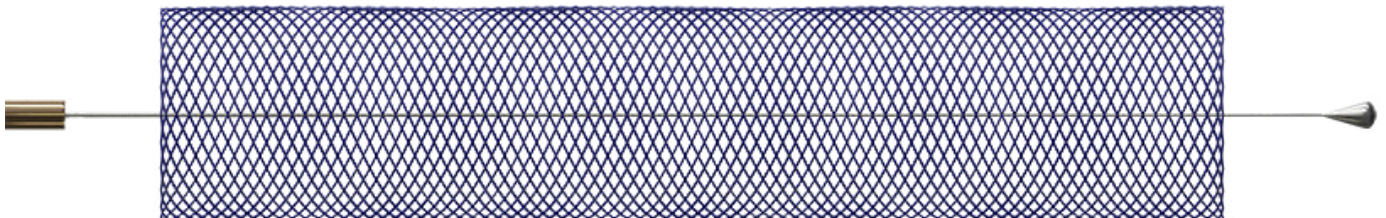


p48 MW Flow Modulation Device

INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	30	DANSK BRUGSANVISNING	57	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
6	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	33	NORSK BRUKSANVISNING	60	EESTI KASUTUSJUHEND
9	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	36	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	63	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
12	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	39	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	66	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
15	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	42	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	69	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
18	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	45	ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	72	TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI
21	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	48	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	75	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
24	SVENSKA BRUKSANVISNING	51	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	78	العربية إرشادات الاستخدام
27	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	54	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 **p48 MW (HPC)** Flow Modulation Device (in den Ausführungen **p48 MW** oder **p48 MW HPC**)

Beschreibung des Produkts

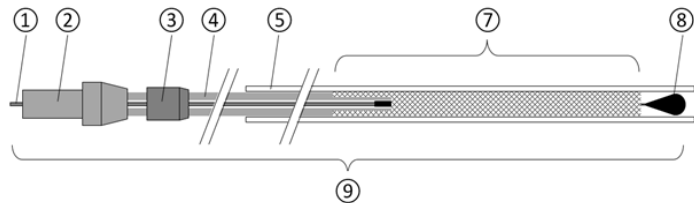


Abb. 1: **p48 MW (HPC)** Implantat und Einführsystem in Einführhilfe

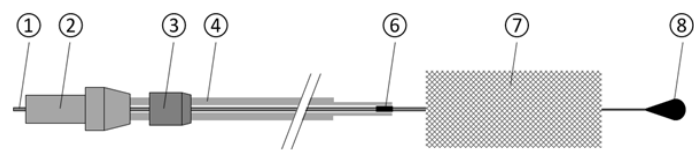


Abb. 2: Einführsystem und abgelöstes **p48 MW (HPC)** Implantat

Bitte beachten Sie, dass im folgenden Text der Ausdruck **p48 MW (HPC)** für beide Produktausführungen **p48 MW** (unbeschichtet) und **p48 MW HPC** (beschichtet) steht.

Das **p48 MW (HPC)** Flow Modulation Device ist ein röhrenförmiges Gefäßimplantat und besteht aus 48 miteinander verflochtenen Nitinoldrähten ⑦, die zur Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung jeweils mit einem Platin-Kern gefüllt sind.

Die HPC-Beschichtung (HPC: Hydrophilic Polymer Coating) der Ausführung **p48 MW (HPC)** umfasst jeweils das gesamte Implantat ⑦ und reduziert das initiale Anhaften von Thrombozyten und vermindert so das Risiko einer Thrombusbildung.

Das Einführsystem ⑨ besitzt eine Röntgenmarkierung ⑥ am distalen Ende des Transportschlauchs ④, sowie eine weitere an der distalen Drahtspitze ⑧ für die Positionsbestimmung durch den Anwender.

Die Anbindung des Implantates ⑦ an das Einführsystem ⑨ erfolgt nach dem Reibschlussprinzip: Das proximale Ende des Implantates ⑦ wird zwischen einem nachgiebigen Polymer-Pad (am distalen Ende des Transportschlauchs ④) und der Einführhilfe ⑤ bzw. dem eingesetzten Mikrokatheter derart gehalten, dass ein Schieben und Ziehen des Implantates ⑦ ermöglicht wird.

Das Produkt wird in der (Peel-away-) Einführhilfe ⑤ gelagert und aus dieser in einen Mikrokatheter mit 0,021 Zoll Innendurchmesser (hier: TrevoPro18, Firma Stryker Neurovascular, USA) übergeben. Diese Einführhilfe ⑤ wird während der Einführung des **p48 MW (HPC)** aufgerissen, um die vollständige Passage durch den Mikrokatheter zu ermöglichen.

Das Implantat ⑦ entfaltet sich nach Verlassen des Mikrokatheters selbstständig. Bis zu einem bestimmten Grad der Freisetzung im Zielgefäß kann das Implantat ⑦ zur Lagekorrektur oder Entfernung vollständig wieder in den Mikrokatheter zurückbewegt werden. Der Punkt der maximalen Implantat-Freisetzung, welcher noch einen Wiedereinzug erlaubt, wird durch eine Platin-Markierungshülse ⑥ am distalen Ende des Transportschlauches ④ angezeigt. Solange sich dieser Marker ⑥ noch im Mikrokatheter befindet, lässt sich das Implantat ⑦ vollständig wieder einziehen.

