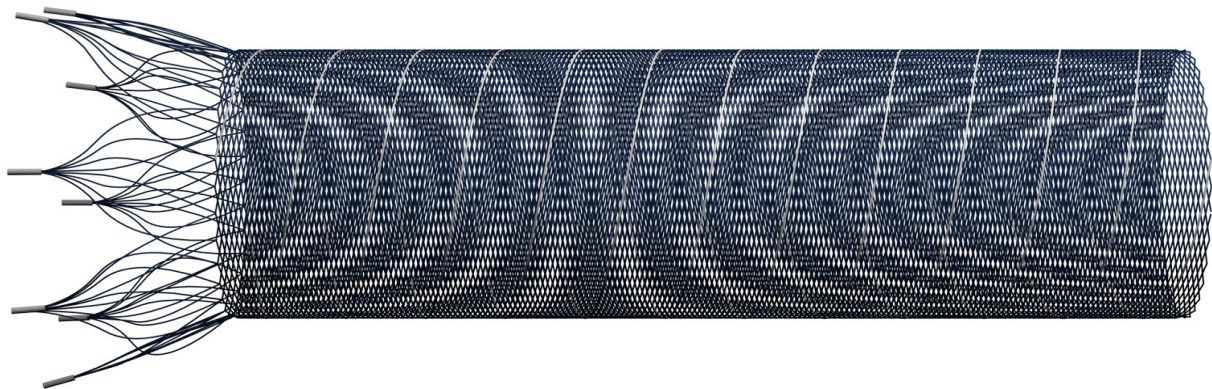


# p64 Flow Modulation Device

## 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 UPOTREBU
11	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	38	SLOVENSKY NÁVOD NA POUŽITIE	65	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO
14	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	41	ČESKY NÁVOD K POUŽITÍ	68	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
17	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	44	ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	71	TÜRKÇE KULLANIM TALİMATLARI
20	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	47	MAGYAR HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	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		



## Hersteller:

phenox GmbH  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, Deutschland  
Telefon: +49 234 36 919 0  
Telefax: +49 234 36 919 19



## Packungsinhalt

1 x p64 Flow Modulation Device

## Beschreibung des Produkts

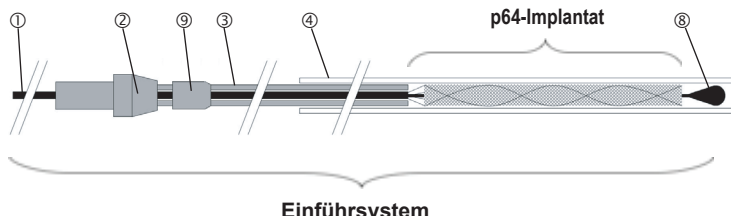


Abb. 1: p64 und Einführsystem (mit distaler Spitze) in Einführhülle



Abb. 2: Abgelöstes Einführsystem und entfaltetes p64-Implantat

Das p64 Flow Modulation Device ist ein röhrenförmiges Gefäßimplantat und besteht aus 64 miteinander verflochtenen Nitinoldrähten ⑥. Zwei sich gegenüberliegende Drähte sind mit Platinspiralen umgeben ⑦ und sorgen für die Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung. Am proximalen Implantatende befindet sich darüber hinaus an jedem der acht Enden ⑤ ein Platinmarker.

Zur Anbindung des Implantats an das Einführsystem werden die acht Implantatenden ⑤ formschlüssig in der Aufnahme des Einführdrahtes ① versenkt. Diese Aufnahme wird durch einen Polymerschlauch (Ablöseschlauch ③) abgedeckt, der sich bis zum proximalen Ende des Einführsystems erstreckt. Die Fixierung des Polymerschlauches am proximalen Ende des Einführsystems erfolgt durch einen lösbaren Torquer ②.

Das Einführsystem besitzt eine Röntgenmarkierung an der Aufnahme, sowie eine weitere an der distalen Drahtspitze ⑧ für die Positionsbestimmung durch den Anwender.

Das Produkt wird in einer (Peel-away-) Einführhülle ④ gelagert und aus dieser in einen Mikrokatheter mit 0,027 Zoll Innendurchmesser übergeben. Diese Einführhilfe wird während der Einführung des p64 aufgerissen, um die vollständige Passage durch den Mikrokatheter zu ermöglichen.

Das Implantat entfaltet sich nach Verlassen des Mikrokatheters selbstständig. Selbst nach vollständiger Freisetzung im Zielgefäß kann das Implantat zur Lagekorrektur oder Entfernung vollständig wieder in den Mikrokatheter zurückgezogen werden.

Die Freisetzung des p64 erfolgt stets durch eine kombinierte Bewegung von Mikrokatheter-Rückzug und Vorschub des Einführsystems, um einer Verlagerung des distalen Implantatendes durch den Verkürzungseffekt entgegenzuwirken. Aufgrund des Verkürzungseffektes bewegt sich die distale Einführdrahtspitze ⑧ während der Freisetzung nach distal.

Der Rückzug des p64 in den Mikrokatheter erfolgt dementsprechend stets durch eine kombinierte Bewegung von Mikrokatheter-Vorschub und Rückzug des Einführsystems.

Alle Manipulationen werden unter Röntgenkontrolle vorgenommen.

Nach finaler Kontrolle der Expansion und Position wird das Implantat manuell abgelöst, indem der weiße Torquer ② am proximalen Ende des Einführsystems freigegeben und durch einen Standard-Torquer (der mit einem Mikroführungsdraht von 0,35 mm oder 0,40 mm kompatibel ist) ersetzt wird; dieser Torquer wird dann etwa 1 cm proximal zum Ende des Ablöseschlauches fixiert. Der Ablöseschlauch ③ wird dann in Richtung des Torquers zurückgezogen, wobei eine Gegenkraft durch Druck auf den Torquer und den Einführdraht ausgeübt wird. Der Ablöseschlauch ③ besitzt an seinem proximalen Ende einen zusätzlichen Griff ⑨ zur leichteren Ablösung.

## Zweckbestimmung

Das p64 Flow Modulation Device ist ein selbstexpandierendes, röhrenförmiges Gefäßimplantat und erlaubt die kontrollierte sowie selektive Modulation des Blutflusses in extra- und intrakraniellen Arterien.

Die physikalischen Eigenschaften des p64 bewirken zudem eine geringe Begradigung sowie eine Verstärkung des Zielgefäßes.

