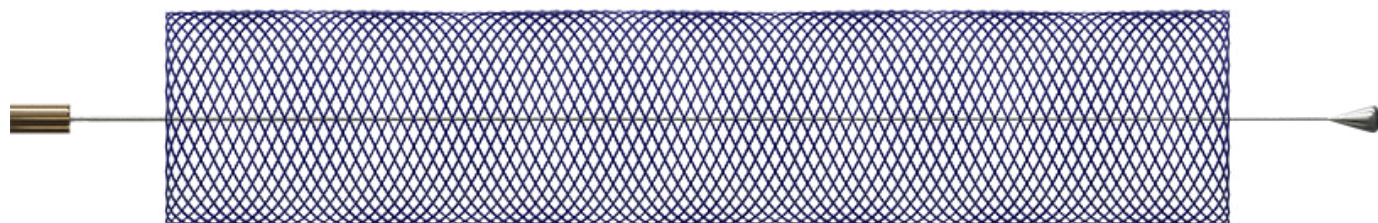


p64 MW Flow Modulation Device



INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	29	DANSK BRUGSANVISNING	56	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
5	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	32	NORSK BRUKSANVISNING	59	EESTI KASUTUSJUHEND
8	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	35	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	62	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
11	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	38	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	65	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
14	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	41	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	68	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
17	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	44	ROMANĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	71	TÜRKÇE KULLANMA TALİMATLARI
20	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	47	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	74	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
23	SVENSKA BRUKSANVISNING	50	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	77	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
26	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	53	LATVISKI LIETOŠANAS PAMĀCĪBA		



Empfohlenes Vorgehen*Vorbereitung von Prozedur und Patient/-in,
Thrombozytenaggregationshemmung und Test des Patienten/der Patientin*

1. Erfassen und dokumentieren Sie möglichst umfassend alle verfügbaren anamnestischen Informationen, insbesondere auch über die aktuelle Krankheitsgeschichte, Begleiterkrankungen, vorangegangene Eingriffe und die aktuelle Medikation.
2. Informieren Sie soweit möglich den Patienten/die Patientin und dokumentieren Sie die Einwilligung des Patienten/der Patientin in den Eingriff unter Hinweis auf mögliche Komplikationen und deren eventuelle Folgen (Behinderung, Pflegebedürftigkeit, Tod). Bei Patienten, die nicht selbst einwilligen können, sollte, soweit möglich, von den Angehörigen der mutmaßliche Patientenwille erfragt werden. Andernfalls gelten die Regeln der Notfallversorgung von nicht geschäftsfähigen Patienten vorbehaltlich abweichender institutioneller oder nationaler Vorgaben.
3. **Treffen Sie rechtzeitig alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Vorbehandlung zur Thrombozytenaggregationshemmung.**
Nach heutigem Kenntnisstand ist bei der Implantation des **p64 MW** (HPC) und ähnlicher Produkte eine duale medikamentöse Hemmung der Funktion der Thrombozyten geeignet, eine Thrombusbildung durch das Implantat zu verhindern. Dazu können 100 mg ASS p.o. tgl. und 75 mg Clopidogrel p.o. tgl. für mindestens 3 Tage vor dem geplanten Eingriff verabreicht werden. Alternativ können am Tag vor der Behandlung einmalig 500 mg ASS p.o. und 600 mg Clopidogrel p.o. verabreicht werden.
Die Vorbehandlung mit hoher Dosierung ist möglicherweise weniger zuverlässig als die Behandlung mit der regelmäßigen Dosierung über mehrere Tage, um die Bildung von Thromben zu verhindern. Eine hochdosierte Vorbehandlung kann zu einer Überreaktion führen, die hämorrhagische Komplikationen verursachen kann (z. B. intrazerebrale und subarachnoidale Blutung).
In vitro Testergebnisse und einzelne klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausführungsvariante **p64 MW** HPC eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweisen kann. Falls erforderlich und begründet durch individuelle Umstände, kann die reduzierte Thrombogenität die Implantation unter dem Einfluss von nur einem Thrombozytenfunktionshemmer erlauben. Es wird empfohlen, diese Vorgehensweise mit dem Patienten/der Patientin oder seinem/ihrer gesetzlichen Vertreter zu besprechen. In diesem Fall ist besonders auf eine mindestens dreitägige medikamentöse Vorbehandlung vor der Behandlung zu achten. Die erzielte Thrombozytenfunktionshemmung ist bei der Verwendung von P2Y12-Hemmern (Prasugrel, Ticagrelor) vermutlich ausgeprägter als bei der Verwendung von ASS.
Falls ASS als Einzelmedikament genutzt wird, sind 2 x 100 mg ASS p.o. tgl. (1-0-1) empfohlen. Falls P2Y12-Hemmer verwendet werden, ist Prasugrel vermutlich effizienter als Clopidogrel und Ticagrelor. Prasugrel kann das Risiko von hämorrhagischen Komplikationen im Vergleich zu Clopidogrel erhöhen. Falls Ticagrelor verwendet wird, ist die kurzfristige Wirkung dieses Medikamentes zu berücksichtigen. Die regelmäßige Dosis entspricht 2 x 90 mg Ticagrelor p.o. tgl. (1-0-1). Eine unregelmäßige Einnahme von Ticagrelor ist mit einem erhöhten Risiko für thromboembolische Ereignisse verbunden.
Die Behandlungssicherheit wird erhöht, wenn vor dem Eingriff die wirksame Hemmung der Thrombozytenfunktion durch einen entsprechenden Test (z. B. Multiplate, VerifyNow, PFA) überprüft wird. Hinsichtlich der Ersatzpräparate bei Clopidogrel-Resistenz und der Verwendung von Gp IIb/IIIa Antagonisten wird auf die jeweils aktuellen, wissenschaftlichen Publikationen verwiesen. Siehe auch Kapitel "Medikation".
4. Eine CT- oder MRT-Untersuchung von Schädel und ggf. Hals ist vorab sinnvoll, um eine umfassende Vordiagnostik zu gewährleisten.
5. Die diagnostische Angiographie und die endovaskuläre Behandlung sollen in Allgemeinnarkose mit neuromuskulärer Relaxation und invasivem hämodynamischen Monitoring durchgeführt werden. Während der Narkose sind geeignete systolische Blutdruckwerte anzustreben.
6. Nach Vorbereitung beider Leisten wird vorzugsweise in die rechte A. femoralis eine 6F- oder 8F-Katheterschleuse eingeführt.
7. Danach sollte für die Dauer des Eingriffs eine moderate **Heparinisierung** begonnen werden. Die Gabe von 3000 bis 5000 E Heparin i.v. hat sich in der Praxis bewährt. Soweit verfügbar ist die Bestimmung der ACT („activated clotting time“) sinnvoll.
8. Die angiographische Darstellung der A. carotis interna und externa beidseits und der A. vertebralis mindestens einer Seite mit den jeweils abhängigen Gefäßen ist empfohlen. Vergrößerungsaufnahmen und ggf. Schrägaufnahmen des(r) betroffenen Gefäße(s) werden empfohlen.
9. Das/die Zielgefäß(e) für die endovaskuläre Behandlung muss/müssen definiert werden.
10. Ein 6F Führungskatheter oder die Kombination eines 8F Führungskatheters sowie eines geeigneten Extensionskatheters oder sog. Distal Access Catheters wird in die afferenten, zervikalen Gefäße eingeführt, wobei Maßnahmen zur Vermeidung von Vasospasmus getroffen werden.
11. **Bedeutsam ist, dass das Implantat nur in geeignet große Zielgefäße eingeführt wird.**
Messen Sie den Zielgefäßdurchmesser, wo distales und proximales Ende des p64 MW (HPC) freigesetzt werden, so exakt wie möglich aus.
Beachten Sie in diesem Zusammenhang die Angaben zum minimalen und maximalen Gefäßdurchmesser auf der Verpackung sowie die Hinweise zur Größenauswahl. Die Länge des **p64 MW** (HPC) ist so auszuwählen, dass das Implantat distal und proximal die Läsion mindestens einige Millimeter überlappt.

Einführung des Mikrokatheters

12. **Sondieren Sie niemals gegen Widerstand!**
Führen Sie einen geeigneten Mikrokatheter mit einem entsprechenden Mikroführungsdraht unter Verwendung eines hämostatischen Ventils und einer Druckspülung in das Zielgefäß ein. Hier ist die Verwendung von der sog. „road map“ Technik empfehlenswert. Streben Sie eine Position der Spitze des Mikrokatheters von 10–15 mm distal des Behandlungsziels an.
Sobald das zu behandelnde Segment im Zielgefäß erreicht ist, ziehen Sie vorsichtig am Mikrokatheter, um einen eventuellen Katheterüberschuss wieder zu entfernen und den Katheterverlauf zu begradigen.
13. Entfernen Sie den Mikroführungsdraht unter Röntgendurchleuchtung aus dem Mikrokatheter.
*Vorbereitung und Einführung des **p64 MW** (HPC)*
14. Nehmen Sie das sterile Produkt in seiner Ringhülle aus der Verpackung. Lösen Sie das proximale Ende des **p64 MW** (HPC) und ziehen Sie es samt Einführhilfe aus der Ringhülle.
15. Mit Hilfe eines dicht schließenden hämostatischen Ventils und unter kontinuierlicher Druckspülung mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung wird der **p64 MW** (HPC) aus seinem Einführsystem in den Mikrokatheter übergeben. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet. Die Einführhilfe des **p64 MW** (HPC) wird durch das geöffnete Ventil geschoben. Das hämostatische Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhilfe des **p64 MW** (HPC) wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.
16. Nachdem die Einführhilfe des **p64 MW** (HPC) in dieser Form vollständig entlüftet ist, wird sie bis zum distalen Ende des Adapters des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhilfe

fixiert gehalten. Der **p64 MW** (HPC) wird dann unter Verwendung des Transportschlauches, an dem das Implantat fixiert ist, von der Einführhilfe in den Mikrokatheter vorgeschoben. Dieser Prozess wird fortgesetzt bis der weiße FluorSAFE Marker des Transportschlauches das proximale Ende der Einführhilfe erreicht.