Die Freisetzung des **p48 MW (HPC)** erfolgt stets durch eine kombinierte Bewegung von Mikrokatheter-Rückzug und Vorschub des Einführsystems ⑨, um einer Verlagerung des distalen Implantatendes durch den Verkürzungseffekt entgegenzuwirken. Aufgrund des Verkürzungseffektes bewegt sich die distale Einführdrahtspitze ⑧ während der Freisetzung nach distal. Um dieser Bewegung entgegenzuwirken und um z. B. den Eintritt der Einführdrahtspitze ⑧ in distale empfindliche Blutgefäße zu vermeiden, kann nach Lösen des Torquers ② die Einführdrahtspitze ⑧ nach proximal verlagert werden, während das Implantat ⑦ noch nicht vollständig freigesetzt ist. Hierzu wird der weiße Torquer ② am proximalen Ende des Einführsystems ⑨ gelöst, entfernt und durch einen Standard-Torquer, der mit einem Mikroführungsdraht von 0,35 mm oder 0,40 mm Durchmesser kompatibel ist, ersetzt; dieser Torquer wird dann weiter proximal auf dem Einführdraht ① fixiert. Der Einführdraht ① wird dann aus dem Transportschlauch ④ zurückbewegt. Der Transportschlauch ④ besitzt an seinem proximalen Ende einen zusätzlichen Griff ③ zur leichteren Handhabung.

Der Rückzug des Implantates ⑦ 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 ⑦ durch Rückzug des Mikrokatheters vollständig freigesetzt und somit vom Einführsystem ⑨ abgelöst.

Zweckbestimmung

Das **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** Flow Modulation Device dient der endovaskulären Behandlung von Gefäßerkrankungen wie

- sackförmigen und fusiformen Aneurysmen und Pseudo-Aneurysmen,
- Gefäßdissektionen in der akuten und chronischen Phase und
- 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 begonnen wurde, 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 **p48 MW (HPC)** sind mit dem Mikrokatheter TrevoPro18 der Firma Stryker Neurovascular, USA, der einen Innendurchmesser von 0,021 Zoll (0,53 mm) aufweist, kompatibel.

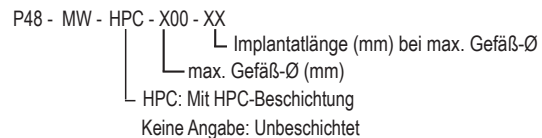
Im entspannten Zustand ist der Durchmesser des **p48 MW (HPC)** 0,8 mm größer als der Nenn Durchmesser. Die Längenangaben auf der Verpackung beschreiben die klinisch nutzbaren Längen.

Der **p48 MW (HPC)** ist entsprechend den Angaben zum minimalen und maximalen Zielgefäßdurchmesser einzusetzen, die auf der Verpackung genannt sind.

p48 MW (HPC) ist in den folgenden Varianten verfügbar.:

- Unbeschichtet: **p48 MW** (REF Nr. P48-MW-XXX-XX)
- Mit HPC beschichtet: **p48 MW HPC** (REF Nr. P48-MW-HPC-XXX-XX)

Die Größenangaben können der REF Nr. entnommen werden und sind zudem auch auf der Verpackung angegeben.