Diese Eigenschaften dienen der endovaskulären Rekonstruktion von krankhaften Arterien im zervikalen und intrakraniellen Verlauf.

## Indikationen

Das selbstexpandierende, röhrenförmige Implantat p64 Flow Modulation Device dient der endovaskulären Behandlung von Gefäßerkrankungen wie

- Sackförmigen und fusiformen Aneurysmen und Pseudo-Aneurysmen
- Gefäßdissektionen in der akuten und chronischen Phase
- Gefäßperforationen und AV-Fisteln

## Kontraindikationen

Kontraindiziert ist die Behandlung von Patienten,

- Bei denen eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzen kontraindiziert ist bzw. bei denen mit einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern nicht rechtzeitig vor der Behandlung begonnen wurde,
- Bei denen die angefertigte Angiographie zeigt, dass die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten aufgrund starker Gefäßstörtuosität oder -stenose für eine endovaskuläre Behandlung nicht geeignet sind.

## Kompatibilität

Alle Modelle des p64 sind mit Mikrokathetern, die einen Innendurchmesser von 0,027 Zoll (0,69 mm) aufweisen, kompatibel. Empfohlen werden

- ReVerse 27 (Reverse Medical/Covidien/Medtronic)
- EXCELSIOR XT-27 (150/6 cm, nicht Flex; Stryker Neurovascular),
- HEADWAY 27 (Microvention) und
- MARKSMAN (ev3/Covidien/Medtronic).

Im entspannten Zustand ist der Durchmesser des p64 etwa 0,3 bzw. 0,5 mm (modellabhängig) größer als der Nennendurchmesser. Die Längenangaben auf der Verpackung beschreiben die klinisch nutzbare Länge ohne die proximalen Enden.

Der p64 ist entsprechend den Angaben zum minimalen und maximalen Zielgefäßdurchmesser einzusetzen, die auf der Verpackung genannt sind.

## Empfohlenes Vorgehen

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 und seine Angehörigen und dokumentieren Sie die Einwilligung des Patienten mit dem 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 Verwandten der mutmaßliche Patientenwille erfragt werden. Andernfalls gelten die Regeln der Notfallversorgung von nicht geschäftsfähigen Patienten.
3. Treffen Sie rechtzeitig alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Vorbehandlung zur **Thrombozytenaggregationshemmung**. Nach heutigem Kenntnisstand ist bei der Implantation des p64 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 Behandlungssicherheit wird vermutlich erhöht, wenn vor dem Eingriff die wirksame Hemmung der Thrombozytenfunktion durch einen entsprechenden Test (z. B. Multiplate, VerifyNow) überprüft wird. Hinsichtlich der Ersatzpräparate bei Clopidogrel-Resistenz und der Verwendung von Gp IIb/IIIa Antagonisten wird auf die jeweils aktuelle Fachliteratur verwiesen.
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 mit einem geeigneten Extensionskatheter wird unter Vermeidung von Vasospasmus in das zuführende zervikale Gefäß eingeführt.
11. Messen Sie den Zielgefäßdurchmesser, wo distales und proximales Ende des p64 freigesetzt werden, so exakt wie möglich aus. Bedeutsam ist, dass das Implantat nur in geeignet große Zielgefäße eingeführt wird. Beachten Sie in diesem Zusammenhang die Angaben zum minimalen und maximalen Gefäßdurchmesser auf der Verpackung sowie die Hinweise zur Größenauswahl. Die Länge des p64 ist so auszuwählen, dass das Implantat distal und proximal die Läsion mindestens einige Millimeter überlappt.
12. Führen Sie einen geeigneten Mikrokatheter mit einem entsprechenden Mikroführungsdraht unter Verwendung eines hämostatischen Ventils und einer Druckspeicherung in das Zielgefäß ein. Hier ist die Verwendung von der sog. „road map“ Technik empfehlenswert. Sondieren Sie niemals gegen Widerstand! 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 Mikrodraht unter Röntgendurchleuchtung aus dem Mikrokatheter.
14. Vorbereitung des Produktes: Entlüften Sie den p64 in der Einführhülle durch Freisetzen des Implantates in Kochsalz-Lösung. Halten Sie die Einführhüllenspitze in der Kochsalzlösung und ziehen Sie das Implantat wieder in die Einführhülle zurück.