17. Dann wird die Einführhilfe bis zum proximal angebrachten Griff auf dem Transportschlauch zurückgezogen. (Während der weiteren Prozedur verbleibt die Einführhilfe auf dem Einführsystem.)
Der **p64 MW** (HPC) wird weitergeschoben, bis der FluorSAFE Marker des Transportschlauches die Öffnung des hämostatischen Ventils erreicht. Diese Prozedur benötigt keine Röntgendurchleuchtung, da der FluorSAFE Marker die Position kennzeichnet, bis zu der das Produkt vorgeschoben werden kann, ohne dass die Produktspitze den Mikrokatheter verlässt.
Der Vorgang der Einführung des **p64 MW** (HPC) entspricht im Allgemeinen der Einführung bekannter ähnlicher Implantate. Sollte ein besonderer, nur mit Mühe zu überwindender Widerstand auftreten, muss das Implantat und eventuell auch der Mikrokatheter entfernt und das Gefäß erneut sondiert werden.
18. **Schieben sie die **p64 MW** (HPC) Einführsystemspitze niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.**
Unter kontinuierlicher Durchleuchtung wird der **p64 MW** (HPC) weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters langsam vorgeschoben. Die distale Spitze des Einführsystems sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen.

*Freisetzung des **p64 MW** (HPC)*

19. Setzen Sie das Implantat durch vorsichtigen und sehr langsamen Rückzug des Mikrokatheters soweit frei, dass das Implantat noch wieder in den Mikrokatheter zurückbewegt werden kann. Der Punkt der maximalen Implantat-Freisetzung, welcher noch einen Wiedereinzug erlaubt, wird durch eine Platin-Markierungshülse am distalen Ende des Transportschlauches angezeigt: Solange sich dieser Marker noch im Mikrokatheter befindet, lässt sich das Implantat vollständig wieder einziehen.
Sobald das distale Ende des Implantates entfaltet und im distalen Gefäß verankert ist, führen Sie die Freisetzung des Implantates durch kontinuierlichen Schub des Einführsystems fort, um die Expansion des **p64 MW** (HPC) zu ermöglichen. Um die optimale Entfaltung an die Gefäßwand zu gewährleisten, muss die Freisetzung durch eine kombinierte Bewegung von kontinuierlichem Schub des Einführsystems und Anpassungen (Vorschub und Rückzug) des Mikrokatheters erfolgen, während dieser zentral im Gefäß verläuft. Die Freisetzung des **p64 MW** (HPC) sollte unter Durchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des distalen Implantatendes und die vollständige Entfaltung des Implantates zu gewährleisten.

Repositionierung der distalen Drahtspitze (optional)

20. **Beachten Sie bitte, dass sich die distale Drahtspitze während der Implantat-Freisetzung nach distal bewegt.**
Um dieser Bewegung entgegenzuwirken und um z. B. den Eintritt der Einführdrahtspitze in distale empfindliche Blutgefäße zu vermeiden, kann nach Lösen des Torquers der Einführdrahtspitze nach proximal verlagert werden, während das Implantat noch nicht vollständig freigesetzt ist. Hierzu wird der weiße Torquer am proximalen Ende des Einführsystems gelöst, entfernt und durch einen Standard-Torquer, der mit einem Mikroführungsdraht von 0,014 oder 0,016 Zoll (0,36 mm oder 0,41 mm) Durchmesser kompatibel ist, ersetzt; dieser Torquer wird dann weiter proximal auf dem Einführdraht fixiert. Der Einführdraht wird dann aus dem Transportschlauch zurückbewegt. Der Transportschlauch besitzt an seinem proximalen Ende einen zusätzlichen Griff zur leichteren Handhabung.

Fortsetzung der Freisetzung

21. Der **p64 MW** (HPC) entfaltet sich selbstständig und legt sich bei seiner Freisetzung an die Gefäßwand an. Das Implantat kann im Bereich eines Aneurysmahalses aufgrund des gegebenen erweiterten Durchmessers weiter expandieren. Die korrekte Entfaltung kann über die Platin-gefüllten Flechtdrähte des Implantates kontrolliert werden.
22. Durch die Injektion von etwa 6–10 ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann geprüft werden, ob das Aneurysma/Dissektion/Zielgefäß durch die Freisetzung und Entfaltung des **p64 MW** (HPC) zufriedenstellend überdeckt wurde.
23. Ist die radiale Entfaltung des **p64 MW** (HPC) unzureichend oder die Position oder Modellgrößenwahl ungeeignet, kann das Implantat wieder in den Mikrokatheter gebracht werden, sofern sich der distale Marker des Transportschlauches noch im Mikrokatheter befindet, um eine Repositionierung, eine erneute Freisetzung oder eine vollständige Entfernung des Implantates vorzunehmen.
Wurde zuvor die Einführdrahtspitze nach proximal bewegt, so ist darauf zu achten, dass die distale Drahtspitze wieder distal des komprimierten Implantatendes platziert und der weiße Torquer erneut auf dem Transportschlauch fixiert wird.
Zur Repositionierung oder Entfernung wird der Mikrokatheter vorgeschoben, während das Einführsystem langsam zurückgezogen wird.

*Ablösung des **p64 MW** (HPC)*

24. **Durch die radiale Entfaltung des proximalen Endes erfolgt eine geringe Verkürzung des Implantates!**
Entsprechen Position und Entfaltung des **p64 MW** (HPC) der situativen Erwartung und Notwendigkeit, wird das Implantat **sofort** durch weiteren Rückzug des Mikrokatheters vollständig freigesetzt und abgelöst. So wird das proximale Implantatende freigelegt und es kann sich voll entfalten.
Bei der Verwendung von DSA-Anlagen mit digitalem Detektor und CT-Technologie („flat panel detector CT“, z. B. DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]) kann das Implantat im Schnittbild dargestellt werden. Dies hat sich zur Beurteilung der Entfaltung und der Wandapposition besonders bewährt.
25. Entfernen Sie das Einführsystem durch vorsichtigen Rückzug.
26. Eine unzureichende Entfaltung des **p64 MW** (HPC) kann durch eine nachfolgende Ballondilatation verbessert werden. Der **p64 MW** (HPC) sollte soweit als möglich an der Gefäßwand anliegen.

*Implantation eines weiteren **p64 MW** (HPC)*

27. Falls ein weiteres **p64 MW** (HPC) Implantat zur teleskopartigen Verlängerung benötigt wird (nachdem der erste **p64 MW** (HPC) abgelöst wurde), schieben Sie den Mikrokatheter vorsichtig durch den **p64 MW** (HPC) vor. Sobald sich die Mikrokatheterspitze distal des **p64 MW** (HPC) befindet, ziehen Sie die Einführdrahtspitze vorsichtig zurück in den Mikrokatheter und entfernen Sie das Einführsystem vollständig aus dem Mikrokatheter. Der Mikrokatheter ist nun in einer Position für die Einführung und Freisetzung eines weiteren **p64 MW** (HPC).
28. Durch die Injektion von etwa 6–10 ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann ggf. erneut geprüft werden, ob das Zielgefäß durch den Einsatz des **p64 MW** (HPC) ausreichend überdeckt wurde. Diese Kontrolle sollte ggf. 10 bis 15 Minuten später wiederholt werden.

Thrombozytenaggregationshemmung und Test des Patienten/der Patientin

29. Bestimmen Sie alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Nachbehandlung zur Thrombozytenaggregationshemmung. Bewährt hat sich nach der Implantation die Gabe von 1 x 100 mg ASS p.o. tgl. dauerhaft und die Gabe von 75 mg Clopidogrel p.o. tgl. für mindestens 12 Monate, ggf. aber auch für eine längere Zeit oder dauerhaft.

Auf mögliche Interaktionen mit anderen Medikamenten (z. B. mit Protonenpumpenhemmern, Ibuprofen, Metamizol) ist zu achten.

In vitro Ergebnisse und einzelne klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausführungsvariante **p64 MW** HPC eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweisen kann. Die reduzierte Thrombogenität kann im begründeten Ausnahmefall die Implantation unter dem Einfluss von nur einem Thrombozytenfunktionshemmer erlauben, sofern keine sinnvolle alternative Therapieform gegeben ist. Hier ist besonders auf eine mindestens dreitägige Vorbehandlung zu achten. Die erzielte Thrombozytenfunktionshemmung ist bei der Verwendung von P2Y12-Hemmern (Prasugrel, Ticagrelor) ausgeprägter als bei der Verwendung von ASS.

Aus Sicherheitsgründen ist die Wirksamkeit der medikamentösen Thrombozytenfunktionshemmung stets durch entsprechende Tests (z. B. Multiplate, VerifyNow, PFA) zu überprüfen. Die Monomedikation von Thrombozytenfunktionshemmern kann ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Ereignisse aufweisen, wenn mehrere Produkte teleskopartig implantiert wurden. Das Risiko einer Thrombusbildung kann nach einer Subarachnoidalblutung, nach einem Trauma, während einer Schwangerschaft, nach einer größeren Operation, bei entzündlichen Erkrankungen, Fieber und Thrombozytose erhöht sein.

Siehe auch Kapitel "Medikation".

