

pRESET Thrombectomy Device

phenox

INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	20	DANSK BRUGSANVISNING	38	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
4	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	22	NORSK BRUKSANVISNING	40	EESTI KASUTUSJUHEND
6	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	24	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	42	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
8	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	26	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	44	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
10	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	28	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	46	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
12	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	30	ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	48	TÜRKÇE KULLANIM TALİMATI
14	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	32	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	50	РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
16	SVENSKA BRUKSANVISNING	34	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	52	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
18	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	36	LATVISKI LIETOŠANAS PAMĀCĪBA		



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



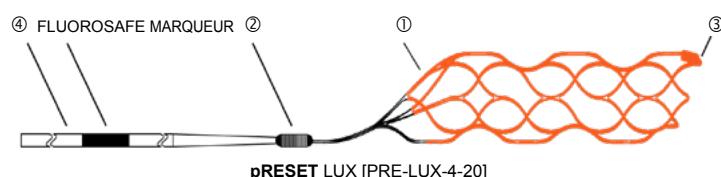
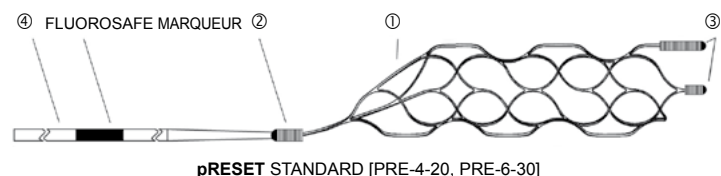
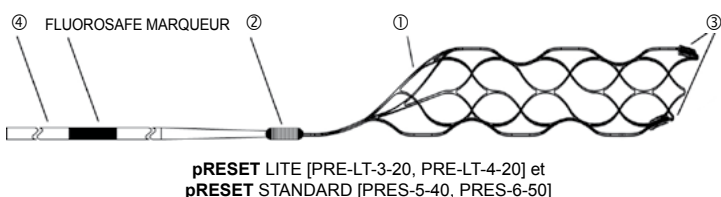
Contenu de l'emballage
1 x dispositif **pRESET** pour la thrombectomie
(version **pRESET** STANDARD, **pRESET** LITE et **pRESET** LUX)

Description du dispositif

Le dispositif **pRESET** (STANDARD et LITE) comprend une structure en Nitinol auto-extensible ①, un marqueur radiologique visible sur son extrémité proximale ② et deux sur son extrémité distale ③. Il est également fermement attaché à un fil d'introduction ④.

Le dispositif **pRESET** LUX comprend une structure en Nitinol radio-opaque auto-extensible ①, un marqueur radiologique visible sur son extrémité proximale ② et sur son extrémité distale ③. Il est fermement attaché à un fil d'introduction ④.

Le dispositif est stocké sous forme comprimée dans une gaine d'introduction (non représentée). Le dispositif **pRESET** (toutes les versions) est introduit dans le vaisseau cible à l'aide d'un microcathéter adapté, puis déployé à l'intérieur du thrombus. Après son déploiement complet, l'instrument est retiré lentement par aspiration continue via le cathéter guide ou le cathéter d'aspiration.



Utilisation prévue

Les dispositifs **pRESET** pour la thrombectomie sont conçus pour éliminer les thrombus des vaisseaux intracrâniens dans le cadre du traitement intensif de l'AVC ischémique, par exemple de l'artère carotide interne, de l'artère cérébrale moyenne, de l'artère basilaire ou des vaisseaux disposés de façon distale par rapport à eux, avec une durée de contact temporaire inférieure ou égale à 60 minutes.

Indications

Le dispositif **pRESET** pour la thrombectomie est conçu pour l'extraction mécanique de caillots des artères intracrâniennes dans le cadre du traitement intensif de l'AVC ischémique :

- chez les patients inéligibles à une thrombolyse intraveineuse ;
- chez les patients dont le traitement par thrombolyse a échoué ;
- en complément à un traitement par thrombolyse déjà commencé.

