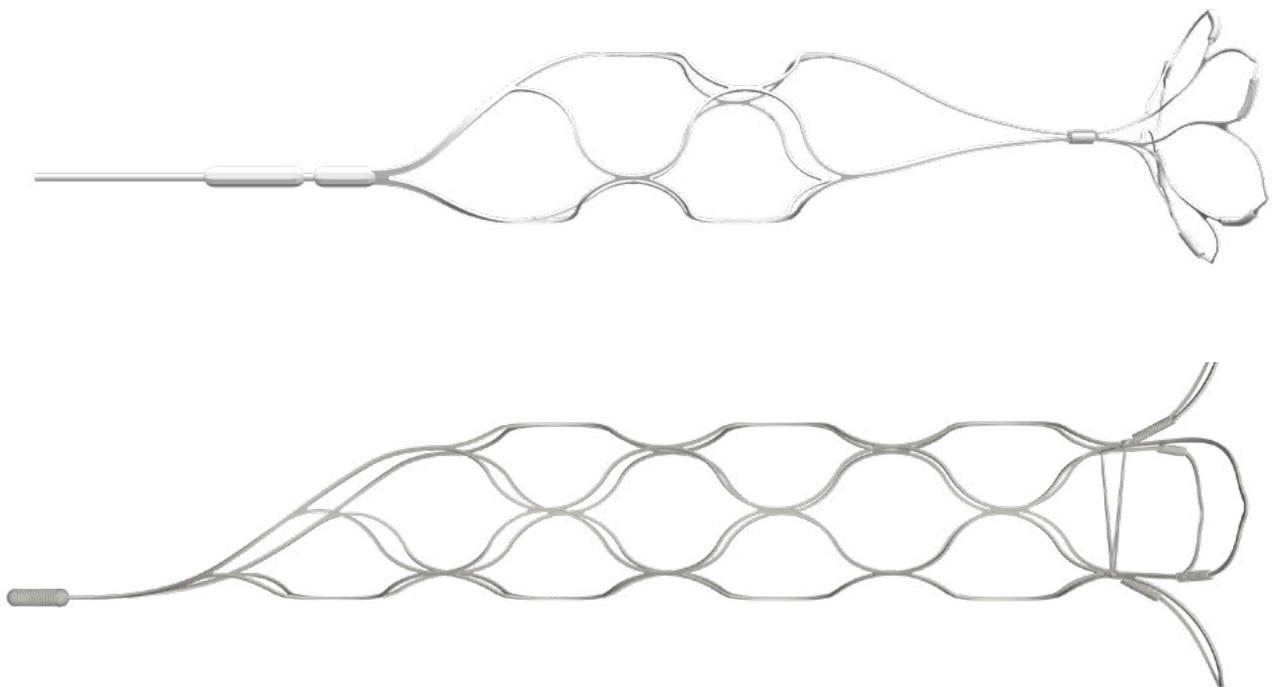


pCONUS Bifurcation Aneurysm Implant

phenox

INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	29	DANSK BRUGSANVISNING	57	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
5	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	32	NORSK BRUKSANVISNING	60	EESTI KASUTUSJUHEND
8	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	35	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	63	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
11	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	38	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	66	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
14	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	41	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	69	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
17	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	44	ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	72	TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI
20	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	47	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	75	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
23	SVENSKA BRUKSANVISNING	50	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	78	العربية إرشادات الاستخدام
26	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	54	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 Implant pour anévrisme de bifurcation **pCONUS**
(des versions **pCONUS 1**, **pCONUS 1 HPC**, **pCONUS 2** ou **pCONUS 2 HPC**)

Description du produit

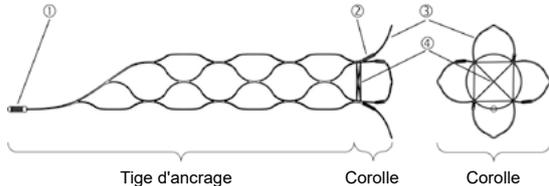


Fig. 1. Implant **pCONUS 1** ou **pCONUS 1 HPC** (PCON-X-XX-XX-X ou PCON-HPC-X-XX-XX) (vue de profil et vue depuis l'extrémité distale)

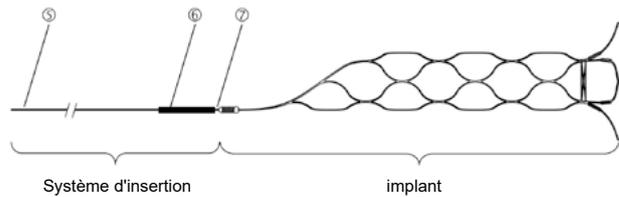


Fig. 2. Système complet **pCONUS 1** ou **pCONUS 1 HPC** (PCON-X-XX-XX-X ou PCON-HPC-X-XX-XX)

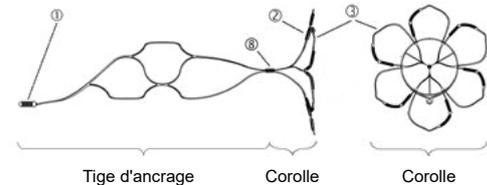


Fig. 3. Implant **pCONUS 2** ou **pCONUS 2 HPC** (PCON2-X-XX-XX ou PCON2-HPC-X-XX-XX) (vue de profil et vue depuis l'extrémité distale)

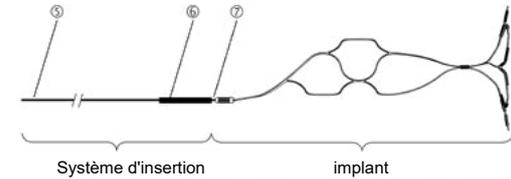


Fig. 4. Système complet **pCONUS 2** ou **pCONUS 2 HPC** (PCON2-X-XX-XX ou PCON2-HPC-X-XX-XX)

Il est à noter que, dans le texte qui suit, le terme **pCONUS** désigne toutes les versions du dispositif, **pCONUS 1**, et **pCONUS 2**, **pCONUS 1 HPC** et **pCONUS 2 HPC**.