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 dokumentieren Sie die Einwilligung des Patienten in den Eingriff unter Hinweis auf mögliche Komplikationen und deren eventuelle Folgen (Behinderung, Pflegebedürftigkeit, Tod). Bei Patienten, die nicht selbst einwilligen können, sollte, soweit möglich, von den Verwandten der mutmaßliche Patientenwille erfragt werden. Andernfalls gelten die Regeln der Notfallversorgung von nicht geschäftsfähigen Patienten vorbehaltlich abweichender institutioneller oder nationaler Vorgaben.
3. Treffen Sie rechtzeitig alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Vorbehandlung zur Thrombozytenaggregationshemmung. Nach heutigem Kenntnisstand ist bei der Implantation des **p48 MW (HPC)** und ähnlicher Produkte eine dale 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.
In vitro Ergebnisse und erste klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausführungsvariante **p48 MW HPC** eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweisen kann. Die reduzierte Thrombogenität kann im begründeten Ausnahmefall die Implantation unter dem Einfluss von nur einem Thrombozytenfunktionshemmer erlauben, sofern keine sinnvolle alternative Therapieform gegeben ist. Hier ist besonders auf eine mindestens dreitägige Vorbehandlung zu achten. Die erzielte Thrombozytenfunktionshemmung ist bei der Verwendung von P2Y12-Hemmern (Prasugrel, Ticagrelor) vermutlich ausgeprägter als bei der Verwendung von ASS. Die Behandlungssicherheit wird erhöht, wenn vor dem Eingriff die wirksame Hemmung der Thrombozytenfunktion durch einen entsprechenden Test (z. B. Multiplate, VerifyNow, PFA) überprüft wird. Hinsichtlich der Ersatzpräparate bei Clopidogrel-Resistenz und der Verwendung von Gp IIb/IIIa Antagonisten wird auf die jeweils 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 Gefäß(e)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 **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** 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 Druckspülung 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 begründen.
13. Entfernen Sie den Mikrodraht unter Röntgendurchleuchtung aus dem Mikrokatheter.
14. Vorbereitung des Produktes: Nehmen Sie das sterile Produkt in seiner Ringhülle aus der Verpackung. Lösen Sie das prox. Ende des **p48 MW (HPC)** und ziehen Sie es samt Einführhilfe aus der Ringhülle.
15. Mit Hilfe eines dicht schließenden hämostatischen Ventils und unter kontinuierlicher Druckspülung mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung wird der **p48 MW (HPC)** aus seinem Einführsystem in den Mikrokatheter übergeben. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet. Die Einführhilfe des **p48 MW (HPC)** wird durch das geöffnete Ventil geschoben. Das hämostatische Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhilfe des **p48 MW (HPC)** wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.
16. Nachdem die Einführhilfe des **p48 MW (HPC)** in dieser Form vollständig entlüftet ist, wird sie bis zum distalen Ende des Adapters des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhilfe fixiert gehalten. Der **p48 MW (HPC)** wird dann unter Verwendung des Transportschlauches, an dem das Implantat fixiert ist, von der Einführhilfe in den Mikrokatheter vorgeschoben. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis sich etwa 60 cm des Einführsystems im Mikrokatheter befinden.
17. Dann wird die Einführhilfe bis zum proximal angebrachten Griff auf dem Transportschlauch zurückgezogen. Anschließend wird die Einführhilfe durch Aufreißen vorsichtig vollständig entfernt. Dazu befindet sich am proximalen Ende der Einführhilfe eine kurze Lasche, die in proximale Richtung über den Griff am Transportschlauch abgezogen wird und dabei die Einführhilfe längsseitig aufreißt. Eine Knickung des Einführdrahts muss dabei unbedingt vermieden werden.
Der Vorgang der Einführung des **p48 MW (HPC)** entspricht im Allgemeinen der Einführung bekannter ähnlicher Implantate. Sollte ein besonderer, nur mit Mühe zu überwindender Widerstand auftreten, muss das Implantat und eventuell auch der Mikrokatheter entfernt und das Gefäß erneut sondiert werden.
18. Unter kontinuierlicher Durchleuchtung wird der **p48 MW (HPC)** weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters langsam vorgeschoben. Die distale Spitze des Einführsystems sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen. **Schieben sie den p48 MW (HPC) (bzw. die distale Drahtspitze des Einführsystems) 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 soweit frei, dass das Implantat noch wieder in den Mikrokatheter zurückbewegt werden kann. Der Punkt der maximalen Implantat-Freisetzung, welcher noch einen Wiedereinzug erlaubt, wird durch eine Platin-Markierungshülse am distalen Ende des Transportschlauches angezeigt. Solange sich dieser Marker noch im Mikrokatheter befindet, lässt sich das Implantat vollständig wieder einziehen.
Sobald das distale Ende des Implantates entfaltet und im distalen Gefäß verankert ist, führen Sie die Freisetzung des Implantates durch kontinuierlichen Schub des Einführsystems fort, um die Expansion des **p48 MW (HPC)** zu ermöglichen. Um die optimale Entfaltung an die Gefäßwand zu gewährleisten, muss die Freisetzung durch eine kombinierte Bewegung von kontinuierlichem Schub des Einführsystems und Anpassungen (Vorschub und Rückzug) des Mikrokatheters erfolgen, während dieser zentral im Gefäß verläuft. Die Freisetzung des **p48 MW (HPC)** sollte unter Durchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des distalen Implantatendes und die vollständige Entfaltung des Implantats zu gewährleisten.
Beachten Sie, dass sich die distale Drahtspitze während der Implantat-Freisetzung nach distal bewegt. Um dieser Bewegung entgegenzuwirken und um z. B. den Eintritt der Einführdrahtspitze in distale empfindliche Blutgefäße zu vermeiden, kann nach Lösen des Torquers der Einführdrahtspitze nach proximal verlagert werden, während das Implantat noch nicht vollständig freigesetzt ist. Hierzu wird der weiße Torquer am proximalen Ende des Einführsystems gelöst, entfernt und durch einen Standard-Torquer, der mit einem Mikroführungsdraht von 0,35 mm oder 0,40 mm Durchmesser kompatibel ist, ersetzt; dieser Torquer wird dann weiter proximal auf dem Einführdraht fixiert. Der Einführdraht wird dann aus dem Transportschlauch zurückbewegt. Der Transportschlauch besitzt an seinem proximalen Ende einen zusätzlichen Griff zur leichteren Handhabung.
20. Der **p48 MW (HPC)** entfaltet sich selbstständig und legt sich bei seiner Freisetzung an die Gefäßwand an. Das Implantat kann im Bereich eines Aneurysmahalses aufgrund des gegebenen erweiterten Durchmessers weiter expandieren. Die korrekte Entfaltung kann über die Platin-gefüllten Flechtdrähte des Implantates kontrolliert werden.
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 **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** unzureichend oder die Position oder Modellgrößenauswahl ungeeignet, kann der **p48 MW (HPC)** wieder in den Mikrokatheter gebracht werden, sofern sich der distale Marker des Transportschlauches noch im Mikrokatheter befindet, um eine Repositionierung, eine erneute Freisetzung oder eine vollständige Entfernung des Implantates vorzunehmen.
Wurde zuvor die Einführdrahtspitze nach proximal bewegt, so ist darauf zu achten, dass die distale Drahtspitze wieder distal des komprimierten Implantatendes platziert und der weiße Torquer erneut auf dem Transportschlauch fixiert wird.
Zur Repositionierung oder Entfernung wird der Mikrokatheter vorgeschoben, während das Einführsystem langsam zurückgezogen wird.
23. Entsprechen Position und Entfaltung des **p48 MW (HPC)** der situativen Erwartung und Notwendigkeit, wird das Implantat **sofort** durch weiteren Rückzug des Mikrokatheters vollständig freigesetzt und abgelöst.
So wird das proximale Implantatende freigelegt und es kann sich voll entfalten. Durch die radiale Entfaltung des proximalen Endes erfolgt eine geringe Verkürzung des Implantates!
24. Entfernen Sie das Einführsystem durch vorsichtigen Rückzug.
25. Eine unzureichende Entfaltung des **p48 MW (HPC)** kann durch eine nachfolgende Ballondilatation verbessert werden. Der **p48 MW (HPC)** sollte soweit als möglich an der Gefäßwand anliegen.
26. Falls ein weiteres **p48 MW (HPC)** Implantat zur teleskopartigen Verlängerung benötigt wird (nachdem der erste **p48 MW (HPC)** abgelöst wurde), schieben Sie den Mikrokatheter **vorsichtig** durch den **p48 MW (HPC)** vor. Sobald sich die Mikrokatheterspitze distal des **p48 MW (HPC)** befindet, ziehen Sie die Einführdrahtspitze vorsichtig zurück in den Mikrokatheter und entfernen Sie das Einführsystem vollständig aus dem Mikrokatheter. Der Mikrokatheter ist nun in einer Position für die Einführung und Freisetzung eines weiteren **p48 MW (HPC)**.
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 **p48 MW (HPC)** 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.
Auf mögliche Interaktionen mit anderen Medikamenten (z. B. mit Protonenpumpen hemmern, Ibuprofen, Metamizol) ist zu achten.
In vitro Ergebnisse und erste klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausführungsvariante **p48 MW HPC** eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweisen kann. Die reduzierte Thrombogenität kann im begründeten Ausnahmefall die Implantation unter dem Einfluss von nur einem Thrombozytenfunktionshemmer erlauben, sofern keine sinnvolle alternative Therapieform gegeben ist. Hier ist besonders auf eine mindestens dreitägige Vorbehandlung zu achten. Die erzielte Thrombozytenfunktionshemmung ist bei der Verwendung von P2Y12-Hemmern (Prasugrel, Ticagrelor) vermutlich ausgeprägter als bei der Verwendung von ASS.
Aus Sicherheitsgründen ist die Wirksamkeit der medikamentösen Thrombozytenfunktionshemmung stets durch entsprechende Tests (z. B. Multiplate, VerifyNow, PFA) zu überprüfen.