15. Mit Hilfe eines dicht schließenden hämostatischen Ventils und unter kontinuierlicher Druckspülung mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung wird der p64 aus seinem Einführsystem in den Mikrokatheter übergeben. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet. Die Einführhülle des p64 wird durch das geöffnete Ventil geschoben. Das hämostatische Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhülle des p64 wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.
16. Nachdem die Einführhülle des p64 in dieser Form vollständig entlüftet ist, wird sie bis zum distalen Ende des Adapters des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhülle fixiert gehalten. Der p64 wird dann unter Verwendung des Einführdrahtes, an dem das Implantat fixiert ist, von der Einführhülle in den Mikrokatheter vorgeschoben. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis etwa 60 cm des Einführdrahtes sich im Mikrokatheter befinden.
17. Dann wird die Einführhülle bis zum proximal angebrachten Torquer zurückgezogen. **Da der Torquer bis zur finalen Ablösung des p64 nicht gelöst werden darf**, wird die Einführhülle durch Aufreißen vorsichtig vollständig entfernt. Dazu befindet sich am proximalen Ende der Einführhülle eine kurze Lasche, die in proximale Richtung über den Griff am Ablöseschlauch abgezogen wird und dabei die Einführhülle längsseitig aufreißt. Eine Knickung des Einführdrahtes muss dabei unbedingt vermieden werden.  
Der Vorgang der Einführung des p64 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. Unter kontinuierlicher Durchleuchtung wird der p64 weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters langsam vorgeschoben. Die distale Spitze des Implantates sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen. **Schieben sie den p64 niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus**. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.
19. Setzen Sie das Implantat durch vorsichtigen und sehr langsamen Rückzug des Mikrokatheters vollständig frei. **Beachten Sie, dass sich die distale Drahtspitze während der Implantat-Freisetzung nach distal bewegt**. Sobald das distale Ende des Implantates entfaltet und im distalen Gefäß verankert ist, führen Sie die Freisetzung des Implantates durch kontinuierlichen Schub des Einführdrahtes fort, um die Expansion des p64 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 sollte unter Durchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des distalen Implantatendes und die vollständige Entfaltung des Implantates zu gewährleisten.
20. Der p64 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 geringfügig weiter expandieren. Die korrekte Entfaltung kann über die spiralförmigen, längslaufenden Platinmarker kontrolliert werden.
21. 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 zufriedenstellend überdeckt wurde.  
Bei der Verwendung von DSA-Anlagen mit digitalem Detektor und CT-Technologie („flat panel detector CT“, z. B. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) kann das Implantat im Schnittbild dargestellt werden. Dies hat sich zur Beurteilung der Entfaltung und der Wandapposition besonders bewährt.
22. Ist die radiale Entfaltung des p64 unzureichend oder die Position oder Modellgrößenwahl ungeeignet, kann der p64 wieder in den Mikrokatheter zurückgezogen werden, um eine Repositionierung, eine erneute Freisetzung oder eine vollständige Entfernung des Implantates vorzunehmen. Dazu wird der Mikrokatheter vorgeschoben während das Einführsystem langsam zurückgezogen wird.
23. Entsprechen Position und Entfaltung des p64 der situativen Erwartung und Notwendigkeit, wird das Implantat sofort abgelöst.  
**Ablösung: Lösen Sie den Torquer am proximalen Ende des Einführdrahtes durch Aufdrehen der Torquer-Kappe während der Torquer-Handgriff nicht verdreht wird. Entfernen Sie den Torquer. Platzieren Sie einen anderen Torquer etwa 1 cm proximal zum Ende des Ablöseschlauchs und fixieren Sie den Torquer am Einführdraht. Während der Einführdraht gehalten wird, ziehen Sie das proximale Ablöseschlauchende vorsichtig in Richtung des Torquers.**  
Der Ablöseschlauch weist an seinem proximalen Ende einen zusätzlichen Griff auf, sodass er leichter festgehalten werden kann.  
So wird die Aufnahme der Implantatenden des Führungssystems freigelegt und die Enden können sich entfalten. Durch die radiale Entfaltung des proximalen Endes erfolgt eine Verkürzung des Implantates!
24. Entfernen Sie das Einführsystem durch vorsichtigen Rückzug des Einführdrahtes.
25. Eine unzureichende Entfaltung des p64 kann durch eine nachfolgende Ballondilatation verbessert werden. Der p64 sollte soweit als möglich an der Gefäßwand anliegen.
26. Falls ein weiteres p64 Implantat zur teleskopartigen Verlängerung benötigt wird (nachdem der erste p64 abgelöst wurde), schieben Sie den Mikrokatheter **vorsichtig** durch den p64 vor. Sobald sich die Mikrokatheterspitze distal des p64 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.
27. 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 ausreichend überdeckt wurde. Diese Kontrolle sollte ggf. 10 bis 15 Minuten später wiederholt werden.

28. Bestimmen Sie alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Nachbehandlung zur Thrombozytenaggregationshemmung. Bewährt hat sich nach der Implantation die Gabe von 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.

#### Hinweise zur Auswahl der Patienten und Läsionen

Wenn nach der Implantation eines p64 die oben beschriebene medikamentöse Hemmung der Thrombozytenfunktion nicht gewährleistet ist, kann es innerhalb weniger Tage zum thrombotischen Verschluss des Implantates und des Trägerefäßes kommen. Patienten, die eine regelmäßige Medikamenteneinnahme nicht sicherstellen können, sind für eine Behandlung mit einem p64 nur bedingt geeignet.

Von der Implantation eines p64 bis zur Ausschaltung eines Aneurysmas können mehrere Wochen bis Monate vergehen. In dieser Zeit ist eventuell kein vollständiger Schutz vor einer (erneuten) Rupturblutung gegeben. In der Akutphase nach einer Aneurysmaruptur sind daher Behandlungsverfahren zu bevorzugen, die unmittelbar auf das rupturierte Aneurysma einwirken.

#### Hinweise zur Größenauswahl

- Wählen Sie den Implantatdurchmesser so, dass der entfaltete Durchmesser dem Zielgefäßdurchmesser möglichst nahe kommt, um eine passende Entfaltung an die Gefäßwand zu erzielen.
- Verwenden Sie das Implantat nicht in Zielgefäßen, deren Durchmesser nicht im Einsatzbereich liegt, der auf der Verpackung angegebenen ist.
- Achtung: Bei erheblicher Überdimensionierung (Wahl eines p64 mit einem Einsatzbereich deutlich oberhalb des Zielgefäßdurchmessers) besteht die Gefahr einer unzureichenden Entfaltung.
- Achtung: Unterdimensionierung (Wahl eines p64 mit Einsatzbereich unterhalb des Zielgefäßdurchmessers) führt zu unzureichender Befestigung des p64 im Gefäß und zur Umspülung des Implantates auf der Außenseite (sog. „endoleak“). Das Implantat ist dann instabil, kann migrieren und ist hämodynamisch nicht wirksam.
- Lassen Sie das Implantat distal und proximal der Läsion überlappen. Ist das gewählte Produkt zu kurz oder zu lang, kann es entfernt und durch ein geeignetes ersetzt werden.
- Lassen Sie das Implantat proximal nicht in einer engen Gefäßkurve enden, da dies die vollständige proximale Entfaltung behindern kann. Wählen Sie eine Implantatlänge, die zu einer vollständigen Abdeckung der proximalen Gefäßkurve mit dem p64 führt.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Der p64 darf bis zu drei (3) Mal im Zielgefäß freigesetzt werden.
- Zur Entlüftung setzen Sie den p64 aus der Einführhülle in Kochsalz-Lösung frei und ziehen Sie das Implantat wieder in die Einführhülle zurück. Ausgiebige Spülung der Einführhülle ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.
- Wird das Implantat über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus geschoben, kann das Gefäß disseziert o. perforiert werden.
- 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, während Sie den Einführdraht festhalten.
- Der p64 ist ein empfindliches Implantat und verlangt vorsichtige Handhabung. Den Mikrokatheter niemals gegen Widerstand auf den p64 schieben. Niemals das Einführsystem verdrehen. Falls erforderlich p64 samt Mikrokatheter entfernen.
- Gewaltvoller Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den p64 unbeabsichtigt vom Einführsystem lösen. In einem solchen Falle ist die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Micro-Snare, 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. Alligator Device, 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 eingeklemmt (Jailing Technik) ist) sollte nach Ablösung des p64 vorgenommen werden.
- Das Implantat bei schlechter Wandapposition oder bei Dehnung des Implantates nicht ablösen. Die Expansion durch erneutes Entfalten oder Entfernen/Ersetzen des Implantates verbessern.
- Wenn nicht alle acht Enden des p64 aus der Aufnahme des Einführdrahtes heraustreten, können sie durch vorsichtiges Bewegen des Einführsystems gelöst werden.
- Eine unzureichende Entfaltung des proximalen Implantates kann verbessert werden, indem es über das Einführsystem, den Mikrokatheter oder durch eine anschließende Ballondilatation manipuliert wird. Wenn sich das proximale Ende des p64 nicht öffnet, wird die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Micro-Snare, 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 Ablösen des Implantats einen separaten Torquer verwenden, der am Einführdraht fixiert ist. Ein geeigneter Torquer ist mit Mikroführungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,35 bis 0,40 mm kompatibel.
- Falls der Torquer nicht vom Ablöseschlauch (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 Ablöseprozess fort.
- Falls das Implantat nicht abgelöst werden kann (oder nicht abgelöst werden soll), nachdem der Torquer gelöst wurde, und entfernt werden soll, befestigen sie den Torquer wieder auf dem Ablöseschlauch, während dieser komprimiert wird, um eine Vorspannung zu erzeugen. Diese Vorspannung verhindert ein unbeabsichtigtes Ablösen während des Mikrokatheter-Aufschubes und p64-Rückzuges im Mikrokatheter.
- 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 setzt voraus, dass eine von der phenox GmbH durchgeführte Produktschulung absolviert wurde. Mindestens drei (3) Eingriffe unter Verwendung des p64 müssen von einem von der phenox GmbH beauftragten Arzt oder 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 nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Implantat darf nicht in seine Einführhülle 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 trotz Einsatz des p64 entstehen:

- Luftembolie, Embolie in distale Gefäße, Thrombose und zerebrale Ischämie
- Verschluss von Seitenästen/Perforatoren
- (vorübergehende) Stenose des Zielgefäßes
- Perforation, Ruptur, Dissektion und andere arterielle Läsionen
- Vasospasmus, Entstehung eines Pseudoaneurysmas, intrakranielle Blutung
- Blutung an der Punktionsstelle, allergische Reaktion, Infektion
- Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls
- Schmerz und Halbseitenlähmung, Störungen von Bewegung und/oder Empfindung, Tod

#### Magnetresonanztomographie

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

#### Symbole und deren Bedeutung

	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

#### 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.

**Manufacturer**

phenox GmbH  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, Germany  
Phone: +49 234 36 919 0  
Fax: +49 234 36 919 19



**Package contents**

1 x p64 Flow Modulation Device

**Product description**

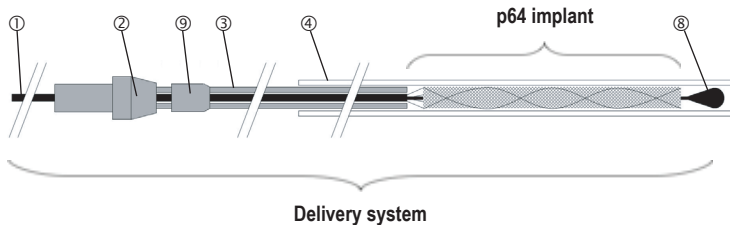


Fig. 1: p64 and delivery system (with distal wire tip) in peel-away sheath



Fig. 2: Detached delivery system and deployed p64 implant

The p64 Flow Modulation Device is a tubular vascular implant and consists of 64 interwoven Nitinol wires ⑨. Two wires, which are located opposite one another, are wrapped by platinum spirals ⑦ and ensure visibility under x-ray fluoroscopy. In addition, a platinum marker is located on each of the eight ends ⑤ on the proximal end of the implant.

To connect the implant to the delivery system, the eight implant ends ⑤ are flush-mounted into a slotted ring on the delivery wire ①. This slotted ring is covered by a polymer tube (detachment tube ③), which extends to the proximal end of the delivery system. The polymer tube is fixed to the proximal end of the delivery system using a detachable torquer ②.

The delivery system of the p64 has an x-ray marker on the slotted ring and another one at the distal wire tip ⑧ to allow the operator to determine its position.

The product is stored in a peel-away sheath ④ and is transferred into a microcatheter with an inside diameter of 0.027 inches. This sheath is peeled away during the insertion of the p64 to enable complete passage through the microcatheter.

The implant self-expands as it is pushed out of the microcatheter. Even after it is fully deployed in the target vessel, the implant can be completely recovered back into the microcatheter to allow it to be repositioned or removed.

The p64 is always deployed by means of a coordinated movement, whereby the microcatheter is withdrawn and the delivery system is advanced to avoid any movement of the distal implant end by shortening effect. Due to the shortening effect, the distal delivery wire tip ⑧ of the p64 moves distally during implant deployment.

The p64 is always recovered by means of a coordinated movement, whereby the microcatheter is advanced and the delivery system is withdrawn.

All manipulations are carried out under x-ray visualization.

After a final check of the expansion and position, the implant is manually detached, whereby the white torquer ② at the proximal end of the delivery system is unlocked and replaced by any standard torquer (being compatible with 0.014 inch or 0.016 inch microguidewire), which is then locked approximately 1 cm proximally to the end of the detachment tubing. The polymer tube ③ is then withdrawn towards the torquer while countering that force by pushing slightly on the torquer and delivery wire. The polymer tube ③ has an additional handle ⑩ at its proximal end for easier detachment.

**Intended use**

The p64 Flow Modulation Device is a self-expanding, tubular vascular implant and allows the controlled and selective modulation of blood flow in extra- and intracranial arteries.

In addition, the physical properties of the p64 straighten the target vessel slightly and strengthen it.

These properties aid the endovascular reconstruction of diseased arteries along their cervical and intracranial course.

**Indications**

The p64 Flow Modulation Device is a self-expanding, tubular implant and is used in the endovascular treatment of vascular diseases such as

- saccular and fusiform aneurysms and pseudoaneurysms
- vascular dissections in the acute and chronic phases
- vascular perforations and AV fistulae

**Contraindications**

The treatment of patients is contraindicated:  
- In whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated or antiplatelet therapy

did not start in a timely manner prior to treatment,

- In whom angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe vessel tortuosity or stenosis.

**Compatibility**

All p64 models are compatible with microcatheters which have an internal diameter of 0.027 inches (0.69 mm). We recommend the

- ReVerse 27 (Reverse Medical/Covidien/Medtronic),
- EXCELSIOR XT-27 (150/6 cm, not Flex; Stryker Neurovascular),
- HEADWAY 27 (Microvention),
- MARKSMAN (ev3/Covidien/Medtronic).