Vorsichtsmaßnahmen

- Mikrokatheter mit anderen Innendurchmessern als 0,021 Zoll (z. B. 0,017 oder 0,027 Zoll) sind nicht geeignet. **p64 MW** (HPC) angewendet in Mikrokathetern mit zu großen Innendurchmessern führt zu vorzeitigen Ablösungen des Implantates im Mikrokatheter.
- Der **p64 MW** (HPC) darf bis zu drei (3) Mal im Zielgefäß freigesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Freisetzung jeweils nur soweit erfolgt, dass der distale Marker des Transportschlauches innerhalb des Mikrokatheters verbleibt.
- Zur Entlüftung platzieren Sie die Einführhilfe des **p64 MW** (HPC) im hämostatischen Ventil des Mikrokatheters und entlüften diese mithilfe der angeschlossenen Druckspülung. Ausgiebige Spülung der Einführhilfe ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.
- Wird das **p64 MW** (HPC) System über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus geschoben, kann das Gefäß disseziert o. perforiert werden.
- Ist das **p64 MW** (HPC) System nur mit Mühe in den Mikrokatheter einzuschieben oder sehr schwer durch den Mikrokatheter zu bewegen, ist vorsorglich das gesamte **p64 MW** (HPC) System vollständig aus dem Mikrokatheter zu entfernen.
- Ziehen Sie das entfaltete Implantat nicht durch Gefäße zurück in den Mikrokatheter, sondern schieben Sie für eine erneute Positionierung und Freisetzung zuvor den Mikrokatheter über den **p64 MW** (HPC), während Sie das Einführsystem festhalten.
- Der **p64 MW** (HPC) ist ein empfindliches Implantat und verlangt vorsichtige Handhabung. Den Mikrokatheter niemals gegen Widerstand auf den **p64 MW** (HPC) schieben. Niemals das Einführsystem verdrehen. Falls erforderlich **p64 MW** (HPC) samt Mikrokatheter entfernen.
- Gewaltsamer Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den **p64 MW** (HPC) unbeabsichtigt vom Einführsystem lösen. In einem solchen Falle ist die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Eine extreme Belastung der Einführsystemspitze kann zur Ablösung einiger seiner Teile führen. In diesen Fällen wird die Entfernung mit einer Vorrichtung zur Fremdkörperentfernung (z. B. Microsnare Kit, ev3/ Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Besteht das Risiko, dass der Patient nicht oder nicht vollständig auf die duale medikamentöse Hemmung der Funktion der Thrombozyten reagiert, sollte die Zeit zwischen Implantat-Freisetzung und -Ablösung so kurz wie möglich sein, um unzureichende Entfaltungen des proximalen Implantatendes durch Verklebungen von Geflechtdrähten durch Blut-Bestandteile (z. B. Fibrin) zu vermeiden. Jede zusätzliche Behandlung (z. B. das Coiling des Aneurysmas während der zugehörige Mikrokatheter durch den entfalteten **p64 MW** (HPC) eingeklemmt (Jailing Technik) ist) sollte nach Ablösung des **p64 MW** (HPC) vorgenommen werden.
- Das Implantat bei schlechter Wandapposition oder bei Dehnung des Implantats nicht ablösen. Die Expansion durch erneutes Entfalten oder Entfernen/Ersetzen des Implantats verbessern.
- Wenn sich nicht alle Flechtdrähte des Implantates vom nachgiebigen Pad am distalen Ende des Transportschlauches lösen, können sie durch vorsichtiges Bewegen des Einführsystems gelöst werden.
- Die Zeit zwischen Beginn der Implantat-Freisetzung und vollständiger Freisetzung, die in eine Ablösung mündet, soll so kurz wie möglich sein, um etwaigen Verklebungen durch Blutbestandteile und somit unzureichenden Implantat-Entfaltungen vorzubeugen.
- Eine unzureichende Entfaltung des proximalen Implantats kann verbessert werden, indem es über das Einführsystem, den Mikrokatheter oder durch eine anschließende Ballondilatation manipuliert wird. Wenn sich das proximale Ende des **p64 MW** (HPC) nicht öffnet, wird die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Besteht der Verdacht auf Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, so sollten vor der Implantation alle erforderlichen Maßnahmen, z. B. durch medikamentöse Behandlung, zur Rückbildung getroffen werden.
- Zum Rückzug des Einführdrahtes einen separaten Torquer verwenden, der am Einführdraht fixiert ist. Ein geeigneter Torquer ist mit Mikroführungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,014 oder 0,016 Zoll (0,36 oder 0,41 mm) kompatibel.
- Falls der Torquer nicht vom Transportschlauch (durch Aufdrehen und Abziehen in proximaler Richtung) entfernt werden kann, zerlegen (drehen) Sie den Torquer vollständig (auf). Vor der vollständigen Trennung von Torquer-Handgriff und -Kappe kann ein höherer Widerstand empfunden werden. Entfernen Sie den Handgriff während die Kappe und das Inlay an ihrem Platz bleiben. Dann setzen sie mit der Anwendung des separaten Torquers den Prozess zum Rückzug des Einführdrahtes fort.
- Falls das Implantat nicht abgelöst werden kann oder nicht abgelöst werden soll, nachdem der Einführdraht nach proximal verlagert wurde, und der **p64 MW** (HPC) entfernt werden soll, bewegen Sie den Einführdraht wieder vorsichtig nach distal, damit anschließend der Mikrokatheter auf Implantat und Einführsystemspitze geschoben werden kann.
- Verschiebt sich der Marker am distalen Ende des Transportschlauches durch die Bewegung des Einführdrahtes, entfernen Sie das **p64 MW** (HPC) System unter Beachtung der zuvor genannten Hinweise.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan-Materialien können allergisch auf das Implantat reagieren.

- Zertifizierung: Das Implantat darf nur von spezialisierten und entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden. Die Anwendung des **p64 MW** (HPC) setzt voraus, dass eine von der phenox GmbH durchgeführte Produktschulung absolviert wurde. Mindestens drei (3) Eingriffe unter Verwendung des **p64 MW** (HPC) müssen von einem von der phenox beauftragten Arzt oder einer anderen qualifizierten Person begleitet und deren Verlauf und Ergebnis dokumentiert sein.

Allgemeine Hinweise

- Von Hitze fern halten. Kühl und trocken lagern.
- Der Einsatz ist nur vor dem Verfallsdatum zulässig, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Keine beschädigten Verpackungen verwenden, da sonst die Sterilität nicht gegeben ist.
- Das Produkt ist vor Verwendung auf Beschädigungen zu überprüfen. Keine geknickten oder beschädigten Produkte verwenden, da sonst die Funktion nicht gegeben ist.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Implantat darf nicht in seine Einführhilfe zurückgezogen bzw. zur Verwendung bei anderen Patienten resterilisiert oder wiederaufbereitet werden, da es nicht zuverlässig gereinigt werden kann.
- Das Einführsystem und ggf. Verpackungsanteile müssen in gekennzeichneten Behältern entsprechend entsorgt werden.

Komplikationen

- Folgende und weitere Komplikationen können beim oder nach Einsatz des **p64 MW** (HPC) entstehen:
- Luftembolie, Embolie in distale Gefäße, Gefäßverschluss, Thrombose und zerebrale Ischämie
 - Perforation, Ruptur, Dissektion und andere arterielle Läsionen
 - Verschluss von Seitenästen/Perforatoren
 - (vorübergehende) Stenose des Zielgefäßes
 - Vasospasmus, Entstehung eines Pseudoaneurysmas, intrakranielle Blutung
 - Wiederauftreten des Aneurysmas, Nachbehandlung des Aneurysmas
 - Allergische Reaktion, Infektion
 - Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls
 - Wachkoma, Tod

Magnetresonanztomographie

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der **p64 MW** (HPC) bei 3T magnetischer Flussdichte MRT-tauglich ist. Unter klinischen Bedingungen hat sich das Implantat bei 1,5T als unproblematisch erwiesen.

Symbole und deren Bedeutung

Symbole auf dem Label:

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Chargencode
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Pyrogenfrei
	Verwendbar bis
	Artikelnummer
	Inhalt
	Trocken aufbewahren. Von Sonnenlicht fernhalten.
	Dieses Produkt wurde gem. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Hersteller
	Material: NiTi (Nickel-Titan Legierung)
	Latexfrei
	Phthalatfrei

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die durch anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes hervorgerufen werden.
phenox und p64 sind eingetragene Warenzeichen der phenox GmbH in der Bundesrepublik Deutschland und anderen Staaten.

CE
0297

5

possible, be asked if they know what the presumed patient's will would be. Otherwise, in case of emergency, the rules of emergency care for incapacitated patients apply, subject to different institutional or national requirements.

3. **Promptly take all measures necessary for suitable pretreatment with drugs to ensure the inhibition of platelet aggregation.**

Based on current knowledge, dual antiplatelet therapy when implanting the **p64 MW** (HPC) and similar products is suitable for the prevention of thrombus formation caused by the implant. For this purpose, 100 mg of ASA and 75 mg of Clopidogrel can be administered orally every day for at least 3 days before the planned intervention. Alternatively, 500 mg of ASA and 600 mg of Clopidogrel can be administered orally as one-off doses on the day before treatment.

Preloading with high dosage might be less reliable than loading with the regular dosage for several days in terms of protection against thrombus formation. High-dosage preloading may result in hyper-response which may cause hemorrhagic complications (e.g., intracerebral and subarachnoid hemorrhage).

In vitro test results and anecdotal clinical experience demonstrate that the version **p64 MW** HPC can provide a reduced surface thrombogenicity. If required and justified by individual circumstances, the reduced thrombogenicity of **p64 MW** HPC may allow the implantation under single antiplatelet medication. It is recommended to discuss this procedure with the patient and his or her legal representatives. In this case, particular attention has to be paid to a pretreatment for at least three days prior to the treatment. The achieved platelet inhibition is stronger by using P2Y12 inhibitors (Prasugrel, Ticagrelor) than by using ASA.

If ASA is used as a single medication, 2 x 100 mg ASA PO daily (1-0-1) is recommended. If a P2Y12 receptor inhibitor is used, Prasugrel is apparently more efficacious than Clopidogrel and Ticagrelor. Prasugrel might increase the risk of hemorrhagic complications if compared to Clopidogrel. If Ticagrelor is used the short-acting time of this drug has to be considered. The regular dosage is 2 x 90 mg Ticagrelor PO daily (1-0-1). Inconsistent intake of Ticagrelor is associated with an increased risk of thromboembolic events.

The safety of the treatment is increased if the effective inhibition of platelet function is verified by means of an appropriate test (e.g. Multiplate, VerifyNow, PFA) before the intervention. Regarding substitutes in case of resistance to Clopidogrel and the use of Gp IIb/IIIa antagonists, we refer you to the respective current scientific publications. See also chapter "Medication".

4. A CT or MRI examination of the cranium and, where necessary, the throat is advisable beforehand, in order to ensure a comprehensive preliminary diagnosis.
5. The diagnostic angiography and endovascular treatment should be carried out under general anesthesia with neuromuscular relaxation and invasive hemodynamic monitoring. During anesthesia, aim to maintain suitable systolic blood pressure values.
6. After preparing both groins, a 6F or 8F catheter is inserted, preferably into the right femoral artery.
7. Then moderate **heparinization** should begin, which should also last for the duration of the intervention. An intravenous dose of between 3000 and 5000 units of heparin has proven suitable in practice. Where available, determining the ACT ("activated clotting time") is advisable.
8. Angiographic visualization of the internal and external carotid arteries on both sides and of the vertebral artery on at least one side is recommended, along with the respective dependent vessels. Enlarged images and, where necessary, oblique images of the affected vessel(s) are recommended.
9. The target vessel(s) for the endovascular treatment must be defined.
10. A 6F guide catheter or the combination of an 8F guide catheter and a suitable extension catheter or distal access catheter is inserted into the afferent cervical vessel, taking steps to avoid vasospasm.
11. **It is important that the implant is only inserted into target vessels of suitable size.**
Measure the diameter of the target vessel, where the distal and proximal ends of the p64 MW (HPC) are to be anchored, as accurately as possible.
Carefully observe and respect the specifications regarding the minimum and maximum vessel diameters on the packaging, as well as the instructions regarding selection of a model of the correct size (see Information on size selection). The length of the **p64 MW** (HPC) must be selected so that the implant covers the lesion at the distal and proximal ends by at least a few millimetres.