Toutes les versions : L'implant pour anévrisme de bifurcation **pCONUS** est un implant vasculaire tubulaire constitué d'une tige d'ancrage et d'une corolle (Fig. 1 et 3). La tige d'ancrage correspond à un microstent à déploiement automatique pour vaisseaux intracrâniens. Elle est utilisée pour fixer l'implant dans le vaisseau parent, et plus précisément dans la bifurcation vasculaire au niveau de laquelle se trouve l'anévrisme à traiter. Un marqueur au platine ① est situé à l'extrémité proximale conique. L'extrémité distale de l'implant comporte des boucles en forme de pétale ③ qui forment une surface de contact semblable à une corolle (la corolle). Ces pétales sont repliés lorsque l'implant **pCONUS** est comprimé. Une fois l'implant **pCONUS** déployé dans l'anévrisme, ces pétales se déplient vers l'extérieur. Ce faisant, l'axe du pétale forme un angle maximum de 75° par rapport à l'axe longitudinal de la tige d'ancrage.

Versions **pCONUS 1** (PCON-X-XX-XX-X) et **pCONUS 1 HPC** (PCON-HPC-X-XX-XX) : Chacune des quatre pétales porte un marqueur radio-opaque ② d'environ 1 mm de longueur. Au point de transition entre la tige d'ancrage et la corolle, six fils de polymère (nylon) ont été incorporés dans la lumière de la tige d'ancrage, perpendiculairement à son axe longitudinal, et forment une croix ④ (**PCON-X-XX-XX-F**). Une version sans fils de polymère est aussi disponible (**PCON-X-XX-XX**). Cette version (sans fils de polymère) est aussi disponible avec revêtement **HPC** (**PCON-HPC-X-XX-XX**).

Versions **pCONUS 2** (PCON2-X-XX-XX-X) et **pCONUS 2 HPC** (PCON2-HPC-X-XX-XX) : Chacun des six pétales porte un marqueur radio-opaque ② qui s'étend jusqu'à l'extrémité distale du pétale. Un marqueur radio-opaque central ⑤ supplémentaire indique l'extrémité proximale de la corolle. Cette version est aussi disponible avec revêtement **HPC** (**PCON2-HPC-X-XX-XX**).

Toutes les versions : L'extrémité proximale de l'implant est connectée à un fil-guide ⑤ au moyen d'une liaison en cobalt-chrome ⑥ (fig. 2 et 4). Cette connexion peut être rompue par électrolyse. Pour permettre l'alignement de ce point de détachement situé en position distale par rapport à l'extrémité du microcathéter, un marqueur radio-opaque de 30 mm de long ⑦ est situé en position proximale. Le produit est conservé dans une gaine d'introduction (non représentée) et transféré depuis cette gaine dans un microcathéter d'un diamètre interne de 0,021 po.

L'implant se déploie automatiquement en quittant le microcathéter. Lorsque l'implant est utilisé comme prévu, la corolle est déployée dans l'anévrisme et la tige d'ancrage dans le vaisseau parent. Même après avoir été entièrement déployé dans l'anévrisme et dans le vaisseau cible, l'implant peut de nouveau être entièrement réintroduit dans le microcathéter afin de corriger sa position ou de le retirer.

L'implant **pCONUS** est toujours déployé en retirant lentement le microcathéter tout en faisant progresser le fil-guide afin de maintenir sa position inchangée. De même, si l'implant **pCONUS** est réintroduit dans le microcathéter, cette manœuvre doit toujours être réalisée selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter progresse tandis que le fil-guide est retiré. Les manipulations doivent toutes être réalisées systématiquement sous contrôle radioscopique. Après un dernier contrôle de l'ouverture et de la position de l'implant, ce dernier est détaché

par électrolyse. Ce détachement correspond à celui des microcoils en platine détachables par électrolyse et peut être réalisé à l'aide des dispositifs et câbles de détachement ordinairement utilisés pour cette procédure (ex. : NXT ou Solitaire Detachment System, ev3/Covidien/Medtronic ou Boston Scientific Detachable Coil Power Supply, Boston Scientific/Stryker Neurovascular ; In-Zone Detachment System, Stryker Neurovascular).

Le revêtement **HPC** (**HPC** : revêtement polymère hydrophile) des versions **pCONUS 1 HPC** et **pCONUS 2 HPC** recouvre tout l'implant et réduit l'adhérence initiale des thrombocytes (plaquettes) et réduit ainsi la formation de thromboses.

Utilisation prévue

L'implant pour anévrisme de bifurcation **pCONUS** est un implant vasculaire tubulaire à déploiement automatique destiné à supporter l'occlusion par coils d'anévrismes de bifurcation intracrâniens à collet large.