In its relaxed state, the diameter of the p64 is approx. 0.3 or 0.5 mm (depending on the model) larger than the nominal diameter. The length specifications on the packaging describe the clinically usable length without the proximal ends.

The p64 must be used according to the specifications regarding the minimum and maximum target vessel diameters which are stated on the packaging.

**Recommended procedure**

1. Gather and document as complete a case history as possible, especially regarding the history of the present illness, comorbidities, previous interventions and current medication.
2. As far as possible, inform the patient and their relatives and document the patient's consent to go ahead with the intervention, pointing out possible complications and their potential consequences (disability, care dependency, death). In the case of patients who cannot give consent themselves, their relatives should be asked, wherever possible, what they think the will of the patient would be. Otherwise, the rules of emergency care for incapable patients apply.
3. Promptly take all measures necessary for a suitable pretreatment with drugs to ensure the **inhibition of platelet aggregation**. Based on current knowledge, dual antiplatelet therapy when implanting the p64 and similar products is suitable for the prevention of thrombus formation caused by the implant. For this purpose, 100 mg of aspirin and 75 mg of clopidogrel can be administered orally every day for at least 3 days before the planned intervention. Alternatively, 500 mg of aspirin and 600 mg of clopidogrel can be administered orally as one-off doses on the day before treatment. The safety of the treatment is presumably increased if the effective inhibition of platelet function is verified by means of an appropriate test (e.g. Multiplate, VerifyNow) 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 specialist literature.
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 is inserted into the afferent cervical vessel, avoiding vasospasm.
11. Measure the diameter of the target vessel, where the distal and proximal ends of the p64 are to be released, as accurately as possible.  
It is important that the implant is only inserted into target vessels of suitable size. In this connection, observe 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 must be selected so that the implant overlaps the lesion at the distal and proximal ends by at least a few millimeters.
12. 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. Never probe against resistance! 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 surplus catheter length and straighten the catheter.
13. Remove the micro-wire from the microcatheter under x-ray fluoroscopy.
14. Device preparation: Flush the device inside the peel-away sheath by deploying the implant out of the sheath in saline solution. Keep the tip of the sheath inside the saline solution and recapture the p64 again into the sheath.
15. With the aid of a tight-closing hemostatic valve and under continuous pressurized irrigation with heparinized physiological saline solution, the p64 is transferred from its peel-away sheath into the microcatheter. For this purpose, the hemostatic valve is opened. The peel-away sheath of the p64 is inserted through the open valve. The hemostatic valve is closed carefully and the peel-away sheath of the p64 is flushed by retrograde entry of the irrigation fluid.

16. Once the peel-away sheath of the p64 is completely flushed in this manner, it is advanced until it reaches the distal end of the hub adapter of the microcatheter. The peel-away sheath is held fixed in this position. The p64 is then advanced from the peel-away sheath into the microcatheter using the delivery wire to which the implant is fixed. This process is continued until approx. 60 cm of the delivery wire is inside the microcatheter.

17. The peel-away sheath is then pulled back proximally as far as the torquer. **Since the torquer must not be detached until the final detachment of the p64**, the peel-away sheath is removed fully by carefully peeling it away. For this purpose, a short loop is located on the proximal end of the peel-away sheath, which is pulled back proximally over the handle at the detachment tube and thereby tears open the peel-away sheath longitudinally. In the process, it is imperative to avoid buckling the delivery wire.

The process of inserting the p64 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. The p64 is slowly advanced to the tip of the microcatheter under continuous fluoroscopy. The distal tip of the implant should reach the tip of the microcatheter. **Never push the p64 beyond the distal tip of the microcatheter.** This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.

19. Release the implant fully by carefully and very slowly withdrawing the microcatheter. **Please note that the distal delivery wire tip moves distally during the implant deployment.** 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 wire in order to facilitate the expansion of the p64. In order to ensure optimal wall apposition, the deployment must be a coordinated effort of continuous pushing of the delivery wire and adjustments (advancing or withdrawing) of the microcatheter so that the microcatheter is centralized longitudinally along the vessel. The release of the p64 should take place under fluoroscopy in order to ensure that the implant is properly deployed and the distal end has not moved.

20. The p64 is self-expanding and, when properly deployed, apposes itself against the vascular wall. The implant may over-expand slightly at the neck of the aneurysm due to the increased diameter at that point. Correct deployment can be verified using the helical, longitudinal platinum markers.

21. 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.

When using DSA systems with a digital detector and CT technology ("flat panel detector CT", e.g. DynaCT [Siemens], XperCT [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 wall.

22. If the radial deployment of the p64 is insufficient or the position or the model size selected is unsuitable, the p64 can be recovered into the microcatheter in order to allow the implant to be repositioned, redeployed or removed altogether. To do so, the microcatheter is advanced while the delivery system is slowly withdrawn.

23. If the position and deployment of the p64 are satisfactory, the implant is detached immediately.

**Detachment: Loosen the torquer at the proximal end of the delivery wire by unscrewing the torquer cap while the torquer handle is not rotated. Remove the torquer. Place another torquer about 1 cm proximally to the end of the detachment tubing and tighten the torquer to the delivery wire. While holding the delivery wire in a fixed position, gently pull the proximal end of the polymer tube towards the torquer.**

The polymer tube provides an additional handle at its proximal end for easier handling of the tube.

The slot of the implant ends of the delivery system is thus exposed and the ends can deploy. Due to the radial expansion of the proximal end, a contraction of the implant takes place.

24. Remove the delivery system by gently withdrawing the delivery wire.

25. Insufficient deployment of the p64 can be improved by means of a subsequent balloon dilatation. As far as possible, the p64 should appose against the vascular wall.

26. After the entire p64 is detached, if a subsequent telescoping device is required, **gently** advance the microcatheter through the p64. When the microcatheter tip is distal to the p64, 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 to be advanced and deployed.

27. 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. This check should be repeated 10 to 15 minutes later where necessary.

28. Take steps to ensure adequate inhibition of platelet aggregation. Proven medications following implantation include a 100 mg oral dose of aspirin 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.

#### Information on the selection of patients and lesions

If compliance to the antiplatelet medication described above cannot be guaranteed following the implantation of a p64, thrombotic closure of the implant and the vessel around it may occur within just a few days. Patients who cannot comply with the prescribed medication may not be suitable for treatment with a p64.