Hinweise zur Auswahl der Patienten und Läsionen

Wenn nach der Implantation eines **p48 MW (HPC)** die oben beschriebene medikamentöse Hemmung der Thrombozytenfunktion nicht gewährleistet ist, kann es innerhalb weniger Tage zum thrombotischen Verschluss des Implantats und des Trägerefäßes kommen. Patienten, die eine regelmäßige Medikamenteneinnahme nicht sicherstellen können, sind für eine Behandlung mit einem **p48 MW (HPC)** nur bedingt geeignet.

Von der Implantation eines **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** mit einem Einsatzbereich deutlich oberhalb des Zielgefäßdurchmessers) besteht die Gefahr einer unzureichenden Entfaltung.

- Achtung: Unterdimensionierung (Wahl eines **p48 MW (HPC)** mit Einsatzbereich unterhalb des Zielgefäßdurchmessers) führt zu unzureichender Befestigung des **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** führt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der **p48 MW (HPC)** darf bis zu drei (3) Mal im Zielgefäß freigesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Freisetzung jeweils nur soweit erfolgt, dass der distale Marker des Transportschlauches innerhalb des Mikrokatheters verbleibt.
- Zur Entlüftung platzieren Sie die Einführhilfe des **p48 MW (HPC)** im hämostatischen Ventil des Mikrokatheters und entlüften diese mithilfe der angeschlossenen Druckspeicherung. Ausgiebige Spülung der Einführhilfe ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.
- Wird das **p48 MW (HPC)** System über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus geschoben, kann das Gefäß disseziert o. perforiert werden.
- Ist das **p48 MW (HPC)** System nur mit Mühe in den Mikrokatheter einzuschieben oder sehr schwer durch den Mikrokatheter zu bewegen, ist vorsorglich das gesamte **p48 MW (HPC)** System vollständig aus dem Mikrokatheter zu entfernen.
- Ziehen Sie das entfaltete Implantat nicht durch Gefäße zurück in den Mikrokatheter, sondern schieben Sie für eine erneute Positionierung und Freisetzung zuvor den Mikrokatheter über den **p48 MW (HPC)**, während Sie das Einführsystem festhalten.
- Der **p48 MW (HPC)** ist ein empfindliches Implantat und verlangt vorsichtige Handhabung. Den Mikrokatheter niemals gegen Widerstand auf den **p48 MW (HPC)** schieben. Niemals das Einführsystem verdrehen. Falls erforderlich **p48 MW (HPC)** samt Mikrokatheter entfernen.
- Gewaltvoller Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den **p48 MW (HPC)** unbeabsichtigt vom Einführsystem lösen. In einem solchen Falle ist die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Microsnare Kit, ev3/ Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Eine extreme Belastung der Einführsystemspitze kann zur Ablösung einiger seiner Teile führen. In diesen Fällen wird die Entfernung mit einer Vorrichtung zur Fremdkörperentfernung (z. B. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Besteht das Risiko, dass der Patient nicht oder nicht vollständig auf die duale medikamentöse Hemmung der Funktion der Thrombozyten reagiert, sollte die Zeit zwischen Implantat-Freisetzung und -Ablösung so kurz wie möglich sein, um unzureichende Entfaltungen des proximalen Implantatendes durch Verklebungen von Geflechtsdrähten durch Blut-Bestandteile (z. B. Fibrin) zu vermeiden. Jede zusätzliche Behandlung (z. B. das Coiling des Aneurysmas während der zugehörige Mikrokatheter durch den entfalteten **p48 MW (HPC)** eingeklemmt (Jailing Technik) ist) sollte nach Ablösung des **p48 MW (HPC)** vorgenommen werden.
- Das Implantat bei schlechter Wandapposition oder bei Dehnung des Implantats nicht ablösen. Die Expansion durch erneutes Entfalten oder Entfernen/Ersetzen des Implantats verbessern.
- Wenn sich nicht alle Flechtdrähte des Implantates vom nachgiebigen Pad am distalen Ende des Transportschlauches lösen, können sie durch vorsichtiges Bewegen des Einführsystems gelöst werden.
- Die Zeit zwischen Beginn der Implantat-Freisetzung und vollständiger Freisetzung, die in eine Ablösung mündet, soll so kurz wie möglich sein, um etwaigen Verklebungen durch Blutbestandteile und somit unzureichenden Implantat-Entfaltungen vorzubeugen.
- Eine unzureichende Entfaltung des proximalen Implantats kann verbessert werden, indem es über das Einführsystem, den Mikrokatheter oder durch eine anschließende Ballondilatation manipuliert wird. Wenn sich das proximale Ende des **p48 MW (HPC)** nicht öffnet, wird die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Besteht der Verdacht auf Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, so sollten vor der Implantation alle erforderlichen Maßnahmen, z. B. durch medikamentöse Behandlung, zur Rückbildung getroffen werden.
- Zum Rückzug des Einführdrahtes einen separaten Torquer verwenden, der am Einführdraht fixiert ist. Ein geeigneter Torquer ist mit Mikroführungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,35 bis 0,40 mm kompatibel.
- Falls der Torquer nicht vom Transportschlauch (durch Aufdrehen und Abziehen in proximaler Richtung) entfernt werden kann, zerlegen (drehen) Sie den Torquer vollständig (auf). Vor der vollständigen Trennung von Torquer-Handgriff und -Kappe kann ein höherer Widerstand empfunden werden. Entfernen Sie den Handgriff während die Kappe und das Inlay an ihrem Platz bleiben. Dann setzen sie mit der Anwendung des separaten Torquers den Prozess zum Rückzug des Einführdrahtes fort.
- Falls das Implantat nicht abgelöst werden kann oder nicht abgelöst werden soll, nachdem der Einführdraht nach proximal verlagert wurde, und der **p48 MW (HPC)** entfernt werden soll, bewegen Sie den Einführdraht wieder vorsichtig nach distal, damit anschließend der Mikrokatheter auf Implantat und Einführsystemspitze geschoben werden kann.