Notes explicatives concernant l'utilisation prévue :

La corolle de l'implant **pCONUS** est implantée dans l'anévrisme, à proximité de la base de ce dernier. La tige d'ancrage, qui est déployée dans le vaisseau parent, stabilise la corolle dans cette position. En outre, les propriétés physiques de l'implant **pCONUS** tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent.

De par leur conception, les versions **pCONUS 2** et **pCONUS 2 HPC** sont plus adaptées pour des angles plus larges entre le vaisseau parent et l'anévrisme de bifurcation que **pCONUS 1** et **pCONUS 1 HPC**.

La conception de l'implant **pCONUS** n'a pas d'effet hémodynamique sur les artères qui naissent à proximité de l'anévrisme et qui sont chevauchées par les pétales situés sur la partie distale de la tige d'ancrage. Si nécessaire, l'implantation d'un implant **pCONUS** dans un anévrisme et un vaisseau parent peut être combinée avec l'implantation d'une endoprothèse à déploiement automatique dans l'une des branches latérales.

Ces propriétés facilitent l'occlusion endovasculaire par coils des anévrismes et devraient permettre de définir une frontière entre l'anévrisme et le vaisseau parent dans le cas d'anévrismes présentant une large transition entre une bifurcation vasculaire et le sac anévrysmal.

Indications

L'implant pour anévrisme de bifurcation **pCONUS** est utilisé pour supporter l'occlusion par coils des anévrismes de bifurcation intracrâniens à collet large. Ces anévrismes sont généralement situés à la bifurcation de l'artère carotide interne, de l'artère communicante antérieure, de l'artère sylvienne et à la bifurcation de l'artère basilaire. Toutefois, tout anévrisme à collet large situé dans une bifurcation vasculaire peut, en principe, être traité. En fonction des circonstances cliniques et de l'anatomie vasculaire, cet implant permet de traiter les anévrismes rompus et non rompus. Lors du traitement d'anévrismes rompus, il convient de déterminer minutieusement dans quelle mesure il est possible de recourir à un traitement par antiagrégant plaquettaire.

Contre-indications

Le traitement est contre-indiqué chez les patients :

- Pour lesquels un traitement par antiagrégant plaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Pour lesquels l'antiagrégant plaquettaire n'a pas été administré en temps opportuns avant le traitement.
- Le traitement par antiagrégant plaquettaire et/ou anticoagulant (ex. : acide acétylsalicylique (AAS), Clopidogrel, Prasugrel ou Ticagrelor) s'est révélé inefficace.
- L'angiographie a révélé que leur anatomie ne leur permettait pas de recevoir un traitement endovasculaire.

Compatibilité, versions

Les microcathéters suivants, présentant un diamètre interne de 0,021 po sont compatibles et recommandés avec les modèles **pCONUS** :

- Rebar 18 (ev3/Medtronic, RÉF : 105-5081-153)
- VIA 21 (Sequent Medical/MicroVention, RÉF : VIA-21-154-01)
- Phenom 21 (Cathera/Medtronic, RÉF : FG13150-0015-2S)

Par ailleurs, les microcathéters ayant un diamètre interne de 0,027 po sont aussi appropriés :

- VIA 27 (Sequent Medical/MicroVention, RÉF : VIA-27-154-01)
- Excelsior XT-27 (Stryker Neurovascular, RÉF : XT275091)
- Rebar 027 (ev3/Medtronic, RÉF : 105-5082-145)
- Headway 27 (Microvention, RÉF : MC272150S)
- Headway 27 Duo (MicroVention, RÉF : MC272156S)
- Marksman (Medtronic, RÉF : FA-55150-1030)

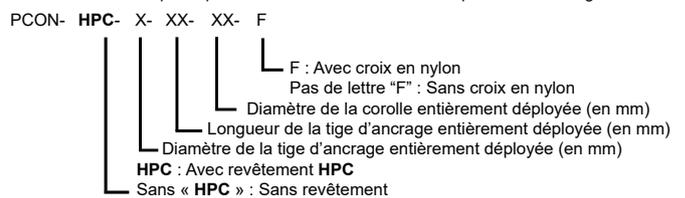
Afin d'empêcher les extrémités distales des pétales de heurter directement la paroi de l'anévrisme à traiter lors de l'insertion de l'implant **pCONUS** il peut être utile d'utiliser un microcathéter à extrémité courbe ou de façonner le microcathéter choisi vous-même en l'exposant à un jet de vapeur ou d'air chaud.

Le **pCONUS** ne doit être utilisé que conformément aux diamètres de vaisseau cible minimum et maximum indiqués sur l'emballage.

pCONUS 1 et **pCONUS 1 HPC** sont disponibles dans les versions :

- Avec une croix en nylon ④, sans revêtement (N° RÉF. PCON-X-XX-XX-F)
- Sans croix en nylon, sans revêtement (N° RÉF. PCON-X-XX-XX)
- Sans croix en nylon, avec revêtement **HPC** (N° RÉF. PCON-HPC-X-XX-XX)

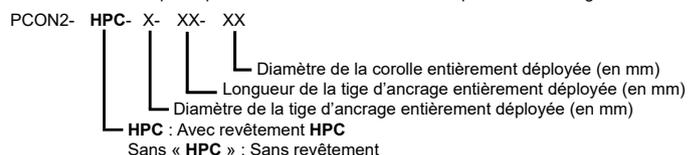
Les tailles sont indiquées par le numéro de référence ainsi que sur l'emballage.