From the time of implantation of a p64, several weeks or months may pass before an aneurysm is no longer a risk. In this period, no complete protection from a (fresh) rupture/bleed can be guaranteed. Therefore, patients who are in the acute phase post aneurysm rupture should be treated by options that offer greater protection from re-rupture/bleed.

#### Information on size selection

- Select the implant diameter so that the deployed diameter comes as close as possible to the target vessel diameter, in order to achieve proper vessel wall apposition of the p64.
- Do not use the implant in target vessels whose diameter is not within the range of application specified on the packaging. Caution: Slight oversizing (selection of a p64 with a range of application above the diameter of the target vessel) is possible in order to reduce the mesh density of the implant.
- Caution: Substantial oversizing (selection of a p64 with a range of application considerably above the diameter of the target vessel) poses the risk of mal-deployment (incomplete expansion).
- Caution: Undersizing (selection of a p64 with a range of application below the diameter of the target vessel) leads to insufficient fixation of the p64 within the vessel and allows blood to flow around the outside of the implant (a so-called "endoleak"). The implant is then unstable, is subject to migration and hemodynamically ineffective.
- Ensure that the implant overlaps the lesion distally and proximally. If the selected product is too short or too long, it can be removed and replaced with a suitable one.
- Ensure that the implant does not end proximally in a narrow vessel curve because this may constrain a full proximal expansion. Choose an implant length which results in a complete coverage of the proximal vessel curve by the p64.

#### Precautions

- The p64 may be deployed up to three (3) times in the target vessel.
- For flushing deploy the p64 out of the peel-away sheath in saline solution and recapture the implant again into the sheath. Thorough flushing of the peel-away sheath is essential in order to remove any trapped air bubbles.
- All manipulations must be carried out under fluoroscopic visualization.
- If the implant is advanced beyond the distal end of the microcatheter, the vessel may be dissected or perforated.
- Do not pull the deployed implant back through the vessel into the microcatheter. Instead, push the microcatheter over the p64 while simultaneously fixating the wire to reposition and redeploy the implant if necessary.
- The p64 is a delicate implant and requires careful handling. Never push the microcatheter onto the p64 against resistance. Never twist the delivery system. If necessary, remove the p64 along with the microcatheter.
- Forceful pulling or pushing or twisting on the delivery wire or premature loosening of the torquer may inadvertently detach the p64 from the delivery system. In such a case, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Micro-Snare, 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. Alligator Device, 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) is supposed to be done after p64 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 all eight ends of the p64 do not emerge out of the slotted ring of the delivery wire, careful movement of the delivery system helps to loosen them.
- 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 does not open, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Micro-Snare, 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 implant detachment, use a separate torque device locked to the delivery wire. A suitable torquer is compatible with microguidewires that are 0.014 to 0.016 inches in diameter.
- If the torquer cannot be removed from the detachment tubing (by unscrewing and pulling it to 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 detachment process.
- If the implant cannot be detached (or is not supposed to be detached) after torquer release and needs to be removed, tighten the torquer again to the detachment tubing while the detachment tube is compressed to create an initial load. This load avoids unintended p64 detachment during microcatheter advancement and p64 withdrawal in the microcatheter.
- 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. At least three (3) interventions using the p64 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 damaged packaging, as sterility cannot be assumed otherwise.
- Intended for single use only. The implant must not be withdrawn into its peel-away 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 implant of the p64:

- Air embolism, embolism in distal vessels, 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
- Bleeding at the puncture site, allergic reaction, infection
- Space-occupying infarction, neurological deficit including the consequences of a stroke
- Pain and hemiplegia, disorders of movement and/or sensation, death

**Magnetic resonance imaging**

Non-clinical tests have shown that the p64 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**

	Caution
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
<b>LOT</b>	Batch code
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Use-by date
<b>REF</b>	Catalog number
<b>CONT</b>	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

**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



- les dissections vasculaires en phases aiguë et chronique ;
- les perforations vasculaires et les fistules artérioveineuses.

**Contre-indications**

- Ce 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).

**Contenu de l'emballage**

1 dispositif de modulation du débit p64

**Description du produit**

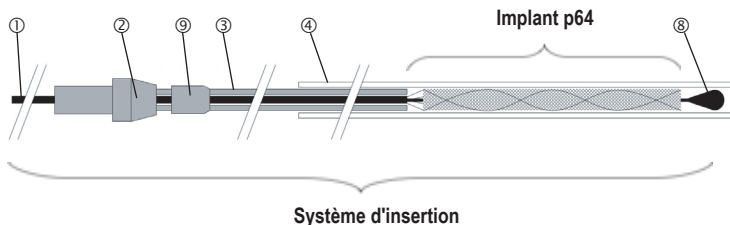


Fig. 1 : Implant p64 et système d'insertion (avec extrémité distale du fil-guide) dans sa gaine pelable



Fig. 2 : Système d'insertion détaché et implant p64 déployé

Le dispositif de modulation du débit p64 est un implant vasculaire tubulaire constitué de 64 fils de Nitinol entrelacés ©. Deux fils situés à l'opposé l'un de l'autre et entourés de spires en platine ⑦ garantissent la visibilité de l'implant sous contrôle fluoroscopique. En outre, un marqueur au platine est situé sur chacune des huit extrémités ⑤ de l'extrémité proximale de l'implant.

Pour connecter l'implant sur le système d'insertion, les huit extrémités de l'implant ⑤ sont encastrées dans une bague fendue située sur le fil-guide ①. Cette bague fendue est recouverte d'un tube en polymère (tube de détachement ③), qui s'étend jusqu'à l'extrémité proximale du système d'insertion. Le tube en polymère est fixé sur l'extrémité proximale du système d'insertion au moyen d'un dispositif d'accouplement amovible ②.

Le système d'insertion de l'implant p64 comporte deux marqueurs radiologiques situés sur la bague fendue et sur l'extrémité distale du fil-guide ⑥ pour permettre à l'opérateur de déterminer sa position.

Le produit est conservé dans une gaine d'introduction pelable ④ et transféré dans un microcathéter d'un diamètre interne de 0,027 po. Cette gaine est pelée pendant l'insertion de l'implant p64 afin de permettre le passage de ce dernier dans le microcathéter.

L'implant se déploie automatiquement lorsqu'il est poussé hors du microcathéter. Même après avoir été entièrement déployé dans le vaisseau cible, l'implant peut être entièrement réintroduit dans le microcathéter afin de corriger sa position ou de le retirer.

