätt mot mittlinjen på infrarenala aorta så att parallax eller annan källa till visualiseringsfel undviks. Viss kraniokaudal vinkling av I-I-tuben kan vara nödvändig för att uppnå detta, i synnerhet som det finns en anterior vinkling av aneurysmhalsen.**



Figur 9. Införing av Endurant aorta-levereringssystem

Observera: Grafiken är inte skalenlig

#### 9.7.2 BEKRÄFTA POSITIONEN

Säkerställ att den distala delen av det kontralaterala stumpbenet befinner sig ovanför aortaförgreningen och inne i den aneurysmala säcken och inte inne i iliakakärllet. Roter handtaget tills den röntgentäta markören på det mest distala stentet i det kontralaterala stumpbenet är inriktad mot det kontralaterala iliakakärllet. Med denna orientering är den cylindriska röntgentäta markören på det mest distala stentet i den kontralaterala porten riktad åt sidan. Fortsätt inte att vrida levereringssystemet om inget svar observeras från spetsen vid försök att rotera systemet. Dra tillbaka systemet och positionera det igen tills avsedd position har nåtts.

#### 9.7.3 FRIGÖRING AV DEN FÖRGRENADE KOMPONENTENS PROXIMALA ÄNDE

Håll Endurant aorta-levereringssystemet stilla med ena handen på det främre handtaget. Dra sedan långsamt tillbaka graftsnyddet med den andra handen genom att rotera rotationshandtaget moturs (i pilens riktning på rotationshandtaget) tills två eller tre av de täckta stentarna har frigjorts helt enligt Figur 10.

Använd angiografi och verifiera stentgraftets position i förhållande till njurartärerna.

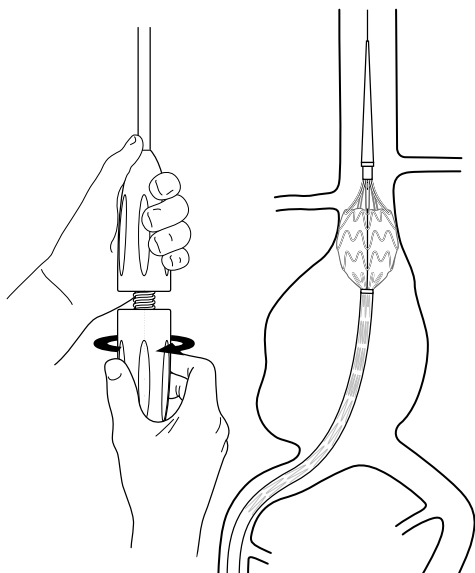
Om det behövs, tryck försiktigt hela levereringssystemet proximalt eller distalt tills graftermaterialets proximala ände går jäms med den distala kanten på den understa njurartären.

**OBSERVERA:** Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och stentgraftet endast delvis frigörs på grund av graftsnyddets hinder, kan metoden med "demontering av handtaget" tillåta lyckad frigöring av stentgraftet. Se avsnitt 9.8.

**OBS! Roter inte graftsnyddet under frigöring.**

**OBS! Om graftsnyddet av misstag dras tillbaka frigörs stentgraftkomponenten för tidigt och det kan orsaka felaktig placering.**

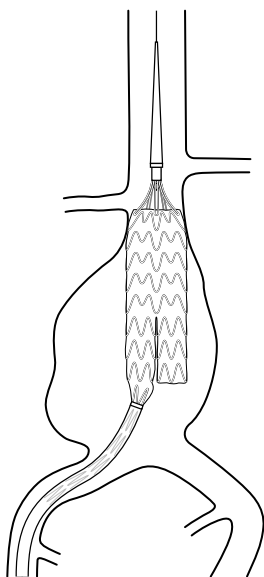
**VARNING: OM DE RÖNTGENTÄTA MARKÖRERNA INTE RIKTAS IN KORREKT KAN DET RESULTERA I ATT STENTGRAFTKOMPONENTEN FRIGÖRS FELAKTIGT.**



**Figur 10. Frigöring av den förgrenade komponentens proximala ände**  
**Observera:** Grafiken är inte skalenlig

#### 9.7.4 FRIGÖRING AV DEN FÖRGRENADE KOMPONENTENS KONTRALATERALA STUMPBEN

Håll fortfarande Endurant aorta-levereringssystemet stilla med ena handen på det främre handtaget och för rotationshandtaget moturs med den andra handen tills graftskyddet har dragits tillbaka till den punkt då det kontralaterala stumpbenet har frigjorts från levereringshylsan enligt **Figur 11**.