Le **pCONUS 2** et **pCONUS 2 HPC** sont disponibles dans les versions suivantes :

- Sans revêtement (N° RÉF. PCON2-X-XX-XX)
- Revêtement **HPC** (N° RÉF. PCON2-HPC-X-XX-XX)

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



La tige d'ancrage de l'implant **pCONUS** se raccourcit à mesure qu'elle se déploie dans le sens radial, passant de l'état comprimé (dans le microcathéter) à son diamètre maximum.

Procédure recommandée

- 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.
- Dans la mesure du possible, informez le patient et ses proches et obtenez le consentement écrit du patient à l'intervention prévue, en insistant sur les complications possibles et les conséquences potentielles (handicap, dépendance, décès). Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement lui-même, il convient, dans la mesure du possible, de demander à ses proches s'ils connaissent les volontés du patient en la matière. À défaut, il convient de se conformer aux règles applicables aux soins d'urgence.
- Prenez sans tarder toutes les mesures nécessaires à la mise en place du traitement préalable par antiagrégant plaquettaire. Selon les connaissances actuelles (2017), un double traitement par antiagrégant plaquettaire lors de l'implantation de l'implant **pCONUS** (toutes les versions) 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 500 mg d'AAS et 600 mg de clopidogrel par voie orale la veille du traitement. Les résultats de test *In vitro* et l'expérience clinique initiale démontrent que les versions **pCONUS 1 HPC** et **pCONUS 2 HPC** peuvent 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. L'innocuité du traitement est potentiellement 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'inhibiteurs de la GP IIb/IIIa, nous vous invitons à consulter la littérature spécialisée.
- 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.
- 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.
- Une fois les deux aines préparées (rasage, désinfection), un cathéter 6F ou 8F est inséré, de préférence dans l'artère fémorale droite.
- 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 »).
- 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.
- Le ou les vaisseaux cibles du traitement endovasculaire doivent être définis.
- Un cathéter de guidage de 6F ou 8F, ou un cathéter de guidage de 8F complété par un cathéter d'extension/d'accès distal adapté, est inséré dans le vaisseau cervical afférent, afin de prévenir le vasospasme.
- Mesurez le diamètre du vaisseau cible et de l'anévrisme (collet, diamètre transversal maximum, diamètre longitudinal maximum) aussi précisément que possible, à l'aide d'instruments de mesure dûment étalonnés. La réalisation de la procédure sur la base d'estimations augmente le risque de complications. Consignez par écrit les résultats de vos mesures. Il est crucial que l'instrument ne soit inséré que dans des vaisseaux cibles et des anévrismes d'une taille adaptée. À cet égard, respectez les spécifications concernant les diamètres minimum et maximum de vaisseau indiqués sur l'emballage, ainsi que dans la section Informations relatives au choix de la taille de la corolle (cf. ci-dessous). La longueur de l'implant **pCONUS** doit être sélectionnée de telle sorte que, lorsque c'est possible, l'implant n'emprisonne pas les vaisseaux situés dans le plan proximal (exemple : lors du traitement d'un anévrisme de l'artère communicante antérieure, la tige d'ancrage ne doit pas, dans la mesure du possible, emprisonner la bifurcation de l'artère carotide interne dans le segment A1). L'emprisonnement des branches latérales n'a pas posé de problème critique à ce jour (exemple : dans le traitement d'anévrismes situés à la bifurcation de l'artère basilaire, les sorties de l'artère cérébelleuse antéro-supérieure sont toujours emprisonnées et les sorties de l'artère cérébelleuse antéro-inférieure sont généralement chevauchées).
- Au moyen d'une valve hémostatique et d'une irrigation sous pression, insérez un microcathéter adapté (cf. Compatibilité, versions) dans le vaisseau cible le long d'un micro fil-guide de taille adéquate. Ici, il est recommandé de recourir à la technologie dite de la « feuille de route ». Ne forcez jamais si vous rencontrez une résistance ! Efforcez-vous de positionner l'extrémité du microcathéter à une distance distale d'environ 1 à 2 mm de l'entrée de l'anévrisme. Une fois cette position atteinte, tirez délicatement sur le microcathéter afin de retirer la longueur de cathéter excédentaire et de tendre le cathéter.
- Assurez-vous que le microcathéter est bien aligné avec l'axe longitudinal du sac anévrismal. L'extrémité du microcathéter ne doit JAMAIS être dirigée vers ou être en contact avec la paroi de l'anévrisme !
- Retirez le micro fil-guide du microcathéter sous contrôle fluoroscopique.
- 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 **pCONUS** de son système d'insertion vers le microcathéter. Pour ce faire, ouvrez la valve hémostatique. Poussez l'introducteur de l'implant **pCONUS** à travers la valve ouverte. Référez délicatement la valve hémostatique, puis dégagez l'introducteur de l'implant **pCONUS** en inversant le sens de circulation du fluide d'irrigation.