Introduction of microcatheter

12. **Never probe against resistance!**

Insert a suitable microcatheter with a corresponding microguidewire into the target vessel using a hemostatic valve and pressurized irrigation. Here, the use of so-called "road map" technology is advisable. Aim to position the tip of the microcatheter 10–15 mm distal to the treatment target. Once the target vessel treatment segment has been reached, carefully pull on the microcatheter in order to remove any excess catheter length and straighten the catheter.

13. Remove the microguidewire from the microcatheter under X-ray fluoroscopy.

Preparation and introduction of p64 MW (HPC)

14. Take the sterile device in its dispenser snail out of the packaging. Release the proximal end of **p64 MW** (HPC) and pull it together with introducer sheath out of the dispenser snail.
15. With the aid of a tight-closing hemostatic valve and under continuous pressurized irrigation with heparinized physiological saline solution, the **p64 MW** (HPC) is transferred from its introducer sheath into the microcatheter. For this purpose, the hemostatic valve is opened. The introducer sheath of the **p64 MW** (HPC) is inserted through the open valve. The hemostatic valve is closed carefully and the introducer sheath of the **p64 MW** (HPC) is flushed by retrograde entry of the irrigation fluid.
16. Once the introducer sheath of the **p64 MW** (HPC) is completely flushed in this manner, it is advanced carefully until it reaches the distal end of the hub adapter of the microcatheter. The introducer sheath is held fixed in this position. The **p64 MW** (HPC) is then advanced from the introducer sheath into the microcatheter using the transport tube to which the implant is fixed. This process is continued until the white Fluorose Marker of the transport tube reaches the proximal end of the introducer sheath.
17. The introducer sheath is then pulled back proximally as far as the handle on the transport tube. (During the further procedure the sheath stays on the delivery system.)
The **p64 MW** (HPC) is pushed further forward until the Fluorose Marker of the Transport tube reaches the entry of the hemostatic valve. This procedure does not need fluoroscopy because the Fluorose Marker identifies the position to which the device can be advanced without the device tip leaving the microcatheter.
The process of inserting the **p64 MW** (HPC) generally corresponds to that of inserting other similar implants. Should you encounter particular resistance which can only be overcome with effort, the implant and possibly also the microcatheter must be removed and the vessel accessed once more.
18. **Never push the p64 MW (HPC) delivery system tip beyond the distal tip of the microcatheter. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.**

The **p64 MW** (HPC) is slowly advanced to the tip of the microcatheter under continuous fluoroscopy. The distal tip of the delivery system should reach the tip of the microcatheter.

Deployment of p64 MW (HPC)

19. Release the implant fully by carefully and very slowly withdrawing the microcatheter up to point that the implant can still be recovered back into the microcatheter. The point of maximum implant deployment that allows for implant recovery is indicated by a platinum marker at the distal end of the transport tube: As long as marker is located inside the microcatheter the implant can be completely recovered. Once the distal end of the implant is fully expanded and anchored in the distal vessel, continue to deploy the implant by continuously pushing on the delivery system in order to facilitate the expansion of the **p64 MW** (HPC). In order to ensure optimal wall apposition, the deployment must be a coordinated effort of continuous pushing of the delivery system and adjustments (advancing or withdrawing) of the microcatheter so that the microcatheter is centralized longitudinally along the vessel. The release of the **p64 MW** (HPC) should take place under fluoroscopy in order to ensure that the implant is properly deployed and the distal end has not moved.

Repositioning of distal delivery wire tip (optional)

20. **Note that the distal delivery wire tip moves distally during implant deployment!**

To counteract this movement and to avoid, e.g., the entry of the delivery wire tip into distal sensitive vessels, the delivery wire tip can be moved proximally after the torquer is released while the implant is not completely deployed. To do this the white torquer at the proximal end of the delivery system is loosened and replaced by any standard torquer (compatible with a 0.014 inch or 0.016 inch (0.36 or 0.41 mm) microguidewire); this torquer is then locked more proximally to the end of the delivery wire. The delivery wire is then withdrawn out of the transport tube. The transport tube has an additional handle at its proximal end for easier handling.

Continuation of deployment

21. The **p64 MW** (HPC) is self-expanding and, when properly deployed, apposes itself against the vascular wall. The implant may over-expand at the neck of the aneurysm due to the increased diameter at that point. Correct deployment can be verified by visualizing the platinum-filled braiding wires of the implant.
22. Injecting approx. 6–10 ml of X-ray contrast medium through the guide catheter allows one to check whether the aneurysm/dissection/target vessel has been satisfactorily covered by the deployment and release of the **p64 MW** (HPC).
23. If the radial deployment of the **p64 MW** (HPC) is insufficient or the position or the model size selected is unsuitable, the implant can be recovered into the microcatheter, if the distal marker of the transport tube is still inside the microcatheter, in order to allow the implant to be repositioned, redeployed or completely removed. If the delivery wire tip was moved proximally before, it must be ensured that the distal wire tip is placed again distally to the distal compressed implant end and the white torquer is locked again on the transport tube.
For repositioning or removal the microcatheter is advanced while the delivery system is slowly withdrawn.

Detachment of p64 MW (HPC)

24. **Due to the radial expansion of the proximal end, a slight shortening of the implant takes place!**
If the position and deployment of the **p64 MW** (HPC) are satisfactory, the implant is **immediately** fully deployed and detached by complete withdrawal of the microcatheter.
The proximal implant end is thus exposed and it can fully expand.
When using DSA systems with a digital detector and CT technology ("flat panel detector CT", e.g. DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]), the implant can be visualized on the sectional image. This has proven particularly effective in the evaluation of the deployment and apposition to the vessel wall.
25. Remove the delivery system by gently withdrawing.
26. Insufficient deployment of the **p64 MW** (HPC) can be improved by means of a subsequent balloon dilatation. As far as possible, the **p64 MW** (HPC) should appose against the vascular wall.

Implantation of another p64 MW (HPC)

27. After the first **p64 MW** (HPC) is detached, if a subsequent telescoping device is required, gently advance the microcatheter through the **p64 MW** (HPC). When the microcatheter tip is distal to the **p64 MW** (HPC), gently retract the wire tip into the microcatheter and remove the delivery system completely out of the microcatheter. The microcatheter is now in position for a subsequent **p64 MW** (HPC) to be advanced and deployed.
28. Injecting approx. 6–10 ml of X-ray contrast medium through the guide catheter allows one to check once more, if necessary, whether the target vessel has been sufficiently covered by the application of the **p64 MW** (HPC). This check should be repeated 10 to 15 minutes later where necessary.

Platelet aggregation inhibition and responder testing

29. Take steps to ensure adequate inhibition of platelet aggregation. Proven medications following implantation include a 1 x 100 mg oral dose of ASA every day on an ongoing basis and a 75 mg oral dose of Clopidogrel every day for at least 12 months, but longer when necessary or on an ongoing basis. Be mindful of possible interactions with other medications (e.g. with proton pump inhibitors, Ibuprofen, Metamizole).
In vitro test results and anecdotal clinical experience demonstrate that the version **p64 MW** HPC can provide a reduced surface thrombogenicity. In justified exceptional cases, the reduced thrombogenicity can allow the implantation under single antiplatelet medication, only if no reasonable alternative therapy is given. Here particular attention is to be paid to at least three days medication prior to treatment. The achieved platelet inhibition is more intensive by using P2Y12 inhibitors (Prasugrel, Ticagrelor) than by using ASA.
For safety reasons, the efficacy of the antiplatelet medication is always to be verified by means of appropriate tests (e.g. Multiplate, VerifyNow, PFA).
Single antiplatelet medication may have an increased risk of thromboembolic events if multiple devices have been implanted in a telescoping fashion. The risk of thrombus formation may be increased after subarachnoid hemorrhage, after trauma, during pregnancy, after major surgery, during inflammatory diseases, fever, thrombocytosis.
See also chapter "Medication".

Precautions

- Microcatheters with other inner diameters (ID) than 0.021 inch (e.g., 0.017 or 0.027 inch) do not work at all. **p64 MW** (HPC) used in microcatheters with too large IDs lead to premature detachment of the implant inside the microcatheter.
- The **p64 MW** (HPC) may be deployed up to three (3) times in the target vessel. It must be considered that each deployment only occurs up to the point that the distal marker of the transport tube is still inside the microcatheter!

- For flushing place the introducer sheath of the **p64 MW** (HPC) inside the hemostatic valve of the microcatheter and flush it by the help of the connected irrigation fluid. Thorough flushing of the introducer sheath is essential in order to remove any trapped air bubbles.
- All manipulations must be carried out under fluoroscopic visualization.
- If the **p64 MW** (HPC) system is advanced beyond the distal end of the microcatheter, the vessel may be dissected or perforated.
- If the **p64 MW** (HPC) system can be advanced into the microcatheter only with great effort or navigated through the microcatheter only with great effort, remove the entire **p64 MW** (HPC) system out of the microcatheter as a precaution.
- Do not pull the deployed implant back through the vessel into the microcatheter. Instead, push the microcatheter over the **p64 MW** (HPC) while simultaneously fixating the delivery system to reposition and redeploy the implant if necessary.
- The **p64 MW** (HPC) is a delicate implant and requires careful handling. Never push the microcatheter onto the **p64 MW** (HPC) against resistance. Never twist the delivery system. If necessary, remove the **p64 MW** (HPC) along with the microcatheter.
- Forceful pulling or pushing or twisting on the delivery system may inadvertently detach the **p64 MW** (HPC) from the delivery system. In such a case, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- Extreme stress to the delivery system tip could lead to separation of some of its parts. In such cases, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- If there is the risk that the patient is unresponsive or not fully responding to dual antiplatelet therapy, the time between implant deployment and detachment is supposed to be as short as possible to avoid any insufficient deployment of proximal implant end by bonding of braiding wires caused by blood ingredients (e.g. fibrin). Any additional treatment (e.g. coiling of the aneurysm while the associated microcatheter is "jailed" by the deployed **p64 MW** (HPC)) is supposed to be done after **p64 MW** (HPC) detachment.
- Do not detach the implant in case of poor wall apposition or if the implant is in a stretched condition. Improve expansion by re-deploying or removing/replacing the device.
- If not all the implant's braiding wires emerge from the soft pad at the distal end of the transport tube, careful movement of the delivery system helps to loosen them.
- Time between start of implant deployment and complete deployment resulting in a detachment must be as short as possible, in order to prevent any bonding effects by blood ingredients and ultimately poor proximal implant deployment.
- Insufficient deployment of the proximal implant end can be improved by manipulation with the delivery system, the microcatheter, or means of a subsequent balloon dilatation. If the proximal end of the **p64 MW** (HPC) does not open, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- If vasospasm is suspected in the affected vascular region, all necessary measures, e.g. medication, should be used to aid regression prior to implantation.
- For delivery wire withdrawal use a separate torque device locked to the delivery wire. A suitable torquer is compatible with microguidewires that are 0.014 or 0.016 inches (0.36 or 0.41 mm) in diameter.
- If the torquer cannot be removed from the transport tube (by unscrewing and pulling it in the proximal direction), unscrew the torquer device completely. A higher resistance may be felt prior to complete separation of torquer handle and cap. Remove the torquer handle while the torquer cap and inlay stay in place. Then continue using the separate torque device for the process of delivery wire withdrawal.
- If the implant cannot be detached or is not supposed to be detached after torquer release after the delivery wire was moved proximally and the **p64 MW** (HPC) implant needs to be removed, gently place the delivery wire again distally to enable that then the microcatheter can recover implant and delivery wire tip.
- If the distal marker of the transport tube displaces by the movement of the delivery wire, remove the entire **p64 MW** (HPC) system considering the above mentioned precautions.
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium materials may suffer an allergic reaction to the implant.
- Certification: The implant may only be used by specialized and appropriately trained physicians. Completion of a product training course run by phenox GmbH is a prerequisite for the use of the **p64 MW** (HPC). At least three (3) interventions using the **p64 MW** (HPC) must be supervised by a physician or other qualified person delegated by phenox GmbH, and their course and outcome must be documented.