- Verschiebt sich der Marker am distalen Ende des Transportschlauches durch die Bewegung des Einführdrahtes, entfernen Sie das **p48 MW (HPC)** System unter Beachtung der zuvor genannten Hinweise.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan-Materialien können allergisch auf das Implantat reagieren.
- Medikation: Vor und nach der Implantation eines **p48 MW (HPC)** ist die medikamentöse Thrombozytenfunktionshemmung wie in Kapitel "Empfohlenes Vorgehen" beschrieben notwendig. Auf mögliche Interaktionen mit anderen Medikamenten (z. B. mit Protonenpumpenhemmern, Ibuprofen, Metamizol) ist zu achten. In vitro Ergebnisse und erste klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausführungsvariante **p48 MW HPC** eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweisen kann. Die reduzierte Thrombogenität kann im begründeten Ausnahmefall die Implantation unter dem Einfluss von nur einem Thrombozytenfunktionshemmer erlauben, sofern keine sinnvolle alternative Therapieform gegeben ist. Hier ist besonders auf eine mindestens dreitägige Vorbehandlung zu achten. Die erzielte Thrombozytenfunktionshemmung ist bei der Verwendung von P2Y12-Hemmern (Prasugrel, Ticagrelor) vermutlich ausgeprägter als bei der Verwendung von ASS. Aus Sicherheitsgründen ist die Wirksamkeit der medikamentösen Thrombozytenfunktionshemmung stets durch entsprechende Tests (z. B. Multiplate, VerifyNow, PFA) zu überprüfen.
- Zertifizierung: Das Implantat darf nur von spezialisierten und entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden. Die Anwendung des **p48 MW (HPC)** setzt voraus, dass eine von der phenox GmbH durchgeführte Produktschulung absolviert wurde. Mindestens drei (3) Eingriffe unter Verwendung des **p48 MW (HPC)** müssen von einem von der phenox beauftragten Arzt oder einer anderen qualifizierten Person begleitet und deren Verlauf und Ergebnis dokumentiert sein.

Allgemeine Hinweise

- Von Hitze fern halten. Kühl und trocken lagern.
- Der Einsatz ist nur vor dem Verfallsdatum zulässig, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Keine beschädigten Verpackungen verwenden, da sonst die Sterilität nicht gegeben ist.
- Das Produkt ist vor Verwendung auf Beschädigungen zu überprüfen. Keine geknickten oder beschädigten Produkte verwenden, da sonst die Funktion nicht gegeben ist.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Implantat darf nicht in seine Einführhilfe zurückgezogen bzw. zur Verwendung bei anderen Patienten reterilisiert 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 **p48 MW (HPC)** entstehen:

- Luftembolie, Embolie in distale Gefäße, Gefäßverschluss, 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
- Wiederauftreten des Aneurysmas, Nachbehandlung des Aneurysmas
- Allergische Reaktion, Infektion
- Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls
- Wachkoma, Tod

Magnetresonanztomographie

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der **p48 MW (HPC)** bei 3T magnetischer Flussdichte MRT-tauglich ist. Unter klinischen Bedingungen hat sich das Implantat bei 1,5T als unproblematisch erwiesen.