- Une fois l'introducteur du **pCONUS** complètement dégazé, faites progresser ce dernier jusqu'à ce qu'il pénètre dans l'adaptateur du microcathéter. Fixez-le dans cette position à l'aide de la valve hémostatique, en le maintenant en place avec la main, si nécessaire. Faites alors progresser l'implant **pCONUS** inséré dans l'introducteur dans le microcathéter en utilisant le fil-guide auquel il est fixé. Continuez le processus d'insertion jusqu'à ce qu'environ 60 cm du fil-guide se trouve à l'intérieur du microcathéter.
- Faites progresser l'implant **pCONUS** jusqu'à ce que le repère noir situé sur le fil-guide (noté « MARKER » sur la notice du produit) atteigne l'entrée de la valve hémostatique. Il n'est pas nécessaire de réaliser cette manœuvre sous contrôle fluoroscopique continu, car le repère (« MARKER ») identifie la position jusqu'à laquelle il est possible de faire progresser le système sans que l'extrémité du dispositif n'émerge du microcathéter. L'introducteur est alors retiré dans le sens proximal. Il est impératif d'éviter la formation de boucles sur le fil-guide pendant l'insertion de l'implant **pCONUS** !
- La manœuvre d'insertion du **pCONUS** est généralement identique à celle utilisée pour insérer des implants classiques similaires. Si vous rencontrez une résistance particulière qui ne peut 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.
- L'implant **pCONUS** est lentement inséré jusqu'à l'extrémité du microcathéter sous contrôle fluoroscopique continu. Ce faisant, assurez-vous que la position proximale ou distale de l'extrémité du microcathéter ne change pas. Dès que l'extrémité distale du **pCONUS** atteint l'extrémité du microcathéter, cette dernière doit être située à une distance distale de 1 à 3 mm de l'entrée de l'anévrisme et centrée aussi précisément que possible dans la lumière de ce dernier. Ne jamais pousser activement l'implant **pCONUS** au-delà de l'extrémité distale du microcathéter ! Vous risqueriez de perforer l'anévrisme.
- Déployez entièrement l'implant **pCONUS** en retirant délicatement et très lentement le microcathéter. Au cours de cette manœuvre, il est impératif d'exercer une poussée légère et constante sur le fil-guide de l'implant **pCONUS** dans la direction opposée, afin de garantir une position constante de l'implant **pCONUS**. Le déploiement de l'implant **pCONUS** ne doit être réalisé que sous contrôle fluoroscopique continu. Assurez-vous que l'extrémité distale de l'implant ne bouge pas pendant le déploiement et que l'implant se déploie entièrement.
- L'implant **pCONUS** se déploie de lui-même. La corolle de l'implant **pCONUS** se centre automatiquement dans l'anévrisme. La tige d'ancrage de l'implant **pCONUS** se déploie dans le vaisseau parent comme n'importe quelle endoprothèse à déploiement automatique. Lors de son déploiement, la tige d'ancrage s'appuie contre la paroi du vaisseau.
- Position de la corolle de l'implant **pCONUS** dans l'anévrisme : la corolle de l'implant **pCONUS** doit recouvrir l'entrée de l'anévrisme aussi symétriquement que possible. Si la corolle de l'implant **pCONUS** est déployée trop loin dans le sac anévrismal, l'insertion du coil dans le collet de l'anévrisme risque d'être impossible (mauvais positionnement distal). Si la corolle est positionnée trop loin dans le sens proximal, une partie des pétales risque, sans qu'on le remarque, d'emprisonner la bifurcation vasculaire qu'elle est censée protéger. Cela peut entraîner une occlusion des branches sortantes (mauvais positionnement proximal). Un mauvais positionnement proximal peut également entraîner une instabilité de la position de la corolle de l'implant **pCONUS** ce qui peut entraîner un déplacement du coil ou des composants de l'implant **pCONUS** dans la bifurcation qui doit être protégée lors de l'insertion du coil.
- Dans le cadre des traitements réalisés à ce jour, une stratégie efficace consiste à déployer la corolle de l'implant **pCONUS** dans une position légèrement distale par rapport à l'entrée, puis de tirer la corolle ouverte de 1 à 2 mm dans l'entrée tout en maintenant la tige d'ancrage comprimée.
- Dès que cette position est atteinte, déployez la tige d'ancrage de l'implant **pCONUS** en retirant le microcathéter. Vous ne devez pas tirer sur la corolle de l'implant **pCONUS** lors de cette manœuvre. Si une traction est exercée sur l'implant **pCONUS** pendant son déploiement, la géométrie du vaisseau risque d'être temporairement modifiée. Une perforation de la base de l'anévrisme est possible.
- La position de la corolle peut être vérifiée à l'aide des repères partiellement radio-opaques situés sur les différents pétales. Il est recommandé de prendre des clichés DSA 2D et, si possible, des clichés obtenus par TDM à capteur plan (ex. : DynaCT, XperCT).
- Une stratégie efficace, lorsqu'elle est possible, consiste à ne détacher l'implant **pCONUS** qu'une fois l'occlusion par coils achevée. Le fil-guide et le microcathéter stabilisent la position de l'implant **pCONUS**. Cela suppose qu'un second microcathéter peut être inséré dans l'anévrisme et utilisé pour l'occlusion par coils. Si ce n'est pas le cas, l'implant **pCONUS** peut aussi être détaché avant l'insertion du coil.