Contre-indications

Le dispositif **pRESET** est contre-indiqué chez les patients présentant :

- une hémorragie préexistante au niveau des tissus cérébraux irrigués par le vaisseau cible ;
- un infarctus constaté au niveau des tissus cérébraux irrigués par le vaisseau cible.

Compatibilité

Les dispositifs et microcathéters **pRESET** suivants sont compatibles et recommandés pour une utilisation avec les diamètres de vaisseau minimum :

Dispositif pRESET	Longueur du fil d'introduction	Microcathéter	Ø min. du vaisseau	Ø relâché x longueur utilisable
PRE-LT-3-20	2 m	D.I. 0,0165 po / 0,017 po : - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	D.I. 0,021 po : - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	D.I. 0,021 po : - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Procédure recommandée

Préparation de la procédure et du patient

1. Noter et consigner toutes les informations disponibles concernant la date, l'heure et la nature du début des symptômes cliniques de l'accident vasculaire cérébral.
2. Noter et consigner les données relatives aux antécédents médicaux passés et récents, y compris le traitement.
3. 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 (voir Complications). 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.
4. Un scanner cérébral natif est requis pour éliminer la possibilité d'une hémorragie intracrânienne ou d'importantes lésions cérébrales ischémiques d'hypodensité. Dans ce cas, l'utilisation du dispositif **pRESET** est contre-indiquée.
5. **Conseiller à l'anesthésiste de maintenir la pression artérielle systémique à un niveau approprié. L'hypotension doit être évitée à tout prix.** Pratiquer une anesthésie générale avec relaxation neuromusculaire dès le début du diagnostic angiographique et de tout traitement endovasculaire. Un suivi hémodynamique complet est recommandé, mais ne doit pas retarder la procédure endovasculaire.
6. Préparer les deux aines. Insérer une gaine 8F de préférence dans l'artère fémorale droite.
7. Pour les diagnostics vasculaires, effectuer une angiographie de la circulation antérieure et postérieure complète. Prendre des clichés agrandis du ou des vaisseaux occlus et, si nécessaire, des clichés obliques.
8. Définir le ou les vaisseaux occlus comme cibles pour la suite du traitement.
9. Utiliser le cathéter guide le plus large possible (VA : 6F, ICA : 8F). En cas d'élongation significative ou de sténose du vaisseau d'accès, envisager l'implantation d'un stent approprié. En cas d'utilisation d'un stent, elle doit être suivie de l'administration d'inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire. Selon des rapports d'utilisateurs, il peut s'avérer utile d'utiliser un cathéter guide 8F avec ballonnet d'occlusion et un cathéter flexible 5 à 6F pour l'aspiration dans le cadre de la thrombectomie afin de se rapprocher du site du thrombus.
10. **Il est important de veiller à n'introduire le dispositif que dans des vaisseaux cibles suffisamment larges.**
Respectez le diamètre vasculaire minimal et la compatibilité du cathéter.

Introduction du microcathéter

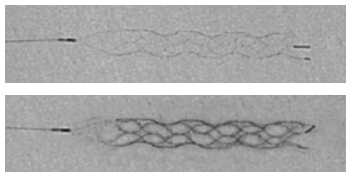
11. **Ne jamais forcer le cathéter en cas de résistance !**
Introduire un microcathéter adapté (voir le tableau Compatibilité) dans le vaisseau cible, en le faisant prudemment passer au-delà du thrombus. Il est recommandé d'utiliser la technique dite de la « feuille de route ».
12. Enlever le micro fil-guide du microcathéter. Il est possible d'injecter soigneusement un petit volume (p. ex. 0,2 ml) de produit de contraste pour vérifier que l'extrémité du microcathéter est bien positionnée au-delà du thrombus et dans la lumière vasculaire.