General information

- Keep away from heat. Store in a cool, dry place.
- Use is only permissible prior to the expiration date, as sterility is not guaranteed otherwise.
- Do not use if packaging is damaged, as sterility cannot be assumed otherwise.
- The device must be checked for damage before use. Do not use deformed or damaged devices, as function cannot be assumed otherwise.
- The product is intended for single use only. The implant must not be withdrawn into its introducer sheath, resterilized or reprocessed for use in other patients since it cannot be cleaned reliably.
- The delivery system and, where necessary, packaging components must be disposed of appropriately in marked containers.

Complications

The following complications, amongst others, may arise during or after implantation:

- Air embolism, embolism in distal vessels, vessel occlusion, thrombosis and cerebral ischemia
- Perforation, rupture, dissection and other arterial lesions
- Occlusion of side branch/perforator
- (Transient) stenosis of target vessel
- Vasospasm, occurrence of a pseudoaneurysm, intracranial hemorrhage
- Reccurrence of aneurysm, retreatment of aneurysm
- Allergic reaction, infection

- Space-occupying infarction, neurological deficit including the consequences of a stroke
- Persistent vegetative state, death

Magnetic resonance imaging

Non-clinical tests have shown that the **p64 MW** (HPC) is suitable for MRI at a magnetic flux density of 3T. Under clinical conditions, 1.5T has proven to be unproblematic for the implant.

Symbols and their meaning

Symbols on the label:

	Caution
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Use-by date
	Catalog number
	Content
	Keep dry. Keep away from sunlight.
	This product was brought onto the market in accordance with Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Manufacturer
	Material: NiTi (Nickel Titanium alloy)
	Latex-free
	Phthalate-free

Limitation of liability

phenox GmbH shall not be liable for damage caused by use other than that intended of the product. phenox and p64 are registered trademarks of phenox GmbH in the Federal Republic of Germany and other states.

Fabricant
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Allemagne
Téléphone : +49 234 36 919 0
Fax : +49 234 36 919 19



Contenu de l'emballage
1 x dispositif de modulation de débit **p64 MW** (HPC) (version **p64 MW** ou **p64 MW HPC**)

Description du produit

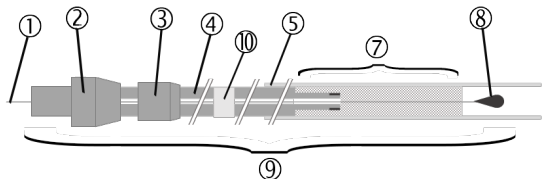


Fig. 1 : Système d'insertion d'implant **p64 MW** (HPC) dans une gaine d'introduction

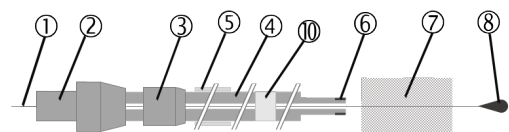


Fig. 2 : Système d'insertion et implant **p64 MW** (HPC) détaché

Remarque : dans le texte qui suit, le terme **p64 MW** (HPC) fait référence à toutes les versions du dispositif, **p64 MW** (sans revêtement) et **p64 MW HPC** (avec revêtement).

Le dispositif de modulation du débit **p64 MW** (HPC) est un implant vasculaire tubulaire composé de 64 fils de Nitinol entrelacés ⑦ qui renferment une âme en platine pour garantir une bonne visibilité sous contrôle radioscopique.

Le revêtement polymère hydrophile (HPC, Hydrophilic Polymer Coating) de la version **p64 MW HPC** couvre l'ensemble de l'implant ⑦ et réduit l'adhérence initiale de thrombocytes, diminuant ainsi le risque de thrombose.

Le système d'insertion ⑨ comporte un marqueur en platine ⑥ situé sur l'extrémité distale du tube de transport ④ et un autre sur l'extrémité distale du fil-guide ⑩ pour permettre à l'opérateur de déterminer sa position.

La fixation de l'implant ⑦ au système d'insertion ⑨ suit le principe de blocage par friction : l'extrémité proximale de l'implant ⑦ est maintenue entre un tampon en polymère souple (à l'extrémité distale du tube de transport ④) et une gaine d'introduction ⑤ (après le retrait de la gaine, cette fonction est assurée par le microcathéter), de sorte qu'il est possible de pousser et de tirer l'implant ⑦.

Le produit est conservé dans une gaine d'introduction ⑤ et transféré dans un microcathéter d'un diamètre interne de 0,021 po (0,53 mm). Cette gaine ⑤ est déplacée dans la direction proximale pendant l'insertion de l'implant **p64 MW** (HPC) afin de permettre le passage de ce dernier dans le microcathéter.

Un marqueur Fluoroseal blanc ⑥ sur le tube de transport ④ identifie la position jusqu'à laquelle il est possible de faire progresser le dispositif à l'intérieur du microcathéter sans que l'extrémité du dispositif émerge du microcathéter.

L'implant ⑦ se déploie automatiquement lorsqu'il sort du microcathéter. Jusqu'à son déploiement total dans le vaisseau cible, l'implant ⑦ peut être entièrement réintroduit dans le microcathéter afin de corriger sa position ou de le retirer. Le point de déploiement maximal possible pour récupérer l'implant est indiqué par un marqueur en platine ⑥ au niveau de l'extrémité distale du tube de transport ④ : tant que le marqueur ⑥ est situé à l'intérieur du microcathéter, l'implant ⑦ peut être complètement récupéré.

L'implant **p64 MW** (HPC) est toujours déployé selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter est retiré tandis que le système d'insertion ⑨ progresse afin d'éviter tout mouvement de l'extrémité distale de l'implant dû à un effet de retrait. Sous l'effet du retrait, l'extrémité distale du fil-guide ⑩ se déplace dans le sens distal pendant le déploiement. Pour contrecarrer ce mouvement afin d'éviter, par exemple, l'entrée de l'extrémité du fil-guide ⑩ dans les vaisseaux sensibles distaux, l'extrémité du fil-guide ⑩ peut être déplacée proximale après la libération du dispositif d'accouplement ②, avant le déploiement complet de l'implant ⑦. Pour ce faire, desserrez le dispositif d'accouplement blanc ② situé à l'extrémité proximale du système d'insertion ⑨, puis remplacez-le par un dispositif d'accouplement standard au choix (compatible avec les micro fils-guides de 0,014 po ou 0,016 po (0,36 ou 0,41 mm)); verrouillez ensuite le dispositif d'accouplement de manière plus proximale par rapport à l'extrémité du fil-guide ⑩. Le fil-guide ⑩ est ensuite extrait du tube de transport ④. Le tube de transport ④ est doté d'une poignée supplémentaire ③ à son extrémité proximale pour faciliter sa manipulation.

L'implant ⑦ est toujours réintroduit dans le microcathéter selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter progresse tandis que le système d'insertion est retiré.

Les manipulations doivent toutes être réalisées sous contrôle radioscopique. Après la vérification finale du déploiement et de la position, l'implant ⑦ est complètement déployé et détaché du système d'insertion ⑨ en le retirant du microcathéter.

Utilisation prévue

Le dispositif de modulation du débit **p64 MW** (HPC) est un implant vasculaire tubulaire auto-expansible qui permet la modulation sélective et contrôlée du flux sanguin dans les artères extra- et intracrâniennes. En outre, les propriétés physiques de l'implant **p64 MW** (HPC) tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent.

Ces propriétés facilitent la reconstruction endovasculaire des artères affectées le long de leur parcours cervical et intracrânien.

Indications

Le dispositif de modulation du débit **p64 MW** (HPC) est un implant tubulaire auto-expansible indiqué dans le traitement endovasculaire des maladies vasculaires telles que :

- les anévrismes et les pseudo-anévrismes saciformes et fusiformes;
- les dissections vasculaires en phases aiguë et chronique;
- les perforations vasculaires et les fistules artérioveineuses.

Contre-indications

Le traitement est contre-indiqué chez les patients

- pour lesquels l'antiagrégant plaquettaire et/ou le traitement anticoagulant sont contre-indiqués ou pour lesquels l'antiagrégant plaquettaire n'a pas été administré en temps opportun avant le traitement;
- pour lesquels une angiographie a révélé que leur anatomie ne leur permettait pas de recevoir un traitement endovasculaire (présence d'une sténose ou d'une tortuosité vasculaire importante, par exemple).

Compatibilité

Tous les modèles d'implant **p64 MW** (HPC) sont compatibles avec le microcathéter Rebar-18 (Medtronic, États-Unis), lequel est doté d'un diamètre interne de 0,021 po (0,53 mm).

Au repos, le diamètre de l'implant **p64 MW** (HPC) est d'environ 0,4 mm supérieur au diamètre nominal. Les spécifications de longueur indiquées sur l'emballage correspondent à la longueur cliniquement utilisable. L'implant **p64 MW** (HPC) doit être utilisé en respectant strictement les diamètres minimum et maximum de vaisseau cible indiqués sur l'emballage.