- Accès à l'anévrisme et occlusion par coils : l'utilisation simultanée de deux microcathéters (cathéter double) constitue la meilleure solution pour vérifier la position de l'implant **pCONUS** et la progression de l'insertion du coil. L'implant **pCONUS** est inséré et déployé en utilisant le premier microcathéter. Ce microcathéter reste en place jusqu'au détachement par électrolyse de l'implant **pCONUS**, qui constitue la dernière étape de la procédure. Le second microcathéter est utilisé pour accéder à l'anévrisme (ex. : ayant un diamètre interne de 0,0165 po ou 0,017 po). Ce faisant, assurez-vous que ce microcathéter est aussi centré que possible lorsqu'il traverse la tige d'ancrage et pénètre dans l'anévrisme. Il est également possible de commencer par accéder à l'anévrisme avec le microcathéter destiné à l'insertion du coil. Une fois l'implant **pCONUS** déployé, ce microcathéter est fixé en place (cathéter emprisonné). Fixer le microcathéter (destiné à l'insertion du coil) en place de cette manière peut renforcer la stabilité du cathéter. D'autre part, il est alors beaucoup plus difficile de réaliser une manœuvre spécifique à l'intérieur de l'anévrisme. Si un seul microcathéter peut être utilisé pour des raisons techniques (cathéter unique), le microcathéter est retiré après le déploiement et le détachement de l'implant **pCONUS** et un autre microcathéter est utilisé pour accéder à l'anévrisme (pour l'insertion du coil) (voir ci-dessus). Avec cette approche, il convient de tenir compte du fait que l'implant **pCONUS** déjà déployé peut être déplacé. Il n'est alors PAS possible de corriger une mauvaise position de l'implant **pCONUS**(2) qui en résulterait.
- La technique utilisée pour insérer le coil dans l'anévrisme lors de l'utilisation d'un implant **pCONUS** est la même que celle utilisée pour l'occlusion par coils d'anévrismes à collet large au moyen d'autres aides comme les endoprothèses. Il s'est révélé utile de commencer la procédure d'occlusion par coils avec un coil 3D d'un diamètre nominal équivalent au plus gros diamètre du sac anévrismal. Afin d'éviter la formation de compartiments inaccessibles, les coils utilisés ne doivent pas être trop rigides. Lors de l'insertion du coil, assurez-vous que la bifurcation vasculaire que l'implant **pCONUS** doit protéger peut être visualisée sans aucun emprisonnement et qu'elle peut être contrôlée. En cas d'utilisation de coils de grande taille, l'extrémité distale du coil peut en particulier dépasser entre les pétales de l'implant **pCONUS**. Si l'implant **pCONUS** est fixé dans l'ensemble qui en résulte, c'est avantageux. Cependant, il est impératif d'éviter d'insérer le coil dans la bifurcation vasculaire à protéger ou dans l'une des branches latérales qui en partent. Lors de la séquence d'insertion du coil, assurez-vous que les coils suivants ne sont pas plus rigides que les précédents. Dans le cas contraire, le risque pour que les coils déjà détachés soient déplacés par le coil suivant, et que leur position ne puisse pas être corrigée, augmente. L'utilisation de coils de petite taille (diamètre < 2,5 mm) et courts (longueur < 4 cm) dans la zone de l'entrée de l'anévrisme doit être évitée autant que possible. Ces coils pourraient ne pas être maintenus de façon stable dans l'anévrisme par un implant **pCONUS**.
- On doit supposer que l'implant **pCONUS** n'a pas d'effet hémodynamique significatif sur l'anévrisme. Il est donc essentiel de viser un remplissage aussi dense que possible du sac anévrismal par les coils. Cela concerne plus particulièrement le collet de l'anévrisme.
- Le détachement de l'implant **pCONUS** est réalisé par électrolyse, comme il est de coutume de la faire pour le détachement des coils ou endoprothèses correspondants. Les dispositifs et câbles de détachement disponibles dans le commerce (p. ex., Boston Scientific/ Stryker Neurovascular, ev3/Covidien/Medtronic, ou InZone Detachment System, Stryker Neurovascular) conviennent. Commencez par amener le point de détachement (liaison en cobalt-chrome) jusqu'à une position immédiatement distale à l'extrémité du microcathéter ; le marqueur radio-opaque de 30 mm de long peut aider à réaliser cette manœuvre, notamment lorsque l'on utilise des microcathéters à 2 marqueurs distaux.
- Utilisation de plusieurs implants **pCONUS 1** : pour le traitement de grands anévrismes et d'anévrismes géants, la couverture de l'entrée de l'anévrisme par les quatre (4) pétales d'un implant **pCONUS 1** peut s'avérer inadéquate. Après l'implantation initiale d'un implant **pCONUS 1** sans croix en nylon (N° RÉF. PCO-N-X-XX-XX), il est possible d'y accéder et de déployer coaxialement un second implant **pCONUS 1** (de même diamètre de tige d'ancrage) avec croix en nylon (N° RÉF. PCO-N-X-XX-XX-F). Les corolles des deux implants utilisés dans cette procédure peuvent être de même taille ou de taille différente. Si l'on a bien veillé à ce que les repères radio-opaques des pétales des implants **pCONUS 1** avec et sans croix en nylon ne se recouvrent pas mais sont positionnés dans un plan aussi loin les uns des autres que possible, on devra obtenir une couverture géométrique optimale de l'entrée de l'anévrisme. Cette procédure ne peut être réalisée qu'avec l'implant **pCONUS 1**, et non pas avec l'implant **pCONUS 1 HPC**, **pCONUS 2** et **pCONUS 2 HPC**!
- Association de l'implant **pCONUS** (toutes les versions) et d'une endoprothèse pour anévrisme : l'utilisation d'une endoprothèse à déploiement automatique pour anévrisme (p. ex., Solitaire AB, Enterprise, LVIS) avec un implant **pCONUS** peut être utile ou essentielle. Elle peut par exemple avoir lieu si, dans le cas d'un anévrisme de bifurcation asymétrique, l'un des deux vaisseaux qui partent de la bifurcation n'est pas protégé de manière adéquate par l'implant **pCONUS**. Si un coil se déplace dans l'un des vaisseaux voisins pendant son insertion et qu'on