L'implant p64 est toujours déployé selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter est retiré tandis que le système d'insertion 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 ⑥ de l'implant p64 se déplace dans le sens distal pendant le déploiement de l'implant.

L'implant p64 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 avoir contrôlé une dernière fois l'expansion et la position de l'implant, détachez ce dernier manuellement. Pour ce faire, déverrouillez le dispositif d'accouplement blanc ② situé à l'extrémité proximale du système d'insertion, puis remplacez-le par un dispositif d'accouplement standard (compatible avec les micro fils-guides de 0,014 po ou 0,016 po) que vous verrouillerez à environ 1 cm dans le sens proximal de l'extrémité du tube de détachement. Le tube en polymère ③ est alors tiré vers le dispositif d'accouplement tout en contraindant cette force en exerçant une légère poussée sur le dispositif d'accouplement et sur le fil-guide. Le tube en polymère ③ est doté d'une poignée supplémentaire ⑨ à son extrémité proximale pour faciliter son détachement.

**Utilisation prévue**

Le dispositif de modulation du débit p64 est un implant vasculaire tubulaire auto-expansible qui permet la diversion sélective et contrôlée du flux sanguin dans les artères extra- et intracrâniennes.

En outre, les propriétés physiques de l'implant p64 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 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 ;

**Compatibilité**

Tous les modèles d'implant p64 sont compatibles avec les microcathéters de 0,027 po (0,69 mm) de diamètre interne. Nous recommandons d'utiliser les microcathéters suivants :

- ReVerse 27 (Reverse Medical/Covidien/Medtronic)
- EXCELSIOR XT-27 (150/6 cm, non flex. ; Stryker Neurovascular)
- HEADWAY 27 (Microvention)
- MARKSMAN (ev3/Covidien/Medtronic)

Au repos, le diamètre de l'implant p64 est de 0,3 à 0,5 mm (selon le modèle) supérieur au diamètre nominal. Les longueurs indiquées sur l'emballage correspondent à la longueur cliniquement utilisable sans les extrémités proximales.

L'implant p64 doit être utilisé en respectant strictement les diamètres minimum et maximum de vaisseau cible indiqués sur l'emballage.

**Procédure recommandée**

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, informez le patient et ses proches et obtenez son consentement par écrit 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.
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 et de produits similaires permet de prévenir la formation de caillots sanguins causés par l'implant. À cette fin, 100 mg d'aspirine 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'aspirine et 600 mg de clopidogrel par voie orale la veille du traitement. 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) 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 la littérature spécialisée.
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 est inséré dans le vaisseau cervical afférent, afin de prévenir le vasospasme.
11. Mesurez aussi précisément que possible le diamètre du vaisseau cible, à l'endroit où les extrémités distale et proximale de l'implant p64 doivent être libérées. Il est important de n'insérer l'implant que dans des vaisseaux cibles d'une taille adaptée. À cet égard, 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 doit être choisie de telle sorte que l'implant chevauche la lésion d'au moins quelques millimètres dans le sens distal et proximal.
12. 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 ». Ne forcez jamais si vous rencontrez une résistance ! 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.
14. Préparation du dispositif : Rincez le dispositif à l'intérieur de la gaine pelable en déployant l'implant hors de la gaine dans la solution de sérum physiologique. Maintenez l'extrémité de la gaine dans la solution de sérum physiologique, puis réintroduisez l'implant p64 dans la gaine.
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 de sa gaine pelable vers le microcathéter. Pour ce faire, ouvrez la valve hémostatique. Poussez la gaine pelable de l'implant p64 à travers la valve ouverte. Réfermez délicatement la valve hémostatique, puis rincez la gaine pelable de l'implant p64 en inversant le sens de circulation du fluide d'irrigation.
16. Une fois la gaine pelable de l'implant p64 complètement rincée selon la méthode indiquée ci-dessus, faites progresser ce dernier jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité distale de l'adaptateur du microcathéter. La gaine pelable est maintenue en place dans cette position. Faites alors progresser l'implant p64 inséré dans la gaine pelable dans le microcathéter en utilisant le fil-guide auquel il est fixé. Continuez à faire progresser l'implant jusqu'à ce que 60 cm environ du fil-guide se trouve à l'intérieur du microcathéter.
17. Tirez alors la gaine pelable dans le sens proximal jusqu'au dispositif d'accouplement. **Le dispositif d'accouplement ne devant pas être détaché avant le détachement final de l'implant p64**, retirez entièrement la gaine en la pelant délicatement. Une petite boucle est présente à cette fin sur l'extrémité proximale de la gaine pelable. Tirez-la dans le sens proximal sur la poignée du tube de détachement, puis déchirez la gaine pelable dans le sens de la longueur. Au cours de cette manœuvre, il est impératif d'éviter qu'une boucle se forme sur le fil-guide.

La manœuvre d'insertion de l'implant p64 est généralement identique à celle utilisée pour insérer des 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. L'implant p64 est lentement inséré jusqu'à l'extrémité du microcathéter sous contrôle fluoroscopique continu. L'extrémité distale de l'implant doit atteindre l'extrémité du microcathéter. **Ne poussez jamais l'implant p64 au-delà de l'extrémité distale du microcathéter.** Cela risquerait de déchirer ou de perforer le vaisseau cible.
19. Déployez entièrement l'implant en retirant délicatement et très lentement le microcathéter. **À noter que l'extrémité distale du fil-guide se déplace dans le sens distal pendant le déploiement de l'implant.** 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 fil-guide pour faciliter l'expansion de l'implant p64. 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 fil-guide 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 doit être déployé sous contrôle fluoroscopique afin de s'assurer que l'implant est correctement déployé et que son extrémité distale n'a pas bougé.
20. L'implant p64 est auto-expansible : une fois correctement déployé, celui-ci épouse les contours de la paroi vasculaire. L'implant peut présenter une légère 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 à l'aide des marqueurs au platine spiralés longitudinaux.
21. 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.  
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 », ex. : DynaCT [Siemens], XperCT [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.
22. Si le déploiement radial de l'implant p64 est insuffisant ou si la position ou la taille de l'implant choisi ne convient pas, il est possible de réintroduire l'implant p64 dans le microcathéter afin de corriger sa position, de le redéployer ou de le retirer. Pour ce faire, faites progresser le microcathéter tout en retirant lentement le système d'insertion.
23. Si la position et le déploiement de l'implant p64 sont satisfaisants, détachez immédiatement l'implant.  
**Détachement : Desserrez le dispositif d'accouplement situé à l'extrémité proximale du fil-guide en desserrant le capuchon du dispositif tout en empêchant la poignée de ce dernier de tourner. Retirez le dispositif d'accouplement. Placez un autre dispositif d'accouplement à environ 1 cm de l'extrémité du tube de détachement, dans le sens proximal, puis serrez le dispositif d'accouplement sur le fil-guide. Tirez délicatement l'extrémité proximale du tube en polymère vers le dispositif d'accouplement tout en maintenant le fil-guide en place.**  
Le tube en polymère est doté d'une poignée supplémentaire à son extrémité proximale pour faciliter sa manipulation.  
La fente du système d'insertion renfermant les extrémités de l'implant est alors exposée et les extrémités peuvent se déployer. Compte tenu de l'expansion radiale de l'extrémité proximale, l'implant se rétracte.
24. Retirez le système d'insertion en retirant délicatement le fil-guide.
25. Il est possible de remédier à un déploiement insuffisant de l'implant p64 en le dilatant à l'aide d'un ballonnet. Dans la mesure du possible, l'implant p64 doit épouser les contours de la paroi vasculaire.