Préparation et insertion de l'implant **pRESET**

13. **En cas de résistance importante pendant l'insertion du dispositif **pRESET**, retirer le dispositif et le microcathéter, si nécessaire, et recommencer la procédure de cathétérisme.** Le dispositif **pRESET** est introduit dans le microcathéter à l'aide d'une valve hémostatique rotative (VHR) et d'un rinçage lent, mais constant, par solution saline, connectés au microcathéter. Pendant ce processus, la VHR s'ouvre, la gaine d'introduction contenant le dispositif dépasse la valve, la valve se ferme doucement et la gaine d'introduction est rincée jusqu'à ce que de l'eau sorte de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
Après que la gaine d'introduction contenant le dispositif a été rincée, elle progresse jusqu'à venir au contact du raccord du microcathéter. La gaine d'introduction est maintenue fermement dans cette position. Le dispositif **pRESET** progresse depuis la gaine d'introduction vers l'intérieur du microcathéter en poussant doucement le fil d'introduction. La progression du dispositif continue jusqu'à ce qu'environ soixante (60) cm de fil d'introduction aient été poussés vers l'avant. La gaine d'introduction est retirée.
Le dispositif est poussé davantage, jusqu'à ce que le marqueur (« FLUOROSAFE MARQUEUR » : distance d'environ 125 cm par rapport à l'extrémité distale du dispositif en état comprimé) du fil d'introduction atteigne l'entrée de la valve hémostatique. Cette procédure ne nécessite pas de fluoroscopie, car le marqueur (« FLUOROSAFE MARQUEUR ») identifie la position jusqu'à laquelle il est possible de faire progresser le système sans que l'extrémité du dispositif émerge du microcathéter.
14. **Ne jamais pousser le dispositif **pRESET** au-delà de l'extrémité distale du microcathéter ! Cela peut provoquer une dissection ou une perforation de l'artère concernée.** Sous contrôle radioscopique continu, le dispositif progresse jusqu'à ce que le marqueur distal du dispositif atteigne l'extrémité du microcathéter.

Déploiement de l'implant **pRESET**

15. Déployer totalement le dispositif en retirant délicatement et lentement le microcathéter jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans une position suffisamment proximale. Pour cela, le marqueur distal du microcathéter doit être placé en position proximale par rapport au marqueur proximal radiologique visible du dispositif **pRESET**. Pendant ce processus, maintenir un contrôle fluoroscopique continu afin de conserver le dispositif dans sa position d'origine. Dans l'idéal, le dispositif doit être déployé dans le thrombus. Si le dispositif **pRESET** est plus long que le thrombus, l'instrument doit saillir du côté distal. L'illustration à droite montre l'image radiographique d'un dispositif **pRESET STANDARD** et **LITE** (en haut) et **pRESET LUX** (en bas).



16. Attendre cinq (5) minutes avant de commencer l'extraction. Le rinçage par solution saline est enlevé de la VHR du cathéter guide et est remplacé par une seringue de cinquante (50) ml avec raccord Luer Lock. Deux (2) seringues supplémentaires de même taille sont préparées et disponibles. S'assurer que les valves sont bien fermées afin d'éviter l'aspiration d'air.
17. Le cas échéant, gonfler le ballonnet du cathéter guide conformément au présent mode d'emploi.