L'implant **p64 MW** (HPC) est disponible dans les versions suivantes :

- Sans revêtement : **p64 MW** (réf. P64-MW-XXX-XX)
- Avec revêtement HPC : **p64 MW HPC** (réf. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Les tailles sont indiquées par le numéro de référence ainsi que sur l'emballage :

P64 - MW - HPC - XX0 XX
└── longueur de l'implant en mm avec un Ø de vaisseau max.
└── Ø de vaisseau max. en X,X mm
HPC : Avec revêtement HPC
Sans « HPC » : Sans revêtement

Informations relatives au choix de la taille de la corolle

- Sélectionnez le diamètre de l'implant de sorte que le diamètre de l'implant déployé soit aussi proche que possible de celui du vaisseau cible, afin que l'implant épouse bien les contours de la paroi vasculaire.
- N'utilisez pas l'implant dans des vaisseaux cibles dont le diamètre se situe en dehors de la plage d'application indiquée sur l'emballage.
- Attention ! Un surdimensionnement important (sélection d'un implant **p64 MW** (HPC) possédant une plage d'application nettement supérieure au diamètre du vaisseau cible) risque d'entraîner un mauvais déploiement (expansion incomplète) de l'implant.
- Attention ! Un sous-dimensionnement (sélection d'un implant **p64 MW** (HPC) possédant une plage d'application inférieure au diamètre du vaisseau cible) entraînera une fixation insuffisante de l'implant **p64 MW** (HPC) dans le vaisseau et permettra au sang de s'écouler autour de l'extérieur de l'implant (un phénomène appelé « endofuite »). L'implant est alors instable, susceptible de migrer et hémodynamiquement inefficace.
- Veillez à ce que l'implant chevauche la lésion dans les sens distal et proximal. Si le produit sélectionné est trop court ou trop long, il est possible de le retirer et de le remplacer par un produit adapté.
- Veillez à ce que l'extrémité proximale de l'implant ne se trouve pas dans une courbure étroite du vaisseau, car cela risquerait de gêner l'expansion proximale complète de l'implant. Choisissez un implant **p64 MW** (HPC) d'une longueur permettant de recouvrir entièrement la courbe du vaisseau proximal.

Informations relatives à la sélection des patients et des lésions

Si le traitement par antiagrégant plaquettaire n'est pas respecté après l'implantation d'un implant **p64 MW** (HPC), un caillot sanguin risque de se former et d'obstruer l'implant et le vaisseau qui l'entoure en quelques jours seulement. L'implant **p64 MW** (HPC) peut ne pas convenir aux patients dans l'incapacité de respecter le traitement prescrit.

À compter de la mise en place d'un implant **p64 MW** (HPC), il peut s'écouler plusieurs semaines, voire des mois avant qu'un anévrisme ne présente plus aucun risque. Au cours de cette période, rien ne permet de garantir une protection totale contre les (nouvelles) ruptures/hémorragies. Les patients dans la phase aiguë qui suit la rupture d'un anévrisme doivent donc être traités par des options offrant une meilleure protection contre les nouvelles ruptures/hémorragies.

Traitement médicamenteux

Avant et après l'implantation d'un implant **p64 MW** (HPC), un antiagrégant plaquettaire est nécessaire tel que décrit dans le chapitre « Procédure recommandée ». Tenez compte des interactions possibles avec d'autres médicaments (inhibiteurs de la pompe à protons, ibuprofène, méfamizole, par exemple).

Les résultats de test In vitro et l'expérience clinique anecdotique démontrent que la version **p64 MW HPC** peut fournir une thrombogénicité réduite de la surface. Dans des cas exceptionnels justifiés, la thrombogénicité réduite peut permettre l'implantation dans le cadre d'un traitement par antiagrégant plaquettaire unique seulement en l'absence d'un traitement alternatif raisonnable. Ici, il faudrait accorder une attention particulière aux médicaments d'au moins trois jours avant le traitement. L'inhibition plaquettaire réalisée est plus intensive en utilisant des inhibiteurs P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) qu'en utilisant l'AAS.

Pour des raisons de sécurité, l'efficacité de l'antiagrégant plaquettaire doit toujours être vérifiée au moyen de tests adéquats (ex. : Multiplate, VerifyNow, PFA).

Un seul médicament antiplaquettaire peut présenter un risque accru d'événements thromboemboliques si plusieurs dispositifs ont été implantés de manière télescopique. Le risque de formation d'un thrombus peut être accru après une hémorragie sous-arachnoïdienne, après un traumatisme, pendant une grossesse, après une intervention chirurgicale lourde ou en cas de maladies inflammatoires, de fièvre ou de thrombocytose.

En général, la double médication antiplaquettaire dans le cadre de l'implantation d'un déviateur de flux est plus sûre que la monothérapie en ce qui concerne le risque d'événements thromboemboliques. La double médication antiplaquettaire implique toutefois un risque plus élevé d'événements hémorragiques. L'AAS est moins efficace que les inhibiteurs P2Y12 en ce qui concerne la protection contre les événements thromboemboliques. Plusieurs affections augmentent considérablement la dose d'AAS requise (hémorragie intracrânienne, grossesse, traumatisme, chirurgie, thrombocytose, fièvre, pneumonie, etc.). L'action de l'AAS est contrariée par l'ibuprofène et le méfamizole. L'AAS est disponible dans plusieurs pays en variante pouvant être administrée par voie intraveineuse. L'AAS ne provoque généralement pas de problèmes hémorragiques si une intervention chirurgicale est nécessaire.

Il a été rapporté que le **Prasugrel** prévient la formation de thrombus sur les dispositifs revêtus de HPC. Il s'agit jusqu'à présent d'observations anecdotiques. Des essais contrôlés sont en cours. Le risque de complications hémorragiques liées au Prasugrel reste préoccupant.

Le **Ticagrelor** pourrait représenter un compromis pour un seul médicament antiplaquettaire. Le temps d'action court exige un apport constant.

Procédure recommandée

*Préparation de la procédure et du patient,
inhibition de l'agrégation plaquettaire et test du patient*

1. Constituez un dossier aussi complet que possible du cas, notamment en ce qui concerne l'historique de la maladie actuelle, les comorbidités, les interventions antérieures et les traitements en cours.

2. Dans la mesure du possible, informer le patient et obtenir son consentement écrit concernant l'intervention prévue, en insistant sur les complications et les conséquences possibles (handicap, dépendance ou décès). Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, il convient, dans la mesure du possible, de demander à ses proches s'ils connaissent ses volontés présumées en la matière. Faute de quoi, en cas d'urgence, la réglementation applicable aux interventions d'urgence sur des patients incapables de donner leur consentement prévaut, sous réserve des différentes dispositions institutionnelles ou nationales en vigueur.

3. Prenez sans tarder toutes les mesures nécessaires à la mise en place du traitement préalable par antiagrégant plaquettaire.

Selon les connaissances actuelles, un double traitement par antiagrégant plaquettaire lors de l'implantation de l'implant **p64 MW** (HPC) et de produits similaires permet de prévenir la formation de caillots sanguins causés par l'implant. À cette fin, 100 mg d'AAS et 75 mg de Clopidogrel peuvent être administrés par voie orale tous les jours pendant au moins 3 jours avant l'intervention prévue. Il est également possible d'administrer des doses uniques de 500 mg d'AAS et 600 mg de Clopidogrel par voie orale la veille du traitement.

Le préchargement avec une dose élevée pourrait être moins fiable que le chargement avec la dose habituelle pendant plusieurs jours en termes de protection contre la formation de thrombus. Un préchargement à dose élevée peut entraîner une hyper-réponse pouvant entraîner des complications hémorragiques (p. ex., hémorragie intracérébrale et sous-arachnoïdienne).

Les résultats de test in vitro et l'expérience clinique anecdotique démontrent que la version **p64 MW** HPC peut fournir une thrombogénicité réduite de la surface. Si cela est nécessaire et justifié par des circonstances individuelles, la thrombogénicité réduite de l'implant **p64 MW** HPC peut permettre l'implantation dans le cadre d'un traitement par antiagrégant plaquettaire unique. Il est recommandé de discuter de cette procédure avec le patient et ses représentants légaux. Dans ce cas, une attention particulière doit être portée à un prétraitement pendant au moins trois jours avant le traitement. L'inhibition plaquettaire réalisée est plus forte en utilisant des inhibiteurs P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) qu'en utilisant l'AAS.

Si l'AAS est administré en monothérapie, il est recommandé d'utiliser 2 x 100 mg d'AAS PO par jour (1-0-1). Si un inhibiteur du récepteur P2Y12 est utilisé, le Prasugrel est apparemment plus efficace que le Clopidogrel et le Ticagrelor. Le Prasugrel pourrait augmenter le risque de complications hémorragiques par rapport au Clopidogrel. Si le Ticagrelor est utilisé, le temps d'action court de ce médicament doit être pris en compte. La dose habituelle est de 2 x 90 mg de Ticagrelor PO par jour (1-0-1). L'apport irrégulier de Ticagrelor est associé à un risque accru d'événements thromboemboliques.

L'innocuité du traitement est accrue si l'inhibition de la fonction plaquettaire est vérifiée au moyen d'un test approprié (ex. : Multiplate, VerifyNow, PFA) avant l'intervention. S'agissant des substituts en cas de résistance au Clopidogrel et de l'utilisation d'antagonistes de la Gp IIb/IIIa, nous vous invitons à consulter les publications scientifiques actuelles respectives. Reportez-vous aussi au chapitre « Traitement médicamenteux ».