**Figur 11. Frigöring av det kontralaterala benet**  
**Observera:** Grafiken är inte skalenlig

#### 9.7.5 FRIGÖRING AV DEN PROXIMALA ÄNDEN AV DE SUPRARENALA STENTKRONORNA OCH FÖRANKRINGSSTIFTEN

Använd angiografi och verifiera den förgrenade stentgraftkomponentens position i förhållande till njurartärerna.

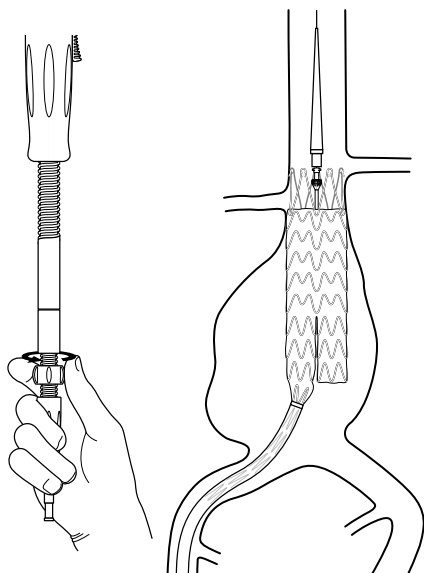
Håll fortfarande Endurant aorta-levereringssystemet stilla med ena handen på det främre handtaget. Roterar med den andra handen hjulet i den bakre änden medurs så att den koniska spetsen och metallhylsan flyttas framåt och den proximala änden av den suprarenala stenten frigörs enligt **Figur 12**. Iakttag hur kronorna och förankringsstiften frigörs i den proximala änden av det suprarenala stentet under fluoroskopi och fortsätt vrida hjulet i den bakre änden tills alla delar av det suprarenala stentet är helt fria från levereringssystemets spindel. Kontrollera att spindeln är helt separerad från det suprarenala stentets kronor.

**OBSERVERA:** Om det osannolika skulle inträffa att den proximala änden av det suprarenala stentet inte kan frigöras, se avsnitt 9.8 där metoder för räddningsåtgärder beskrivs.

**OBSERVERA:** Den angiografiska katetern bör dras ned innan det suprarenala stentet frigörs så att förankringsstiften inte kan fästa kateterskafvet mot aorta.

**OBS!** Om det osannolika skulle inträffa vid behandling av mycket slingrig anatomi att hjulet i den bakre änden skulle falla av under rotation av hjulet ska hjulet monteras igen. Det kan behövas en metod för en räddningsåtgärd. Räddningsåtgärder beskrivs i avsnitt 9.8.

**OBS!** Var noga med att inte rotera hjulet i den bakre änden längre när den bakre ändens översta skruvängor nås.



Figur 12. Frigöring av det suprarenala stentets proximala ände

Observera: Grafiken är inte skalenlig

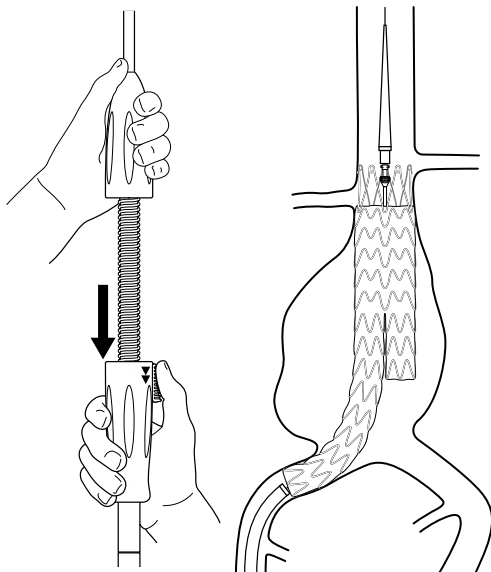
#### 9.7.6 FRIGÖRING AV DEN FÖRGRENADE KOMPONENTENS DISTALA ÄNDE

Det finns två metoder för att frigöra den förgrenade komponentens distala ände.

Fortsätt antingen att rotera rotationshandtaget moturs eller, medan levereringssystemets främre handtag fortfarande hålls stilla, använd tummen till att trycka på utlösaren på rotationshandtaget och tryck rotationshandtaget tillbaka hela vägen så att graftet frigörs slutligt. Dra tillbaka graftskyddet tills den ipsilaterala iliakakomponentens distala stent är helt frigjort enligt Figur 13.

**OBSERVERA:** Dra tillbaka graftskyddet över stentens flexibla stoppspets (cirka 10 mm) för att säkerställa att graftskyddets kant inte stör graftpositionen vid framförandet av levereringssystemet för spetsinfångning.

**OBS!** Om utlösaren används för snabb frigöring av stentgraftet måste man vara noga med att hålla levereringssystemet stilla. Roter inte levereringssystemet under detta steg.