Retrait de l'implant **pRESET** sous aspiration

18. **Il est possible d'observer une certaine résistance à ce stade ; plus le dispositif a été introduit de manière distale, plus la résistance rencontrée sera importante. Toujours tirer délicatement, jamais de manière brusque ou par à-coups !** Pendant l'aspiration continue au niveau du cathéter désigné, retirer **LENTEMENT** l'unité microcathéter + **pRESET**. Pour garantir l'efficacité du dispositif au niveau de la circulation postérieure, il est important de vérifier l'état de l'artère vertébrale controlatérale au niveau du vaisseau cathétérisé avec le cathéter guide : si cette artère n'irrigue pas l'artère basilaire, aucune action supplémentaire n'est requise. Si cette artère est totalement perméable, l'aspiration du cathéter guide n'affectera l'artère basilaire que lorsque l'artère basilaire non cathétérisée est bloquée temporairement. Pour y parvenir, on utilisera de préférence un cathéter à ballonnet de forme adaptable ou on sondera l'artère vertébrale à l'aide d'un cathéter de diagnostic à effet occlusif.
19. Suivre sous contrôle fluoroscopique le déplacement du dispositif à travers le vaisseau, sous l'effet de l'aspiration. Dès que le dispositif **pRESET** est entré dans le cathéter d'aspiration, il est possible d'accélérer l'extraction. Tirer le dispositif devant la VHR. Déconnecter la VHR et le dispositif **pRESET** du cathéter d'aspiration. L'aspiration a commencé lentement lors du retrait du dispositif, a augmenté du début à la fin et a prélevé entre cent et cent cinquante (100-150) ml de sang, jusqu'à présent. Aspirer encore cinquante (50) ml de sang pour des raisons de sécurité. Si nécessaire, fermer le cathéter d'aspiration, par exemple à l'aide d'une seringue. Le cas échéant, dégonfler le ballonnet du cathéter guide conformément au présent mode d'emploi.
20. Injecter doucement environ dix (10) ml de produit de contraste dans le cathéter guide pour vérifier si le dispositif **pRESET** a recanalisé le vaisseau cible.
- a) Si le vaisseau cible est perméable, décider si d'autres vaisseaux sont occlus et nécessitent une recanalisation. Si ce n'est pas le cas, retirer le cathéter guide, attendre dix à quinze (10-15) minutes et réinjecter le tronc supra-aortique concerné pour confirmer la perméabilité permanente.
- b) Si le vaisseau cible n'est pas perméable, décider de l'action à entreprendre, qui peut inclure une répétition de la procédure **pRESET**, l'utilisation d'un autre dispositif mécanique ou une fibrinolyse.

Réutilisation de l'implant **pRESET** chez le même patient

21. En cas de répétition de la procédure ou de procédure supplémentaire, il est possible de réutiliser jusqu'à deux (2) fois un dispositif intact chez un même patient.
- Extraction du dispositif **pRESET** de la VHR : ouvrir **COMPLÈTEMENT** la valve hémostatique (VHR) du cathéter d'aspiration avant d'extraire le dispositif.
 - Nettoyage : rincer délicatement le dispositif **pRESET** à l'aide d'une eau stérile ou d'une solution saline ; le sang ou le thrombus ne doivent pas adhérer au dispositif.
 - Inspection : vérifier le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
 - Préparation en vue d'une nouvelle procédure : pousser l'extrémité proximale du fil d'introduction dans la gaine d'introduction correspondante. Pousser ensuite la gaine d'introduction jusqu'au dispositif. Tirer ensuite **LENTEMENT** et complètement le dispositif pour le faire revenir dans la gaine d'introduction. S'il n'est pas possible de faire revenir le dispositif dans la gaine, il faut le jeter.
 - Pour réutiliser le dispositif **pRESET**, suivre les étapes 10 à 20 du présent mode d'emploi.

Précautions

- Ne pas réutiliser le dispositif **pRESET** à des fins autres que celles prévues.
- Ne pas déployer le dispositif dans une artère plus petite que le diamètre (Ø) vasculaire minimum correspondant indiqué dans le tableau Compatibilité, afin d'éviter d'endommager les vaisseaux.
- Utiliser uniquement le dispositif dans des microcathéters indiqués dans le tableau Compatibilité. Des microcathéters ou d'autres cathéters présentant un diamètre interne plus grand peuvent compliquer le passage du dispositif **pRESET** et entraîner la déconnexion du dispositif ou de certaines de ses parties.
- Utiliser uniquement le dispositif sous contrôle radioscopique continu.
- Il est nécessaire de rincer abondamment la gaine d'introduction pour éliminer l'air qui peut y être emprisonné.
- Faire attention à ce que la gaine d'introduction ne se déplace pas proximale lorsque le dispositif passe de la gaine d'introduction au microcathéter. Si cela se produit, il est possible que l'instrument et/ou le fil d'introduction soient entortillés et/ou fragilisés et se déconnectent.
- Pousser le dispositif au-delà de l'extrémité du microcathéter peut disséquer ou perforer le vaisseau cible.
- Tirer ou pousser le fil d'introduction avec une force inappropriée et tordre le fil d'introduction peuvent déconnecter le dispositif **pRESET** du fil d'introduction. Dans ce cas, il est recommandé de le récupérer à l'aide d'un lasso.