ne peut pas corriger ce défaut autrement (p. ex., si le coil déplacé est déjà détaché), on pourra tenter d'accéder à ce vaisseau et, une fois terminé, on pourra repousser le coil déplacé dans l'anévrisme, en insérant et en libérant une endoprothèse à déploiement automatique.

33. Après l'implantation d'un implant **pCONUS** (toutes les versions), un traitement par antiagrégant plaquettaire doit être administré de la manière ordinairement employée avec les endoprothèses pour anévrisme. L'administration régulière d'une dose orale quotidienne de 100 mg d'AAS est essentielle. En outre, une dose orale quotidienne de 75 mg de Clopidogrel doit être administrée pendant au moins 6 semaines (de préférence 12 semaines). Tenez compte des interactions possibles avec d'autres médicaments (inhibiteurs de la pompe à protons, Ibuprofen, Metamizol, par exemple). Les résultats de test *In vitro* et l'expérience clinique initiale démontrent que les versions **pCONUS 1 HPC** et **pCONUS 2 HPC** peuvent 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 au traitement médicamenteux 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).

Informations relatives à la sélection des patients et des lésions

Si le traitement par antiagrégant plaquettaire décrit ci-dessus n'est pas administré après l'implantation d'un implant **pCONUS**, un caillot sanguin risque de se former et d'obstruer l'implant et le vaisseau parent en quelques jours seulement. Le traitement par l'implant **pCONUS** n'est pas recommandé chez les patients qui ne peuvent pas s'engager à prendre régulièrement le médicament. En règle générale, l'implantation d'un **pCONUS** et l'occlusion par coils qui lui fait suite isolent immédiatement l'anévrisme de la circulation sanguine. À cet égard, la procédure convient pour traiter des anévrismes dans la phase aiguë qui suit une rupture d'anévrisme. Toutefois, un double traitement par antiagrégant plaquettaire étant essentiel pour l'implantation d'un implant **pCONUS** (toutes les versions) ou au moins un traitement par antiagrégant plaquettaire unique (en cas d'utilisation de l'implant **pCONUS 1 HPC** et **pCONUS 2 HPC**), des mesures chirurgicales, comme l'insertion d'un drain ventriculaire externe ou la mise en place de sondes de mesure intraparenchymateuses, doivent être prises avant que ces traitements médicamenteux ne puissent être commencés.

Types d'anévrismes pour lesquels un traitement par implant pCONUS est adapté

- L'implant **pCONUS** a été développé pour supporter l'occlusion par coils des anévrismes de bifurcation à collet large.
- Le vaisseau parent doit présenter un diamètre minimum correspondant aux indications de la notice du produit.
- Le diamètre maximum du vaisseau parent doit être inférieur au diamètre de la tige d'ancrage du dispositif indiqué sur la notice du produit.
- Le sac anévrismal doit offrir suffisamment d'espace pour permettre à la corolle de l'implant **pCONUS** de se déployer.
- Idéalement, l'axe longitudinal du sac anévrismal doit former un prolongement imaginaire de l'axe longitudinal du vaisseau parent.
- Les anévrismes positionnés symétriquement au niveau d'une bifurcation vasculaire sont des candidats idéaux pour ce traitement.
- Toutefois, un angle entre les axes longitudinaux susmentionnés et/ou une asymétrie prononcée ne sont pas nécessairement des contre-indications à l'emploi d'un implant **pCONUS**. En général, de par leur conception, les implants **pCONUS 2** et **pCONUS 2 HPC** sont plus adaptés pour des angles plus larges que les implants **pCONUS 1** et **pCONUS 1 HPC**.
- Le vaisseau parent dans lequel la tige d'ancrage de l'endoprothèse doit être fixée ne doit pas être sténosé ou lui-même élargi par un anévrisme !

Informations relatives au choix de la taille de la corolle

Choisissez le diamètre de la corolle de l'implant **pCONUS** de telle sorte que son diamètre nominal soit légèrement plus grand que le diamètre du collet de l'anévrisme. Il est impératif d'éviter d'utiliser une corolle trop petite, la protection de la bifurcation n'étant, dans ce cas, pas garantie. Une corolle de 1 à 2 mm trop grande n'est pas un problème. 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. Si le vaisseau parent est trop petit, la tige d'ancrage de l'endoprothèse risque de ne pas se déployer complètement. Dans ce cas, l'accès à l'anévrisme risque d'être impossible. En outre, une endoprothèse qui n'a pas été entièrement déployée peut provoquer une thrombose à l'intérieur de l'endoprothèse. Si le diamètre du vaisseau parent est plus grand que le diamètre de la tige d'ancrage, la fiabilité de la fixation de l'implant **pCONUS** dans le vaisseau ne peut être garantie. La corolle du **pCONUS** sera alors instable et risque d'être déplacée pendant l'insertion du coil.