Figur 13. Frigöring av den förgrenade komponentens distala ände

Observera: Grafiken är inte skalenlig

#### 9.7.7 INFÄNGNING AV SPINDELN I DEN KONISKA SPETSENS HYLSA

Håll fortfarande Endurant aorta-levereringssystemet med ena handen på det främre handtaget. Kontrollera att spindeln är helt separerad från det suprarenala stentets kronor och vrid försiktigt på levereringssystemet om detta inte är fallet. Vrid försiktigt och tryck hela levereringssystemet proximalt omkring 3 cm så att den koniska spetsen och spindeln är helt fria från det suprarenala stentet. Roter med den andra handen hjulet i den bakre änden moturs och fånga in spindeln i den koniska spetsen enligt Figur 14. Iakttag infångningen av spindeln i den koniska spetsens hylsa under fluoroskopi. Fortsätt rotera hjulet i den bakre änden moturs tills spindeln är helt infångad och hjulet i den bakre änden befinner sig i de understa skruvgångorna i den bakre änden.

**OBSERVERA:** Kontrollera att det ipsilaterala benet är helt frigjort innan levereringssystemet förs fram.

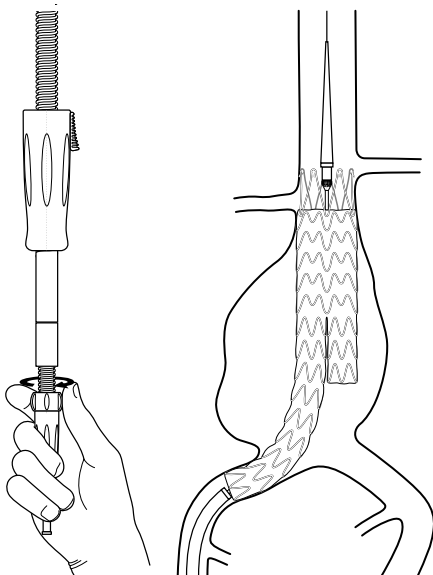
**OBSERVERA:** Kontrollera att det suprarenala stentet är helt frigjort från spindeln innan levereringssystemet trycks framåt.

**OBSERVERA:** Om spindeln fastnar på det suprarenala stentet under framförandet ska hjulet i den bakre änden föras fram helt medurs. Använd en försiktig in- och utrörelse med levereringssystemet och rotera levereringssystemet tills spindeln glider förbi det suprarenala stentet. Fortsätt sedan med anvisningarna för tillbakadragandet.

**OBS!** Spindeln måste vara infångad i den koniska spetsens hylsa för att komplikationer ska förhindras.

**OBS!** Var noga med att inte fortsätta rotera hjulet i den bakre änden när den bakre ändens understa skruvgångar nås.

**VARNING: OM DET INTE LYCKAS MED ATT ADEKVAT FÖRA FRAM LEVERERINGSSYSTEMET FÖR ATT FÅNGA IN SPINDELN KAN DETTA RESULTERA I INFÅNGNING AV EN SUPRARENAL KRONA INOM DEN KONISKA SPETSSENS HYLSA. DET KAN RESULTERA I EN FÖRÄNDRING AV DEN PROXIMALA PLACERINGSZONEN EFTER TILLBAKADRAGNINGSFÖRSÖKET.**



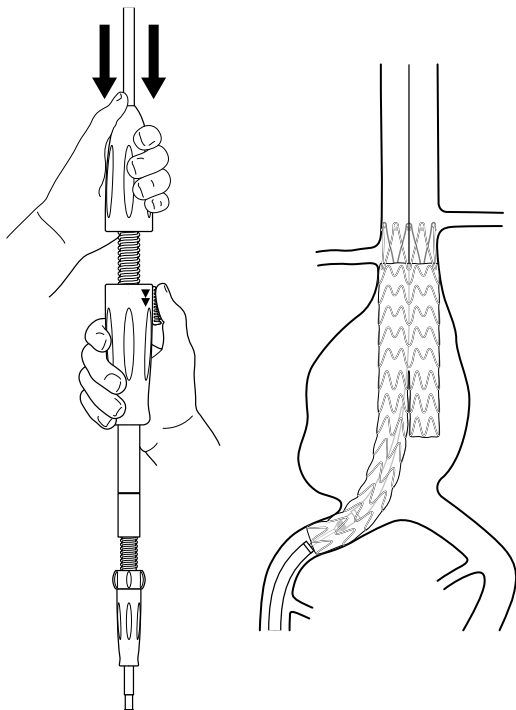
**Figur 14. Förnyad infångning av spindeln i den koniska spetsens hylsa**  
Observera: Grafiken är inte skalenlig