Symbole und deren Bedeutung

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden!
	Nicht erneut sterilisieren!
LOT	Chargencode
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Pyrogenfrei
	Verwendbar bis
REF	Artikelnummer
CONT	Inhalt
	Trocken aufbewahren. Von Sonnenlicht fernhalten.
CE 0297	Dieses Produkt wurde gem. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Hersteller
MAT NiTi	Material: NiTi (Nickel-Titan Legierung)

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die durch anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes hervorgerufen werden.

phenox und **p48** 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 **p48 MW (HPC)** Flow Modulation Device (of version **p48 MW** or **p48 MW HPC**)

Product description

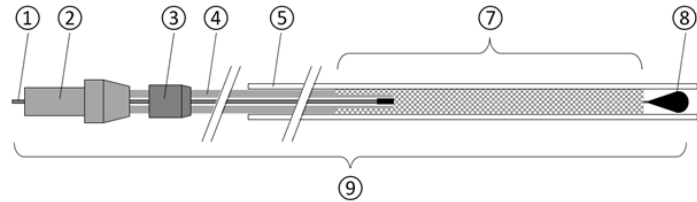


Fig. 1: **p48 MW (HPC)** implant and delivery system in peel-away sheath

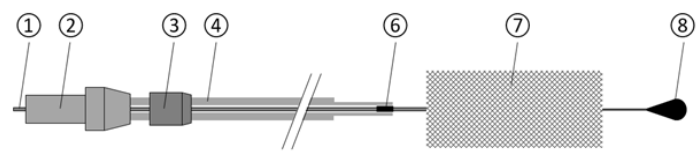


Fig. 2: Delivery system and detached **p48 MW (HPC)** implant

Please note that in the following text the term **p48 MW (HPC)** stands for all device versions, **p48 MW** (uncoated) and **p48 MW HPC** (coated).

The **p48 MW (HPC)** Flow Modulation Device is a tubular vascular implant that consists of 48 interwoven Nitinol wires (7) which are filled with a platinum core to ensure visibility under X-ray fluoroscopy.

The HPC coating (HPC: Hydrophilic Polymer Coating) of version **p48 MW (HPC)** covers the entire implant (7) and reduces the initial adherence of thrombocytes and lowers so the risk of thrombus generation.

The delivery system (9) has a platinum marker (6) at the distal end of the transport tube (4) and another one at the distal wire tip (8) to allow the operator to determine its position.

The attachment of the implant (7) to the delivery system (9) follows the friction locking principle: The proximal end of the implant (7) is secured between a soft polymer pad (at the distal end of the transport tube (4)) and a peel-away introducer sheath (5) (after removal of the sheath, the function is performed by the microcatheter), in such a way that pushing and pulling of the implant (7) is enabled.

The product is stored in a peel-away sheath (5) and is transferred into a microcatheter with an inside diameter of 0.021 inches (here: TrevoPro18, Stryker Neurovascular, USA). This sheath (5) is peeled away during insertion of the **p48 MW (HPC)** to enable complete passage through the microcatheter.

The implant (7) self-expands as it leaves the microcatheter. Until it has been fully deployed in the target vessel, the implant (7) can be completely recovered back into the microcatheter to allow it to be repositioned or removed. The point of maximum implant deployment that allows for implant recovery is indicated by a platinum marker (6) at the distal end of the transport tube (4): As long as the marker (6) is located inside the microcatheter the implant (7) can be completely recovered.

The **p48 MW (HPC)** is always deployed by means of a coordinated movement, whereby the microcatheter is withdrawn and the delivery system (9) is advanced to avoid any movement of the distal implant end by the shortening effect. Due to the shortening effect, the distal delivery wire tip (8) moves distally during deployment. To counteract this movement in order to avoid, e.g., the entry of the delivery wire tip (8) into distal sensitive vessels, the delivery wire tip (8) can be moved proximally after the torquer (2) is released prior to the implant (7) being completely deployed. To do this the white torquer (2) at the proximal end of the delivery system (9) is loosened and replaced by any standard torquer (compatible with a 0.014 inch or 0.016 inch microguidewire); this torquer is then locked more proximally to the end of the delivery wire (1). The delivery wire (1) is then withdrawn out of the transport tube (4). The transport tube (4) has an additional handle (3) at its proximal end for easier handling.

The implant (7) is always recovered back into the microcatheter 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 final control of deployment and position, the implant (7) is completely deployed and detached from the delivery system (9) by withdrawal of the microcatheter.

Intended use

The **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW** straighten the target vessel slightly and reinforce it.

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

Indications

The **p48 MW (HPC)** 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 and
- vascular perforations and AV fistulae.

Contraindications

Treatment is contraindicated in patients:

- 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, such as severe vessel tortuosity or stenosis.

Compatibility

All **p48 MW (HPC)** models are compatible with the TrevoPro18 microcatheter from Stryker Neurovascular, USA, which has an internal diameter of 0.021 inches (0.53 mm). In its relaxed state, the diameter of the **p48 MW (HPC)** is approx. 0.8 mm larger than the nominal diameter. The length specifications on the packaging describe the clinically usable length. The **p48 MW (HPC)** must be used according to the specifications regarding the minimum and maximum target vessel diameters which are stated on the packaging.

p48 MW (HPC) is available in the following versions:

- Uncoated: **p48 MW** (REF no. P48-MW-XXX-XX)
- Coated with HPC: **p48 MW HPC** (REF no. P48-MW-HPC-XXX-XX)

The size specifications are indicated by the REF no., and are also stated on the packaging.