Précautions

- Ne poussez pas l'implant **pCONUS** en dehors de la gaine d'introduction avant l'utilisation initiale pour l'inspecter. La rétraction qui suivrait exercerait une contrainte inutile sur l'implant.
- L'implant **pCONUS** peut être déployé jusqu'à trois (3) fois dans l'anévrisme ou le vaisseau cible.
- Un rinçage minutieux de l'introducteur est essentiel pour éliminer toutes les bulles d'air piégées.
- Toutes les manipulations in vivo doivent être réalisées sous contrôle fluoroscopique.
- **Introduction** : Ne poussez jamais l'implant **pCONUS** à l'intérieur du microcathéter sous des frottements importants. Si nécessaire, retirez l'implant **pCONUS** et le microcathéter d'un seul tenant.
- **Déploiement et expansion** : Si l'implant est déployé de telle sorte que son extrémité (qui émerge du microcathéter) pointe vers le pari de l'anévrisme, ce dernier risque d'être perforé. Vérifier l'apposition complète de la paroi. Si elle n'est pas fournie, retirez l'implant **pCONUS**.
- Ne poussez jamais l'implant **pCONUS** partiellement ou complètement déployé dans le vaisseau. Effectuez les repositionnements jusqu'à une position distale toujours à l'intérieur du microcathéter.
- **Retrait** : Ne pas retirer l'implant déployé en le tirant hors de l'anévrisme ou du vaisseau parent. Pour retirer l'implant de manière maîtrisée et atraumatique, poussez le microcathéter sur l'implant **pCONUS**. Veillez à faire progresser le microcathéter tout en retirant simultanément le **pCONUS** selon un mouvement coordonné, de telle sorte que la position de l'implant **pCONUS** reste inchangée.
- Réalisez cette procédure très lentement. Un retrait non maîtrisé ou brusque de l'implant **pCONUS** peut entraîner la perforation de l'anévrisme et/ou la dissection du vaisseau parent. S'il n'est pas possible de faire avancer le microcathéter sur l'implant **pCONUS**, retirez le microcathéter et l'implant **pCONUS** d'un seul tenant. Avant de retirer le microcathéter et l'implant **pCONUS**, vérifiez l'absence de vasospasme du vaisseau parent. Un vasospasme pourrait empêcher le passage de l'implant **pCONUS** déployé et pourrait aussi contribuer à la dissection du vaisseau parent en raison de l'impact mécanique de l'implant **pCONUS** déployé.
- **Coiling** : S'il est impossible de retirer un coil dans le microcathéter, envisagez de retirer l'implant **pCONUS** et les coils, microcathéter inclus, d'un seul tenant. Si les boucles d'un coil dépassent dans le vaisseau, envisagez de poser une endoprothèse intracrânienne pour appuyer la boucle du coil contre la paroi du vaisseau.
- **Détachement** : Un alignement incorrect de l'embout du microcathéter au niveau d'un point de détachement peut allonger la durée de détachement. En cas d'allongement de la durée de détachement, vérifiez l'équipement de détachement, changez les batteries et/ou changez l'équipement de détachement. En cas de non détachement, envisagez de retirer l'implant **pCONUS** en poussant le microcathéter sur le dispositif puis en retirant le système tout entier.
- Si l'on soupçonne un vasospasme dans la région vasculaire concernée, toutes les mesures nécessaires (traitement médicamenteux, par ex.) doivent être prises pour réduire le vasospasme avant l'implantation.

- Les patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane risquent de développer une réaction allergique à l'implant.
- Le **pCONUS** est un implant très fragile qui doit être manipulé avec beaucoup de précautions. Ne poussez jamais le microcathéter sur l'implant **pCONUS** si vous sentez une résistance. Ne tordez jamais le système d'insertion. Si nécessaire, retirez le **pCONUS** et le microcathéter.
- Une traction ou une poussée excessive sur le fil-guide, de même qu'une torsion du système d'insertion, risque de détacher accidentellement l'implant **pCONUS** du système d'insertion. Dans ce cas, l'utilisateur doit soigneusement évaluer les risques liés à une récupération de l'implant (ex. : au moyen d'un instrument de préhension [Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic]) afin de déterminer s'il n'est pas moins dangereux de laisser l'implant dans le vaisseau.
- **Traitement médicamenteux** : Avant et après l'implantation d'un implant **pCONUS** (toute version), 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, Ibuprofen, Metamizol, par exemple). Les résultats de test *In vitro* et l'expérience clinique initiale démontrent que les versions **pCONUS 1 HPC** et **pCONUS 2 HPC** peuvent 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 au traitement médicamenteux 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).
- **Certification** : L'instrument ne doit être utilisé que par des médecins spécialisés et dûment formés. Au moins trois (3) interventions impliquant l'implant **pCONUS** doivent être supervisées par un médecin ou toute autre personne qualifiée désignée par phenox GmbH. Le déroulement et l'issue de ces interventions devront être consignés par écrit.

Informations générales

- 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 l'implant si son emballage est abîmé : sa stérilité ne peut pas être garantie dans ce cas.
- Avant utilisation, l'implant doit être vérifié pour détecter des dommages. Ne pas utiliser l'implant si son emballage est endommagé : sa stérilité ne peut pas être garantie dans ce cas.
- Ce produit est strictement destiné à un usage unique. L'implant ne doit pas être restérilisé ou reconditionné afin d'être utilisé sur d'autres patients. Il est en effet impossible de garantir la fiabilité d'un nettoyage effectué par l'utilisateur.
- 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 l'utilisation de l'implant **pCONUS** :

- embolie gazeuse, embolie dans les vaisseaux distaux, occlusion du vaisseau, thrombose et ischémie cérébrale
- Perforation, rupture, dissection et autres lésions artérielles de l'anévrisme et du vaisseau parent
- Vasospasme, pseudo-anévrisme, hémorragie intracrânienne ;
- Récurrence d'anévrisme, retraitement d'anévrisme
- Allergic reaction, 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 **pCONUS** convient pour des IRM à 3 T. Dans des conditions cliniques, l'implant **pCONUS** n'a causé aucun problème avec une densité de flux magnétique de 1,5 T.

Pictogrammes utilisés et leur signification

	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)

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