#### 9.7.8 AVLÄGSNANDE AV LEVERERINGSSYSTEMET

Håll fortfarande Endurant aorta-levereringssystem med ena handen på det främre handtaget och den andra handen på rotationshandtaget. Roter försiktigt och dra tillbaka levereringssystemet tills spindeln är tillbakadragen i stentgraftets täckta del. Dra tillbaka rotationshandtagets utlösare och håll rotationshandtaget stilla samtidigt som det främre handtaget förs till rotationshandtaget enligt beskrivningen i **Figur 15**. Använd kontinuerlig fluoroskopi och iakttag överdelen av den förgrenade stentgraftkomponenten samtidigt som den koniska spetsen dras tillbaka in i levereringssystemets graftskydd.

Avlägsna försiktigt levereringssystemet under fluoroskopi och säkerställ att stentgraftkomponenten inte flyttas under tillbakadragandet.

**OBSERVERA:** Behåll kärlaccessen tills alla stentgraftkomponenter är på plats.



**Figur 15. Avlägsnande av Endurant aorta-levereringssystem**  
Observera: Grafiken är inte skalenlig

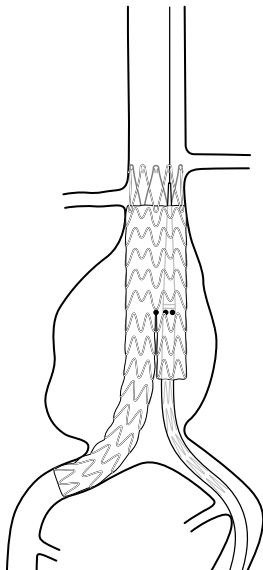
**9.7.9 FRIGÖRING AV STENTGRAFTKOMPONENTENS KONTRALATERALA BEN**

Förbered Endurant stentgraftsystem enligt den procedur som beskrivs i avsnitt 9.6.2.

På patientens kontralaterala sida förs en ledare in genom det kontralaterala benet och aortahalsdelen av den tidigare placerade förgrenade stentgraftkomponenten.

Vät levereringssystemets graftsydd så att den hydrofila beläggningen aktiveras. Placera Endurant iliaka levereringssystem innehållande ett kontralateralt ben över ledaren och in i det kontralaterala benet på den frigjorda förgrenade stentgraftkomponenten.

För in den kontralaterala benkomponenten i den förgrenade stentgraftkomponentens kontralaterala stumpben. Den proximala röntgentäta markören på den kontralaterala benkomponenten ska riktas in mot den röntgentäta markören vid den förgrenade graftkomponentens förgrening. Kontrollera att det finns en överlappning av tre stenter enligt **Figur 16**.



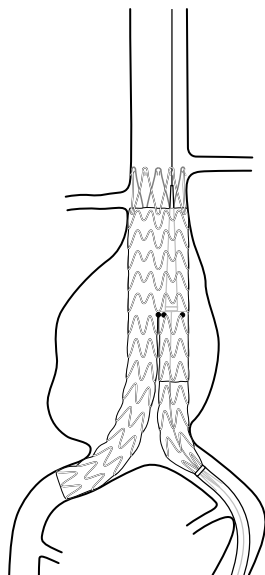
**Figur 16. Införing av Endurant iliaka levereringssystem**

**Observera:** Grafiken är inte skalenlig

Håll Endurant iliaka levereringssystem stilla med ena handen på det främre handtaget. Dra sedan långsamt tillbaka graftsyddet med den andra handen genom att rotera rotationshandtaget moturs. Vid vald tidpunkt, dra i utlösaren på rotationshandtaget med tummen och dra tillbaka rotationshandtaget hela vägen så att frigöringen av stentgraftkomponenten avslutas enligt **Figur 17**. Ta bort Endurant iliaka levereringssystem med samma metod som beskrivs i avsnitt 9.7.8.

**OBSERVERA:** Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och stentgraftet samtidigt endast delvis frigörs på grund av graftsyddets hinder, kan metoden med "demontering av handtaget" tillåta lyckad frigöring av stentgraftkomponenten. Se avsnitt 9.8.

**OBS! Roterar inte levereringssystemet under frigöring.**



**Figur 17. Frigöring av den kontralaterala benkomponenten**

**Observera:** Grafiken är inte skalenlig

**9.7.10 AORTA- ELLER ILIACA FÖRLÄNGNINGSKOMPONENTER**

Om en aortaförlängningskomponent behöver användas, kontrollera att det finns minst tre stentöverlappningar mellan aortaförlängningskomponenten och den förgrenade komponenten. Följ stegen för frigöring av den förgrenade komponenten, men rotera handtaget för att öppna förlängningskomponenten helt före frigöring av den proximala änden av aortakomponentens suprarenala stent.