P48 - MW - HPC - X00 - XX

- └── L implant length (mm) in max. vessel Ø
- └── L max. vessel Ø (mm)
- └── HPC: Coated with HPC
- └── No "HPC": Without coating

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 document the patient's consent to the planned intervention, pointing out the possible complications and potential consequences (disability, care dependency or death). In cases where patients cannot give consent themselves, their relatives should, as far as possible, be asked if they know what the presumed patient's will would be. Otherwise, in case of emergency, the rules of emergency care for incapacitated patients apply, subject to different institutional or national requirements.
3. Promptly take all measures necessary for suitable pretreatment with drugs to ensure the inhibition of platelet aggregation. Based on current knowledge, dual antiplatelet therapy when implanting the **p48 MW (HPC)** and similar products is suitable for the prevention of thrombus formation caused by the implant. For this purpose, 100 mg of ASA and 75 mg of clopidogrel can be administered orally every day for at least 3 days before the planned intervention. Alternatively, 500 mg of ASA and 600 mg of clopidogrel can be administered orally as one-off doses on the day before treatment.
In vitro test results and initial clinical experience demonstrate that the version **p48 MW HPC** can provide a reduced surface thrombogenicity. In justified exceptional cases, the reduced thrombogenicity can allow the implantation under single antiplatelet medication, only if no reasonable alternative therapy is given. Here particular attention is to be paid to at least three days medication prior to treatment. The achieved platelet inhibition is more intensive by using P2Y12 inhibitors (Prasugrel, Ticagrelor) than by using ASA.
The safety of the treatment is increased if the effective inhibition of platelet function is verified by means of an appropriate test (e.g. Multiplate, VerifyNow, PFA) before the intervention. Regarding substitutes in case of resistance to clopidogrel and the use of Gp IIb/IIIa antagonists, we refer you to the respective current 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, taking steps to avoid vasospasm.
11. Measure the diameter of the target vessel, where the distal and proximal ends of the **p48 MW (HPC)** are to be anchored, as accurately as possible.
It is important that the implant is only inserted into target vessels of suitable size. Carefully observe and respect the specifications regarding the minimum and maximum vessel diameters on the packaging, as well as the instructions regarding selection of a model of

the correct size (see Information on size selection). The length of the **p48 MW (HPC)** must be selected so that the implant covers the lesion at the distal and proximal ends by at least a few millimetres.

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 excess catheter length and straighten the catheter.
13. Remove the microguidewire from the microcatheter under X-ray fluoroscopy.
14. Device preparation: Take the sterile device in its dispenser snail out of the packaging. Release the proximal end of **p48 MW (HPC)** and pull it together with peel-away sheath out of the dispenser snail.
15. With the aid of a tight-closing hemostatic valve and under continuous pressurized irrigation with heparinized physiological saline solution, the **p48 MW (HPC)** is transferred from its peel-away sheath into the microcatheter. For this purpose, the hemostatic valve is opened. The peel-away sheath of the **p48 MW (HPC)** is inserted through the open valve. The hemostatic valve is closed carefully and the peel-away sheath of the **p48 MW (HPC)** is flushed by retrograde entry of the irrigation fluid.
16. Once the peel-away sheath of the **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** is then advanced from the peel-away sheath into the microcatheter using the transport tube to which the implant is fixed. This process is continued until approx. 60 cm of the delivery system is inside the microcatheter.
17. The peel-away sheath is then pulled back proximally as far as the handle on the transport tube. Then the peel-away sheath is removed fully by carefully peeling it away. For this purpose, a short tab is located on the proximal end of the peel-away sheath, which is pulled back proximally over the handle at the transport tube thereby peeling-away the sheath longitudinally. In the process, it is imperative to avoid kinking the delivery wire. The process of inserting the **p48 MW (HPC)** generally corresponds to that of inserting other similar implants. Should you encounter particular resistance which can only be overcome with effort, the implant and possibly also the microcatheter must be removed and the vessel accessed once more.
18. The **p48 MW (HPC)** is slowly advanced to the tip of the microcatheter under continuous fluoroscopy. The distal tip of the delivery system should reach the tip of the microcatheter. **Never push the p48 MW (HPC) delivery system tip 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 up to point that the implant can still be recovered back into the microcatheter. The point of maximum implant deployment that allows for implant recovery is indicated by a platinum marker at the distal end of the transport tube: As long as marker is located inside the microcatheter the implant can be completely recovered.

Once the distal end of the implant is fully expanded and anchored in the distal vessel, continue to deploy the implant by continuously pushing on the delivery system in order to facilitate the expansion of the **p48 MW (HPC)**. In order to ensure optimal wall apposition, the deployment must be a coordinated effort of continuous pushing of the delivery system and adjustments (advancing or withdrawing) of the microcatheter so that the microcatheter is centralized longitudinally along the vessel. The release of the **p48 MW (HPC)** should take place under fluoroscopy in order to ensure that the implant is properly deployed and the distal end has not moved.

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

20. The **p48 MW (HPC)** is self-expanding and, when properly deployed, apposes itself against the vascular wall. The implant may over-expand at the neck of the aneurysm due to the increased diameter at that point. Correct deployment can be verified by visualizing the platinum-filled braiding wires of the implant.
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 **p48 MW (HPC)**.

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 vessel wall.
22. If the radial deployment of the **p48 MW (HPC)** is insufficient or the position or the model size selected is unsuitable, the **p48 MW (HPC)** can be recovered into the microcatheter, if the distal marker of the transport tube is still inside the microcatheter, in order to allow the implant to be repositioned, redeployed or completely removed.

If the delivery wire tip was moved proximally before, it must be ensured that the distal wire tip is placed again distally to the distal compressed implant end and the white torquer is locked again on the transport tube.

For repositioning or removal the microcatheter is advanced while the delivery system is slowly withdrawn.