26. Si, une fois l'implant p64 entièrement détaché, un autre dispositif télescopique doit être utilisé, faites progresser **délicatement** le microcathéter à travers l'implant p64. Lorsque l'extrémité du microcathéter se situe dans le plan distal par rapport à l'implant p64, 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.
27. 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. Ce contrôle doit être répété 10 à 15 minutes plus tard, si nécessaire.
28. Veillez à mettre en place un traitement par antiagrégant plaquettaire adéquat. Les traitements efficaces après une implantation incluent une dose quotidienne régulière de 100 mg d'aspirine 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.

#### Informations relatives à la sélection des patients et des lésions

Si le traitement par antiagrégant plaquettaire décrit ci-dessus n'est pas respecté après l'implantation d'un implant p64, 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 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, il peut s'écouler plusieurs semaines voire 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.

#### Informations relatives au choix de la taille de la corolle

- Sélectionnez le diamètre de l'implant de telle sorte que le diamètre de l'implant déployé soit aussi proche que possible de celui du vaisseau cible, afin que l'implant p64 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 léger surdimensionnement (sélection d'un implant p64 possédant une plage d'application supérieure au diamètre du vaisseau cible) est possible afin de réduire la densité du maillage de l'implant.
- Attention ! Un surdimensionnement important (sélection d'un implant p64 possédant une plage d'application nettement supérieure au diamètre du vaisseau cible) risque d'entraîner un mauvais déploiement (expansion incomplète) de l'implant p64.
- Attention ! Un sous-dimensionnement (sélection d'un implant p64 possédant une plage d'application inférieure au diamètre du vaisseau cible) entraînera une fixation insuffisante de l'implant p64 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 d'une longueur permettant de recouvrir entièrement la courbe du vaisseau proximal.

#### Précautions d'emploi

- L'implant p64 peut être déployé jusqu'à trois (3) fois dans le vaisseau cible.
- Pour procéder au rinçage, déployez l'implant p64 hors de la gaine pelable, dans la solution de sérum physiologique, puis réintroduisez l'implant dans la gaine. Il est essentiel de rincer minutieusement la gaine pelable afin d'éliminer toutes les bulles d'air piégées.
- Les manipulations doivent toutes être réalisées sous contrôle fluoroscopique.
- Si l'implant est poussé au-delà de l'extrémité distale du microcathéter, le vaisseau risque d'être déchiré ou perforé.
- Ne tirez pas l'implant déployé dans le vaisseau dans le microcathéter. Au lieu de cela, poussez le microcathéter sur l'implant p64 tout en fixant le fil pour repositionner et redéployer l'implant, si nécessaire.
- L'implant p64 est très fragile et doit toujours être manipulé avec beaucoup de précautions. Ne poussez jamais le microcathéter sur l'implant p64 si vous ressentez une résistance. Ne tordez jamais le système d'insertion. Si nécessaire, retirez l'implant p64 et le microcathéter.
- Une traction, une poussée ou une torsion excessive sur le fil-guide ou un desserrement prématuré du dispositif d'accouplement peut provoquer une séparation intempestive de l'implant p64 et du système d'insertion. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : Micro-Snare, 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. : Alligator Device, 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 (ex. : fibrine).  
Tout traitement supplémentaire (ex. : occlusion de l'anévrisme au moyen de « coils ») alors que le microcathéter associé est « emprisonné » par l'implant p64 déployé doit être administré après le détachement de l'implant p64.

- Ne détachez pas l'implant si ce dernier n'épouse pas bien les contours de la paroi vasculaire ou s'il est étiré. Améliorez l'expansion en redéployant ou en retirant/remplaçant le dispositif.
- Si les huit extrémités de l'implant p64 ne sortent pas toutes de la bague fendue du fil-guide, un mouvement délicat du système d'insertion facilite leur libération.
- 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 ne s'ouvre pas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : Micro-Snare, 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 détacher l'implant, 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 à 0,016 po de diamètre.
- Si vous ne parvenez pas à retirer le dispositif d'accouplement du tube de détachement (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 détachement 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 et que celui-ci doit être retiré, resserrez le dispositif d'accouplement sur le tube de détachement tout en comprimant ce dernier afin de créer une charge initiale. Cette charge permet d'éviter le détachement intempestif de l'implant p64 pendant la progression du microcathéter et la réintroduction de l'implant p64 dans le microcathéter.
- 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. Au moins trois (3) interventions impliquant l'implant p64 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.

#### 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 l'implant si son emballage est endommagé : sa stérilité ne peut pas être garantie dans ce cas.
- Destiné à un usage unique exclusivement. L'implant ne doit pas être sorti de sa gaine pelable, restérilisé ou reconditionné afin d'être utilisé sur d'autres patients : il est en effet 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 l'utilisation de l'implant p64 :

- embolie gazeuse, embolie dans les vaisseaux distaux, 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 ;
- hémorragie au niveau du site de ponction, réaction allergique, infection ;
- infarctus, déficit neurologique incluant toutes les conséquences d'un accident vasculaire cérébral ;
- douleur et hémiplégie, troubles moteurs et/ou sensation, décès

#### Imagerie par résonance magnétique

Des tests non cliniques ont montré que l'implant p64 convient pour des IRM à 3 T. Dans des conditions cliniques, l'implant 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

#### 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.