Om en komponent till iliakal förlängningskomponent behöver användas, kontrollera att det finns minst tre stentöverlappningar mellan iliakala förlängningskomponenter och den komponent som den sätts in i. Följ stegen för frigöring av den kontralaterala benkomponenten enligt beskrivningen i avsnitt 9.7.9.

#### 9.7.11 ABDOMNIELL TUBKOMponent

Om en abdominell tubkomponent behöver användas ska stegen för frigöring av den förgrenade komponenten följas med följande undantag. Roterar handtaget för att öppna tubkomponenten helt före frigöring av den proximala änden av tubkomponentens suprarenala stent.

#### 9.7.12 AUI-KOMponent

Följ stegen för frigöring av den förgrenade komponenten, men rotera handtaget för att öppna AUI-komponentens grafftäckta del helt före frigöring av den proximala änden av AUI-komponentens suprarenala stent. Följ stegen som beskrivs i avsnitt 9.7.6 – 9.7.8 när levereringssystemet avlägsnas.

Om en distal komponent behövs, ska den kontralaterala benkomponenten användas som distal AUI-förlängning. Placera levereringssystemet över den befintliga ledaren och följ stegen för frigöring av den kontralaterala benkomponenten enligt beskrivningen i avsnitt 9.7.9. Säkerställ korrekt dockning genom att rikta in den kontralaterala benkomponentens proximala röntgentäta markörer med AUI-komponentens röntgentäta markör vid det tredje stentet på den distala delen.

En occluder kan användas för att blockera flöde genom det kontralaterala iliakakärlat. Se avsnittet 9.7.13 – Frigöring av occludern, och bruksanvisningen för Talent bukstentgraftsystem.

#### 9.7.13 FRIGÖRING AV OCCLUDERN

Talent occludersystem är avsett att användas tillsammans med Endurant stentgraftsystem och används vanligtvis tillsammans med AUI-komponenten. Occludern är försluten i båda ändar och stoppar tillbakagående blodflöde in i aneurysmsäcken.

Närmare beskrivningar om hur occludern används och implanteras finns i respektive avsnitt i bruksanvisningen för Talent bukstentgraftsystem.

#### 9.7.14 UTJÄMNING AV STENTGRAFTYGET OCH MODELLERING AV DE MONTERADE STENTGRAFTKOMponentERNA

Reliant™-stentgraftballongkateter förpackas separat. Denna eftergivliga ballong kan användas som ett hjälpmedel vid implantation av stentgraft genom modellering av den täckta delen av stentgraftkomponenterna och för att ta bort rynkor och veck från grafftmaterialet om det behövs. Använd Reliant-stentgraftballongkateter för att modellera de proximala och distala förseglingszonerna samt eventuella överlappande anslutningsområden (eller förbindelseområden) mellan komponenterna i Endurant stentgraftsystem. Suboptimal expansion av de självexpanderande stentgraftkomponenterna kan även förbättras genom användning av Reliant-stentgraftballongkateter.

Följ de speciella insättningsanvisningarna i bruksanvisningen för Reliant-stentgraftballongkateter.

**OBSERVERA:** Reliant-ballongen rekommenderas för användning tillsammans med Endurant stentgraftsystem. Det finns inga uppgifter tillgängliga för användning med andra ballonger för ommodellering av stentgraft.

**OBS!** För kraftig uppblåsning av ballongen kan göra att graftet brister och/eller orsaka kärldissektion eller -ruptur.

**VARNING; NÄR EN KÄRLPROTES EXPANDERAS FINNS DET EN ÖKAD RISK FÖR SKADA PÅ OCH/ELLER RUPTUR AV KÄRLET OCH EVENTUELLT FÖR ATT PATIENTEN AVLIDER OM BALLONGENS PROXIMALA OCH DISTALA RÖNTGENTÄTA MARKÖRER INTE BEFINNER SIG HELT INOM DEN (AV GRAFTTYG) TÄCKTA DELEN AV PROTESEN.**

**VARNING: ANVÄND INTE RELIANT-STENTGRAFTBALLONGKATETERN VID BEHANDLING AV DISSEKTIONER.**

#### 9.7.15 FÖRSEGLING AV PUNKTIONSSTÄLLEN

Ta bort introducern och ledaren. Reparera punktionsstället med vanlig förslutningsteknik.