4. Une CT ou une IRM du crâne et, si nécessaire, de la gorge est recommandée au préalable, afin de disposer d'un diagnostic préliminaire complet.
5. L'angiographie diagnostique et le traitement endovasculaire doivent être réalisés sous anesthésie générale, avec relaxation neuromusculaire et surveillance hémodynamique invasive. Pendant l'anesthésie, veillez à maintenir une pression artérielle systolique adéquate.
6. Une fois les deux aines préparées, insérez un cathéter de 6F ou 8F, de préférence dans l'artère fémorale droite.
7. Puis, commencez une **héparinisation** modérée, qui sera maintenue pendant toute la durée de l'intervention. Une dose intraveineuse de 3 000 à 5 000 unités d'héparine s'est révélée efficace dans la pratique. Lorsque c'est possible, il est recommandé de déterminer le TCA (« temps de céphaline activée »).
8. Une visualisation angiographique des artères carotides internes et externes des deux côtés et de l'artère vertébrale d'au moins un côté est recommandée, le long des vaisseaux dépendants concernés. Des images sous grossissement et, si nécessaire, des images obliques du ou des vaisseaux concernés sont recommandées.
9. Le ou les vaisseaux cibles du traitement endovasculaire doivent être définis.
10. Un cathéter de guidage de 6F ou un cathéter de guidage de 8F complété par un cathéter d'extension adapté ou un cathéter d'accès distal est inséré dans le vaisseau cervical afférent, comme mesure de prévention du vasospasme.
11. **Il est important de n'insérer l'implant que dans des vaisseaux cibles d'une taille adaptée.** Mesurez aussi précisément que possible le diamètre du vaisseau cible, à l'endroit où les extrémités distale et proximale de l'implant **p64 MW** (HPC) doivent être fixées. Observez attentivement et respectez les diamètres de vaisseau minimum et maximum indiqués sur l'emballage, ainsi que dans la section relative à la sélection d'un modèle de taille adéquate (cf. « Informations relatives au choix de la taille de l'implant »). La longueur de l'implant **p64 MW** (HPC) doit être choisie de telle sorte que l'implant chevauche la lésion d'au moins quelques millimètres dans le sens distal et proximal.

Introduction du microcathéter

12. **Ne forcez jamais si vous rencontrez une résistance !** Insérez un microcathéter adapté et le micro fil-guide correspondant dans le vaisseau cible en utilisant une valve hémostatique et une irrigation sous pression. Ici, il est recommandé de recourir à la technologie dite de la « feuille de route ». Efforcez-vous de positionner l'extrémité du microcathéter à une distance de 10 à 15 mm, dans le sens distal, du vaisseau à traiter. Une fois la zone à traiter du vaisseau cible atteinte, tirez délicatement sur le microcathéter afin de retirer la longueur de cathéter excédentaire et de tendre le cathéter.

13. Retirez le micro fil-guide du microcathéter sous contrôle fluoroscopique.

Préparation et introduction de l'implant **p64 MW** (HPC)

14. Retirez le dispositif stérile avec son distributeur de l'emballage. Libérez l'extrémité proximale de l'implant **p64 MW** (HPC) et sortez-la, de même que la gaine d'introduction, du distributeur.
15. À l'aide d'une valve hémostatique étanche et d'une irrigation sous pression continue au moyen d'une solution de sérum physiologique héparinée, transférez l'implant **p64 MW** (HPC) de sa gaine d'introduction vers le microcathéter. Pour ce faire, ouvrez la valve hémostatique. Poussez la gaine d'introduction de l'implant **p64 MW** (HPC) à travers la valve ouverte. Refermez délicatement la valve hémostatique, puis rincez la gaine d'introduction de l'implant **p64 MW** (HPC) en inversant le sens de circulation du fluide d'irrigation.
16. Une fois la gaine d'introduction de l'implant **p64 MW** (HPC) complètement rincée selon la méthode indiquée ci-dessus, faites-la progresser soigneusement jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité distale de l'adaptateur du microcathéter. La gaine d'introduction est maintenue en place dans cette position. Faites alors progresser l'implant **p64 MW** (HPC) de la gaine d'introduction vers le microcathéter en utilisant le tube de transport auquel il est fixé. Poursuivez ce processus jusqu'à ce que le marqueur Fluoroseafe blanc du tube de transport atteigne l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
17. Tirez alors la gaine d'introduction dans le sens proximal jusqu'à la poignée du tube de transport. (Pendant la procédure de progression, la gaine reste sur le système d'insertion.) Poussez davantage l'implant **p64 MW** (HPC) jusqu'à ce que le marqueur Fluoroseafe du tube de transport atteigne l'entrée de la valve hémostatique. Cette procédure ne nécessite pas de radioscopie, car le marqueur Fluoroseafe identifie la position jusqu'à laquelle il est possible de faire progresser le dispositif sans que son extrémité émerge du microcathéter.

La manœuvre d'insertion de l'implant **p64 MW** (HPC) est généralement identique à celle utilisée pour insérer d'autres implants similaires. Si vous rencontrez une résistance particulière qui ne peut pas être éliminée sans forcer, il est possible que vous deviez retirer l'implant, voire le microcathéter, et accéder de nouveau au vaisseau ou à l'anévrisme.

18. **Ne poussez jamais la pointe du système d'insertion de l'implant **p64 MW** (HPC) au-delà de l'extrémité distale du microcathéter. Cela risquerait de déchirer ou de perforer le vaisseau cible.** L'implant **p64 MW** (HPC) est lentement inséré jusqu'à l'extrémité du microcathéter sous contrôle radioscopique continu. L'extrémité distale du système d'insertion doit atteindre l'extrémité du microcathéter.

Déploiement de l'implant **p64 MW** (HPC)

19. Libérez l'implant complètement en reculant très lentement le microcathéter jusqu'au point où la réintroduction de l'implant dans le microcathéter est encore possible. Le point de déploiement maximal possible pour récupérer l'implant est indiqué par un marqueur en platine au niveau de l'extrémité distale du tube de transport : tant que le marqueur est situé à l'intérieur du microcathéter, l'implant peut être complètement récupéré.

Une fois l'extrémité distale de l'implant entièrement déployée et fixée dans le vaisseau distal, continuez à déployer l'implant en exerçant une poussée continue sur le système d'insertion pour faciliter l'expansion de l'implant **p64 MW** (HPC). Afin de garantir un positionnement optimal de l'implant contre la paroi vasculaire, le déploiement doit être réalisé selon un mouvement coordonné au cours duquel une poussée continue est exercée sur le système d'insertion et des ajustements (progression ou retrait) sont apportés au microcathéter de façon à ce que ce dernier soit centré dans la lumière du vaisseau. L'implant **p64 MW** (HPC) doit être libéré sous contrôle radioscopique afin de s'assurer que l'implant est correctement déployé et que son extrémité distale n'a pas bougé.

Repositionnement de la pointe du fil-guide distal (facultatif)

20. **Notez que l'extrémité distale du fil-guide se déplace dans le sens distal pendant le déploiement de l'implant !**

Pour contrecarrer ce mouvement et éviter, par exemple, l'entrée de l'extrémité du fil-guide dans les vaisseaux sensibles distaux, l'extrémité du fil-guide peut être déplacée proximale après le relâchement du dispositif d'accouplement, alors que l'implant n'est pas complètement déployé. Pour ce faire, desserrez le dispositif d'accouplement blanc situé à l'extrémité proximale du système d'insertion, puis remplacez-le par un dispositif d'accouplement standard au choix (compatible avec les micro fils-guides de 0,014 po ou 0,016 po (0,36 mm ou 0,41 mm)); verrouillez ensuite le dispositif d'accouplement de manière plus proximale par rapport à l'extrémité du fil-guide. Le fil-guide est ensuite extrait du tube de transport. Le tube de transport est doté d'une poignée supplémentaire à son extrémité proximale pour faciliter sa manipulation.

Poursuite du déploiement

21. L'implant **p64 MW** (HPC) est auto-expandible et, une fois qu'il est correctement déployé, il épouse les contours de la paroi vasculaire. L'implant peut présenter une surexpansion au niveau du collet de l'anévrisme, le diamètre étant plus important à cet endroit. Le bon déploiement de l'implant peut être vérifié en visualisant le maillage de fils remplis de platine qui constituent l'implant.

22. L'injection de 6 à 10 ml de produit de contraste dans le cathéter de guidage permet de vérifier si l'anévrisme/la dissection/le vaisseau cible a été recouvert de manière satisfaisante par le déploiement et la libération de l'implant **p64 MW** (HPC).

23. Si le déploiement radial de l'implant **p64 MW** (HPC) est insuffisant ou si la position ou la taille du modèle choisi ne convient pas, il est possible de réintroduire l'implant dans le microcathéter, si le marqueur distal du tube de transport se trouve encore à l'intérieur du microcathéter, afin de corriger sa position, de le redéploier ou de le retirer.

Si l'extrémité du fil-guide a été précédemment déplacée dans le sens proximal, il convient de s'assurer que l'extrémité distale du fil-guide est placée de nouveau de manière distale par rapport à l'extrémité distale de l'implant comprimé et que le dispositif d'accouplement blanc est de nouveau verrouillé sur le tube de transport.

À des fins de repositionnement ou de retrait de l'implant, faites progresser le microcathéter tout en retirant lentement le système d'insertion.

Détachement de l'implant **p64 MW** (HPC)

24. **Compte tenu de l'expansion radiale de l'extrémité proximale, l'implant se raccourcit légèrement !** Si la position et le déploiement de l'implant **p64 MW** (HPC) sont satisfaisants, déployez entièrement et **immédiatement** l'implant et détachez-le en retirant complètement le microcathéter.

L'extrémité proximale de l'implant est alors exposée et l'implant peut se déployer entièrement.

L'utilisation de systèmes d'angiographie par soustraction numérique dotés d'un capteur numérique et de la technologie TDM (« TDM avec capteur à antenne plate », p. ex. : DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]) permet de visualiser l'implant sur l'image en coupe. Cette technique s'est révélée particulièrement efficace pour évaluer le déploiement de l'implant et son bon positionnement contre la paroi vasculaire.

25. Retirez le système d'insertion en le tirant délicatement en arrière.

26. Il est possible de remédier à un déploiement insuffisant de l'implant **p64 MW** (HPC) en le dilatant à l'aide d'un ballonnet. Dans la mesure du possible, l'implant **p64 MW** (HPC) doit épouser les contours de la paroi vasculaire.

Implantation d'un autre implant **p64 MW** (HPC)

27. Si, une fois l'implant **p64 MW** (HPC) détaché, un autre dispositif télescopique doit être utilisé, faites progresser délicatement le microcathéter à travers l'implant **p64 MW** (HPC). Lorsque l'extrémité du microcathéter se situe dans le plan distal par rapport à l'implant **p64 MW** (HPC), rentrez délicatement l'extrémité du fil dans le microcathéter, puis retirez entièrement le système d'insertion du microcathéter. Le microcathéter est désormais en position pour procéder à l'insertion et au déploiement d'un autre implant **p64 MW** (HPC).

28. L'injection de 6 à 10 ml de produit de contraste dans le cathéter de guidage permet de vérifier une fois de plus, le cas échéant, que le vaisseau cible est suffisamment recouvert par l'implant **p64 MW** (HPC). Ce contrôle doit être répété 10 à 15 minutes plus tard, si nécessaire.