- En cas de résistance excessive lors de la rétraction, il est recommandé de réintroduire le microcathéter pour éclipser le fil d'introduction du dispositif **pRESET** ou extraire le dispositif. S'il n'est pas possible de pousser totalement le microcathéter par-dessus le dispositif, retirer le dispositif et le microcathéter en un seul bloc.
- Si l'on soupçonne un vasospasme dans la région vasculaire concernée, toutes les mesures nécessaires (traitement médicamenteux, par exemple) doivent être prises avant le traitement **pRESET**.
- Le dispositif **pRESET** peut être utilisé jusqu'à trois (3) fois chez le même patient. La durée de contact cumulée de toutes les utilisations chez le patient doit être inférieure à 60 minutes.
- Entre chaque utilisation, nettoyer le dispositif pour éliminer le sang et le thrombus, et l'inspecter pour détecter d'éventuels dommages. Si le dispositif ou la gaine d'introduction sont endommagés ou s'il n'est pas possible de faire revenir le dispositif dans la gaine d'introduction, il faut le jeter !
- Le dispositif **pRESET** est très fragile et doit toujours être manipulé avec précaution. En cas de résistance, ne pas faire progresser ou retirer le microcathéter. Ne pas pivoter le fil d'introduction. Si nécessaire, retirer l'implant **pRESET** via le microcathéter.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialisés et formés.
- Le dispositif **pRESET** déployé ne doit pas être extrait à travers des implants vasculaires (p. ex. stents ou dérivés de flux) !

Informations générales

- Tenir éloigné de la chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Utiliser avant la date de péremption indiquée ; la stérilité du dispositif n'est pas garantie au-delà de cette date.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé, afin de garantir l'intégrité et la stérilité du produit.
- Avant utilisation, le dispositif doit être vérifié pour déceler des dommages. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est déformé ou endommagé ; son bon fonctionnement ne peut pas être garanti dans ce cas.
- Le dispositif est strictement destiné à un usage unique. Le dispositif ne doit pas être restérilisé ni recyclé pour d'autres patients. Il est en effet impossible de garantir la fiabilité d'un nettoyage effectué par l'utilisateur.
- Le dispositif **pRESET**, les caillots extraits, le sang et, le cas échéant, l'emballage doivent être mis au rebut dans des conteneurs marqués de manière adéquate.

Complications

Les complications suivantes, entre autres, peuvent apparaître pendant ou malgré l'utilisation du dispositif **pRESET** :

- embolie gazeuse, embolie dans les vaisseaux distaux, occlusion du vaisseau, thrombose et ischémie cérébrale ;
- perforation, rupture, dissection et autres lésions artérielles ;
- vasospasme, pseudo-anévrisme, hémorragie intracrânienne ;
- réaction allergique, infection ;
- infarctus, déficit neurologique incluant toutes les conséquences d'un accident vasculaire cérébral ;
- état végétatif persistant, mort.

Pictogrammes utilisés et leur signification

Pictogrammes visibles 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
	Dispositif médical
	Marqueur (noir) sur le fil d'introduction
	Structure du dispositif radio-opaque

Limites de responsabilité

phenox GmbH décline toute responsabilité pour des dommages provoqués par une utilisation autre que celle prévue ou par une réutilisation du produit.

phenox et **pRESET** sont des marques commerciales déposées de phenox GmbH en Allemagne et d'autres États.