#### 9.7.16 AVSLUTNING AV PROCEDUREN

Vid avslutning av proceduren ska en angiografi utföras för bedömning av Endurant stentgraftkomponenterna beträffande proximala och distala endoläckage och för verifiering av de implanterade stentgraftkomponenterna avseende aneurysmet och njurartärerna. Läckage vid fästnings- eller anslutningsställena ska behandlas med hjälp av ballongen så att stentgraftkomponenterna modelleras efter kärlväggen. Större läckage som inte kan korrigeras genom förnyade ballongåtgärder kan behandlas genom tillägg av Endurant-komponenter till aorta- eller iliakala förlängningskomponenter till de tidigare placerade stentgraftkomponenterna.

**OBS!** Eventuellt läckage som lämnas obehandlat under implantationsproceduren måste noggrant övervakas efter implantation.

### 9.8 METODER FÖR RÄDDNINGÅTGÄRDER

#### 9.8.1 DEMONTERING AV HANTAG MED SKRUVGÅNGA

Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och stentgraftet samtidigt endast delvis frigörs på grund av grafftskyddets hinder, kan metoden med "demontering av handtaget" göra att stentgraftet frigörs. Se nedanstående anvisningar.

- Dra tillbaka utlösaren och dra tillbaka rotationshandtaget helt.
- Stabilisera levereringssystemet.
- För in spetsarna på en peang i var och en av de skruvgängade handtagets demonteringsöppningar på det främre handtaget.
- Lossa det främre handtaget från skruvgången genom att trycka in peangens spetsar i demonteringsöppningarna, samtidigt som det främre handtaget förs bort från skruvgången.
- För fram det främre handtaget tills det är helt fritt från skruvgången.
- Dela på skruvgångens halvor så att grafftskyddets hinder kan identifieras.
- Dra tillbaka grafftskyddet för hand med fingrarna eller med peang tills stentgraftet är helt frigjort.
- Följ den vanliga bruksanvisningen för frigöring av spetsens gripdel och avlägsnande av levereringssystemet.

#### 9.8.2 BALLONGANVÄNDNING

Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och den infångade proximala änden av kronorna och förankringsstiften i det suprarenala stentet inte kan frigöras, men den bakre delen med hjulet fortfarande fungerar (den stentgraftkomponent som ska frigöras förflyttas tillsammans med den koniska spetsen när hjulet i den bakre änden vrids), kan man lyckas frigöra det suprarenala stentets infångade ände med kronor och förankringsstift med hjälp av "ballongteknik". Se nedanstående anvisningar.

- Använd en eftergivlig eller halveftergivlig ballong (Reliant-ballong rekommenderas).
- För in ballongen och flytta den till den förgrenade (eller annan del som innehåller förankringsstift) stentgraftkomponentens aortadel (eller motsvarande).
- Blås upp ballongen inuti stentgraftkomponentens aortadel till kärlets storlek så att stentgraftet stabiliseras.
- Följ den vanliga bruksanvisningen för frigöring av spetsens gripdel och avlägsnande av levereringssystemet.

**9.8.3 DEMONTERING AV HANDTAGETS BAKRE ÄNDE**

Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och den proximala änden av det suprarenala stentets kronor och förankringsstift samtidigt inte kan frigöras, eller endast delvis kan frigöras, på grund av att hjulet i den bakre änden inte fungerar, kan man lyckas frigöra det suprarenala stentets proximala ände med kronor och förankringsstift med hjälp av "demontering av handtagets bakre ände". Se nedanstående anvisningar.

- Dela på hjulets halvor.
- För in spetsarna på en peang i var och en av det bakre handtagets demonteringsöppningar.
- Lossa det bakre handtaget genom att trycka in peangens spetsar i handtagets demonteringsöppningar, samtidigt som det bakre handtaget dras tillbaka från levereringssystemet.
- Stabilisera levereringssystemet.
- Tryck upp den bakre ändens T-tub för hand så att det suprarenala stentets kronor och de förankringsstift som är infångade i spetsen frigörs.
- Dra tillbaka den bakre ändens T-tub för hand så att den koniska spetsen fångas in igen efter frigöringen.
- Följ den vanliga bruksanvisningen för avlägsnande av levereringssystemet.
- Håll i den bakre ändens hjul så att det stannar kvar i tillbakadraget läge och den koniska spetsen är infångad när levereringssystemet avlägsnas.

**9.8.4 SLYNGNING AV DEN KONISKA SPETSEN**

Om det osannolika skulle inträffa att levereringssystemet inte fungerar och den proximala änden av det suprarenala stentets kronor och förankringsstift samtidigt inte kan frigöras eller endast delvis kan frigöras, på grund av att hjulet i den bakre änden inte fungerar och om det inte går att frigöra det suprarenala stentets proximala ände med kronor och förankringsstift med hjälp av "slyngning av handtagets bakre ände", enligt avsnitt 9.8.3, kan man lyckas frigöra det suprarenala stentets proximala ände med kronor och förankringsstift genom att fånga in den koniska spetsen med en slynga. Se nedanstående anvisningar.