Inhibition de l'agrégation plaquettaire et test du répondeur

29. Veillez à mettre en place un traitement par antiagrégant plaquettaire adéquat. Les traitements efficaces après une implantation incluent une dose quotidienne régulière de 1 x 100 mg d'AAS par voie orale et une dose quotidienne de 75 mg de Clopidogrel par voie orale pendant au moins 12 mois, ou plus longtemps si nécessaire, ou bien encore sur le long terme.

Tenez compte des interactions possibles avec d'autres médicaments (inhibiteurs de la pompe à protons, ibuprofène, métamizole, par exemple).

Les résultats de test in vitro et l'expérience clinique anecdotique démontrent que la version **p64 MW** HPC peut fournir une thrombogénicité réduite de la surface. Dans des cas exceptionnels justifiés, la thrombogénicité réduite peut permettre l'implantation dans le cadre d'un traitement par antiagrégant plaquettaire unique seulement en l'absence d'un traitement alternatif raisonnable. Ici, il faudrait accorder une attention particulière aux médicaments d'au moins trois jours avant le traitement. L'inhibition plaquettaire réalisée est plus intensive en utilisant des inhibiteurs P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) qu'en utilisant l'AAS.

Pour des raisons de sécurité, l'efficacité de l'antiagrégant plaquettaire doit toujours être vérifiée au moyen de tests adéquats (ex. : Multiplate, VerifyNow, PFA). Un seul médicament antiplaquettaire peut présenter un risque accru d'événements thromboemboliques si plusieurs dispositifs ont été implantés de manière télescopique. Le risque de formation d'un thrombus peut être accru après une hémorragie sous-arachnoïdienne, après un traumatisme, pendant une grossesse, après une intervention chirurgicale lourde ou en cas de maladies inflammatoires, de fièvre ou de thrombocytose.

Reportez-vous aussi au chapitre « Traitement médicamenteux ».

Précautions

- Les microcathéters ayant des diamètres intérieurs (DI) autres que 0,021 pouce (0,017 ou 0,027 pouce, par exemple) ne fonctionnent pas du tout. L'utilisation d'un implant **p64 MW** (HPC) dans les microcathéters avec des DI trop grands conduit à un détachement prématuré de l'implant à l'intérieur du microcathéter.
- L'implant **p64 MW** (HPC) peut être déployé jusqu'à trois (3) fois dans le vaisseau cible. Prenez en compte que chaque déploiement ne se produit que jusqu'au point où le marqueur distal du tube de transport se trouve encore dans le microcathéter !
- Pour rincer, placez la gaine d'introduction de l'implant **p64 MW** (HPC) à l'intérieur de la valve hémostatique du microcathéter, et rincez-la à l'aide du fluide d'irrigation raccordé. Un rinçage minutieux de la gaine d'introduction est essentiel pour éliminer toutes les bulles d'air piégées.
- Les manipulations doivent toutes être réalisées sous contrôle fluoroscopique.
- Si le système **p64 MW** (HPC) est poussé au-delà de l'extrémité distale du microcathéter, le vaisseau risque d'être déchiré ou perforé.
- Si vous ne pouvez avancer le système **p64 MW** (HPC) ou le déplacer dans le microcathéter qu'en exerçant un effort considérable, retirez l'ensemble du système **p64 MW** (HPC) du microcathéter à titre de précaution.
- Ne tirez pas l'implant déployé dans le vaisseau dans le microcathéter. Au lieu de cela, poussez le microcathéter sur l'implant **p64 MW** (HPC) tout en fixant le système d'insertion pour repositionner et redéployer l'implant, si nécessaire.
- L'implant **p64 MW** (HPC) est très fragile et doit toujours être manipulé avec beaucoup de précautions. Ne poussez jamais le microcathéter sur l'implant **p64 MW** (HPC) si vous ressentez une résistance. Ne tordez jamais le système d'insertion. Si nécessaire, retirez l'implant **p64 MW** (HPC) et le microcathéter.
- Une traction, une poussée ou une torsion excessive sur le système d'insertion peut provoquer une séparation intempestive de l'implant **p64 MW** (HPC) et du système d'insertion. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : kit Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- L'application d'une contrainte extrême à l'extrémité du système d'insertion risque de provoquer la séparation de certains de ses composants. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : kit Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- S'il existe un risque que le patient ne réagisse pas, ou du moins pas entièrement, au double traitement par antiagrégant plaquettaire, le délai entre le déploiement de l'implant et le détachement de ce dernier doit être aussi court que possible afin d'éviter un déploiement insuffisant de l'extrémité proximale de l'implant dû au collage des fibres de l'implant par des composants sanguins (p. ex. : fibrine). Tout traitement supplémentaire (p. ex. : occlusion de l'anévrisme au moyen de « coils » alors que le microcathéter associé est « emprisonné » par l'implant **p64 MW** (HPC) déployé) doit être administré après le détachement de l'implant **p64 MW** (HPC).
- Ne détachez pas l'implant si ce dernier n'épouse pas bien les contours de la paroi vasculaire ou s'il étire. Améliorez l'expansion en redéployant ou en retirant/remplaçant le dispositif.
- Si toutes les fibres tressées de l'implant ne sortent pas du tampon souple au niveau de l'extrémité distale du tube de transport, un mouvement délicat du système d'insertion facilite leur libération.
- Le délai entre le début du déploiement de l'implant et son déploiement complet donnant lieu à son détachement doit être aussi court que possible, afin d'éviter tout effet de collage par des composants sanguins et le mauvais déploiement proximal de l'implant.
- Il est possible de remédier à un déploiement insuffisant de l'extrémité proximale de l'implant en manipulant le système d'insertion ou le microcathéter, ou en procédant à une dilatation à l'aide d'un ballonnet. Si l'extrémité proximale de l'implant **p64 MW** (HPC) ne s'ouvre pas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (p. ex. : kit Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Si l'on soupçonne un vasospasme dans la région vasculaire concernée, toutes les mesures nécessaires (traitement médicamenteux, par exemple) doivent être prises pour réduire le vasospasme avant l'implantation.
- Pour retirer le fil-guide, utilisez un dispositif d'accouplement séparé, verrouillé sur le fil-guide. Un dispositif d'accouplement adapté est compatible avec des micro fils-guides de 0,014 ou 0,016 po (0,36 ou 0,41 mm) de diamètre.
- Si vous ne parvenez pas à retirer le dispositif d'accouplement du tube de transport (en le dévissant et en le tirant dans le sens proximal), dévissez entièrement le dispositif d'accouplement. Il se peut que vous ressentiez une résistance plus importante avant de procéder à la séparation de la poignée et du capuchon du dispositif d'accouplement. Retirez la poignée du dispositif d'accouplement tout en maintenant le capuchon et l'insert de ce dernier en place. Continuez ensuite la manœuvre de retrait du fil-guide en utilisant le dispositif d'accouplement séparé.
- Si vous ne parvenez pas à détacher l'implant (ou si ce dernier n'est pas censé être détaché) après la libération du dispositif d'accouplement, suite au déplacement proximal du fil-guide, et l'implant **p64 MW** (HPC) doit être retiré, repositionnez délicatement le fil-guide de manière distale pour permettre la réintroduction de l'implant et de l'extrémité du fil-guide dans le microcathéter.
- Si le marqueur distal du tube de transport se déplace du fait du mouvement du fil-guide, retirez le système **p64 MW** (HPC) entier en prenant en compte les précautions qui précèdent.
- Les patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane risquent de développer une réaction allergique à l'implant.
- Certification : l'implant ne doit être utilisé que par des médecins spécialisés et dûment formés. Il est impératif de suivre une formation au produit dispensée par phenox GmbH avant toute utilisation de l'implant **p64 MW** (HPC). Au moins trois (3) interventions impliquant l'implant **p64 MW** (HPC) doivent être supervisées par un médecin ou toute autre personne qualifiée désignée par phenox GmbH. Le déroulement et l'issue de ces interventions doivent être consignés par écrit.

Généralités

- Tenir éloigné de la chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser l'implant après la date de péremption indiquée : sa stérilité n'est pas garantie au-delà de cette date.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, car sa stérilité ne peut pas être garantie dans ce cas.
- Avant utilisation, l'implant doit être vérifié pour déceler des dommages. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils sont déformés ou endommagés : leur fonctionnement ne peut pas être garanti dans ce cas.
- Ce produit est strictement destiné à un usage unique. L'implant ne doit pas être sorti de sa gaine d'introduction, restérilisé ou reconditionné afin d'être utilisé sur d'autres patients, car il est impossible de garantir la fiabilité d'un nettoyage.
- Le système d'insertion et, si nécessaire, l'emballage doivent être mis au rebut dans des conteneurs marqués de manière adéquate.

Complications

- Les complications suivantes, entre autres, peuvent apparaître pendant ou après l'implantation :
- embolie gazeuse, embolie dans les vaisseaux distaux, occlusion du vaisseau, thrombose et ischémie cérébrale;
 - perforation, rupture, dissection et autres lésions artérielles;
 - occlusion d'une branche latérale/du perforateur;
 - sténose (transitoire) du vaisseau cible;
 - vasospasme, pseudo-anévrisme, hémorragie intracrânienne;
 - réurrence d'anévrisme, retraitement d'anévrisme;
 - réaction allergique, infection;
 - infarctus, déficit neurologique incluant toutes les conséquences d'un accident vasculaire cérébral;
 - état végétatif persistant, mort.

Imagerie par résonance magnétique

Des tests non cliniques ont montré que l'implant **p64 MW** (HPC) convient pour des IRM à 3T. Dans des conditions cliniques, l'implant n'a causé aucun problème avec une densité de flux magnétique de 1,5T.

Pictogrammes utilisés et signification

Pictogrammes sur l'étiquette :

	Attention
	Respecter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Apyrogène
	Date de péremption
	Numéro de référence
	Contenu
	Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Ce produit a été mis sur le marché conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Fabricant
	Matériau : NiTi (alliage nickel titane)
	Sans latex
	Sans phtalate

Limitation de responsabilité

phenox GmbH décline toute responsabilité concernant les dommages causés par une mauvaise utilisation du produit.

phenox et p64 sont des marques déposées de la société phenox GmbH en Allemagne et dans d'autres pays.



phenox GmbH | Lise-Meitner-Allee 31 | D-44801 Bochum, Germany
Tel: +49 (0) 234 - 36 919 - 0 | Fax: +49 (0) 234 - 36 919 - 19
www.phenox.net | info@phenox.info