- Använd en enhet med slynga.
- För fram enheten med slyngan till levereringssystemets del med den koniska spetsen genom access i övre bålen, t.ex. brakialt.
- Använd fluoroskopi och slynga in kanten på levereringssystemets koniska spets.
- Stabilisera levereringssystemet, i synnerhet den bakre änden.
- Dra i enheten med slyngan så att det suprarenala stentet separeras från spets-slyngan.
- Dra tillbaka den bakre ändens T-tub för hand så att den koniska spetsen fångas in igen efter frigöringen.
- Följ den vanliga bruksanvisningen för avlägsnande av levereringssystemet.
- Kontrollera att den bakre ändens T-tub stannar kvar i tillbakadraget läge och den koniska spetsen är slyngad när levereringssystemet avlägsnas.

**9.9 REKOMMENDATIONER FÖR UPPFÖLJNINGSBILDTAGNING****9.9.1 ALLMÄNT**

Aktuell bildtagning av patienter med stentgraft omfattar bukröntgen och spiral-DT, med och utan kontrastmedel. Alternativa bildtagningsmodaliteter, till exempel färg-Doppler-ultraljuds- och magnetresonansundersökning, ska användas hos patienter med nedsatt njurfunktion eller intolerans mot kontrastmedel.

Beslut om bildtagningen ska fattas mot bakgrund av läkarens kliniska bedömning av patienten före och efter implantation av stentgraftet.

**9.9.2 RÖNTGEN**

Bukröntgen ska användas för bedömning av förekomst av stentgraftfraktur. Posterior/anterior (PA) och laterala bilder rekommenderas för visualisering av stentgraftet. Kontrollera att enhetens alla komponenter fångas in på bilderna för bedömning av enheten.

**9.9.3 SPIRAL-DT MED KONTRAST**

- Spiral-DT med kontrastmedel ska användas för bedömning av stentgraftets fixering, deformation, beröring med kärlväggen vid proximala och distala fixeringsställen, migration av stentgraftet, stentgraftets öppenhet, AAA-storleken, ocklusion av grenkärl och endoläckage (även källa och typ, om läckage förekommer). En föredragen bildtagningsundersökning använder 3-5 mm kollimering, 2-3 mm omformningsintervall, med täckning från bukartären till yttre höft- eller lårbensartären under kontrast i "arteriell fas". Vid förkalkningar eller områden där metallartefakter kan misstolkas som endoläckage ska en DT-skanning utan kontrastmedel först utföras med tjockare kollimering (10 mm) för att undvika tuböverhetning. I aneurysmer som inte krymper men som inte har några synbara problem med endoläckage eller fixering, kan en fördröjd skanning eller skanning i "venös fas" utföras, omedelbart följd av skanning i "arteriell fas". Den fördröjda skanningen i "venös fas" kan även utföras med tjockare kollimering (10 mm) om tuböverhetning är ett problem. Detta benämns som "trefas"-teknik. Den fullständiga elektroniska datauppsättningen bör arkiveras om en speciell utvärdering skulle behövas senare (volymmätningar, tredimensionell rekonstruktion och/eller datorunderstött mätningssystem). Om aneurysmet inte krymper med mer än 5 mm det första året kan volymmätningar erhållas som en känsligare indikering på AAA-storleken med hjälp av programvara som finns i handeln.

**9.9.4 SPIRAL-DT UTAN KONTRAST**

För patienter med nedsatt njurfunktion kan spiral-DT utan kontrastmedel övervägas för bedömning av stentgraftets fixering, deformation, beröring med kärlväggen vid proximala och distala fixeringsställen, migration av stentgraftet, ocklusion av kärl och AAA-storleken med diameter- och volymmätningar. För aneurysmer som inte tydligt krymper kan ett kompletterande färg-Doppler-ultraljud övervägas för utvärdering av ett möjligt endoläckage (inklusive källa och typ, om endoläckage förekommer).

**9.9.5 MR ELLER MRA**

För patienter med nedsatt njurfunktion, dvs. njurinsufficiens, kan även magnetresonansundersökning eller magnetresonansangiografi (MR, MRA) övervägas vid institutioner som har specialistkunskaper inom detta område. Artefakt kan förekomma i samband med stentet och försiktighet ska iaktas så att korrekt bildtagning garanteras av den yttre aneurysmväggen för bedömning av AAA-storleken. Volymmätning kan vara bra om aneurysmet inte tydligt krymper. Om problem uppstår beträffande bildåtergivning av förkalkade områden, fixeringsställen eller aneurysmsäckens yttervägg kan kompletterande DT utan kontrast behövas. Om svårigheter uppstår med bildåtergivning av ett möjligt endoläckage kan färg-Doppler-ultraljud övervägas.

**9.9.6 FÄRG-DOPPLER-ULTRALJUD, DUPLEX**

Färg-Doppler-ultraljud, duplex (CDUS) kan användas för bedömning av AAA-storlek, exklusion av aneurysmet och endoläckagetyp. Detta kan vara en alternativ bildåtergivningsmodalitet för patienter med nedsatt njurfunktion vid en institution som har tekniker med tillräckliga kunskaper och utbildning. Ett ICAVL-godkänt kärllaboratorium är att föredra. Detta test ska utföras i kombination med bukröntgen i flera vyer, eftersom röntgen bättre bedömer stentgraftets integritet. Andra kompletterande tester kan omfatta spiral-DT (utan kontrastmedel i fall av nedsatt njurfunktion) som ett hjälpmedel för bedömning av stentgraftets fixering, deformation, beröring med kärlväggen vid proximala och distala fixeringsställen, migration av stentgraftet och storleken på AAA med diameter- och volymmätningar.

Tabell 7. Rekommendationer för bildtagning

| Bildtagningstest                          | År 1                  |                             |                              |
|---|-----------------------|-----------------------------|------------------------------|
|   | 30 dagars-uppföljning | Uppföljning efter 6 månader | Uppföljning efter 12 månader |
| Spiral-DT med kontrast #                  | X                     | X                           | X                            |
| Bukröntgen                                | X                     | X                           | X                            |
| Duplex färg-Doppler-ultraljud eller MRA## | X                     | X                           | X                            |

# Utvärdering med spiral-DT kan omfatta "trefasteknik", volumundersökningar, 3D-rekonstruktion eller datorunderstödda mätningar.

## Duplex eller MRA kan användas hos patienter med njursvikt eller kontrastintolerans.

### 9.9.7 REKOMMENDATIONER FÖR KOMPLETTERANDE BILDTAGNING

**OBSERVERA:** Ytterligare radiologisk bildtagning kan vara nödvändig för att vidare kunna utvärdera stentgraftet baserat på fynd som framkommer genom något av övervakningsprogrammen. Följande rekommendationer kan övervägas:

- Om bukröntgen visar att det finns tecken på dålig positionering av stentgraftet, svår vinkling, öglebildning eller migration av stentgraftet, ska spiral-DT och/eller CDUS utföras för bedömning av aneurysmets storlek och förekomst eller frånvaro av ett endoläckage.
- Om ett nytt endoläckage eller en ökning av AAA-storleken iaktas med spiral-DT kan kompletterande undersökningar, till exempel CDUS, 3D-rekonstruktion eller angiografisk bedömning av stentgraftet och det naturliga kärlsystemet vara till hjälp vid ytterligare utvärdering av eventuella förändringar av stentgraftet eller aneurysmet.
- Om ett nytt endoläckage eller en ökning av AAA-storleken iaktas med CDUS, kan en spiral-DT med kontrast vara till hjälp vid ytterligare utvärdering av stentgraftet och aneurysmet.
- Spiral-DT utan kontrast, MR eller MRA kan övervägas hos utvalda patienter som inte tolererar kontrastmedel eller har nedsatt njurfunktion. För center som har lämplig specialistkunskap kan gadolinium- eller CO<sub>2</sub>-angiografi övervägas hos patienter med nedsatt njurfunktion som kräver angiografisk bedömning.

### 9.9.8 BEHANDLINGSÖVERVÄGANDEN

Ytterligare endovaskulär reparation eller aneurysmreparation med öppen kirurgi ska övervägas för patienter med bevis på suboptimal stentgraftfixering, proximalt endoläckage, distalt endoläckage, endoläckage i förbindelser, ihållande perigrafflöde av okänt ursprung eller ökad AAA-storlek > 5 mm.

### 9.9.9 PATIENTINFORMATION

Patientuppföljningen ska anpassas individuellt så att den motsvarar patientens speciella behov. Bildtagning ska dock schemaläggas mot bakgrund av läkarens kliniska bedömning av patienten före och efter utskrivning från sjukhuset.

## 10 SYMBOLFÖRKLARING

Förklaring av symboler som kan förekomma på produktetiketter



Innehåll: Ett (1) Endurant stentgraftsystem, en (1) bruksanvisning



Får inte användas om förpackningen är skadad



Pyrogenfri



Öppnas här



Öppna genom att dra i fliken



Förvaras mörkt och torrt i rumstemperatur



MR-kompatibel