23. If the position and deployment of the **p48 MW (HPC)** are satisfactory, the implant is **immediately** fully deployed and detached by complete withdrawal of the microcatheter. The proximal implant end is thus exposed and it can fully expand. Due to the radial expansion of the proximal end, a slight shortening of the implant takes place!
24. Remove the delivery system by gently withdrawing.
25. Insufficient deployment of the **p48 MW (HPC)** can be improved by means of a subsequent balloon dilatation. As far as possible, the **p48 MW (HPC)** should appose against the vascular wall.
26. After the first **p48 MW (HPC)** is detached, if a subsequent telescoping device is required, **gently** advance the microcatheter through the **p48 MW (HPC)**. When the microcatheter tip is distal to the **p48 MW (HPC)**, gently retract the wire tip into the microcatheter and remove the delivery system completely out of the microcatheter. The microcatheter is now in position for a subsequent **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)**. 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 ASA every day on an ongoing basis and a 75 mg oral dose of clopidogrel every day for at least 12 months, but longer when necessary or on an ongoing basis. Be mindful of possible interactions with other medications (e.g. with proton pump inhibitors, Ibuprofen, Metamizole).

In vitro test results and initial clinical experience demonstrate that the version **p48 MW HPC** can provide a reduced surface thrombogenicity. In justified exceptional cases, the reduced thrombogenicity can allow the implantation under single antiplatelet medication, only if no reasonable alternative therapy is given. Here particular attention is to be paid to at least three days medication prior to treatment. The achieved platelet inhibition is more intensive by using P2Y12 inhibitors (Prasugrel, Ticagrelor) than by using ASA. For safety reasons, the efficacy of the antiplatelet medication is always to be verified by means of appropriate tests (e.g. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Information on the selection of patients and lesions

If compliance to the antiplatelet medication described above cannot be guaranteed following the implantation of a **p48 MW (HPC)**, 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 **p48 MW (HPC)**.

From the time of implantation of a **p48 MW (HPC)**, 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.
- Do not use the implant in target vessels whose diameter is not within the range of application specified on the packaging.
- Caution: Substantial oversizing (selection of a **p48 MW (HPC)** with a range of application considerably above the diameter of the target vessel) poses the risk of incorrect deployment (incomplete expansion).
- Caution: Undersizing (selection of a **p48 MW (HPC)** with a range of application below the diameter of the target vessel) leads to insufficient fixation of the **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)**.

Precautions

- The **p48 MW (HPC)** may be deployed up to three (3) times in the target vessel. It must be considered that each deployment only occurs up to the point that the distal marker of the transport tube is still inside the microcatheter!
- For flushing place the peel-away sheath of the **p48 MW (HPC)** inside the hemostatic valve of the microcatheter and flush it by the help of the connected irrigation fluid. 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 **p48 MW (HPC)** system is advanced beyond the distal end of the microcatheter, the vessel may be dissected or perforated.
- If the **p48 MW (HPC)** system can be advanced into the microcatheter only with great effort or navigated through the microcatheter only with great effort, remove the entire **p48 MW (HPC)** system out of the microcatheter as a precaution.
- Do not pull the deployed implant back through the vessel into the microcatheter. Instead, push the microcatheter over the **p48 MW (HPC)** while simultaneously fixating the delivery system to reposition and redeploy the implant if necessary.

- The **p48 MW (HPC)** is a delicate implant and requires careful handling. Never push the microcatheter onto the **p48 MW (HPC)** against resistance. Never twist the delivery system. If necessary, remove the **p48 MW (HPC)** along with the microcatheter.
- Forceful pulling or pushing or twisting on the delivery system may inadvertently detach the **p48 MW (HPC)** from the delivery system. In such a case, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- Extreme stress to the delivery system tip could lead to separation of some of its parts. In such cases, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- If there is the risk that the patient is unresponsive or not fully responding to dual antiplatelet therapy, the time between implant deployment and detachment is supposed to be as short as possible to avoid any insufficient deployment of proximal implant end by bonding of braiding wires caused by blood ingredients (e.g. fibrin). Any additional treatment (e.g. coiling of the aneurysm while the associated microcatheter is "jailed" by the deployed **p48 MW (HPC)**) is supposed to be done after **p48 MW (HPC)** detachment.
- Do not detach the implant in case of poor wall apposition or if the implant is in a stretched condition. Improve expansion by re-deploying or removing/replacing the device.
- If not all the implant's braiding wires emerge from the soft pad at the distal end of the transport tube, careful movement of the delivery system helps to loosen them.
- Time between start of implant deployment and complete deployment resulting in a detachment must be as short as possible, in order to prevent any bonding effects by blood ingredients and ultimately poor proximal implant deployment.
- Insufficient deployment of the proximal implant end can be improved by manipulation with the delivery system, the microcatheter, or means of a subsequent balloon dilatation. If the proximal end of the **p48 MW (HPC)** does not open, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- If vasospasm is suspected in the affected vascular region, all necessary measures, e.g. medication, should be used to aid regression prior to implantation.
- For delivery wire withdrawal use a separate torque device locked to the delivery wire. A suitable torquer is compatible with microguidewires that are 0.014 to 0.016 inches in diameter.
- If the torquer cannot be removed from the transport tube (by unscrewing and pulling it in the proximal direction), unscrew the torquer device completely. A higher resistance may be felt prior to complete separation of torquer handle and cap. Remove the torquer handle while the torquer cap and inlay stay in place. Then continue using the separate torque device for the process of delivery wire withdrawal.
- If the implant cannot be detached or is not supposed to be detached after torquer release after the delivery wire was moved proximally and the **p48 MW (HPC)** implant needs to be removed, gently place the delivery wire again distally to enable that then the microcatheter can recover implant and delivery wire tip.
- If the distal marker of the transport tube displaces by the movement of the delivery wire, remove the entire **p48 MW (HPC)** system considering the above mentioned precautions.
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium materials may suffer an allergic reaction to the implant.
- Medication: Prior and following implantation of a **p48 MW (HPC)** antiplatelet medication is necessary as described in the chapter "Recommended procedure". Be mindful of possible interactions with other medications (e.g. with proton pump inhibitors, Ibuprofen, Metamizole).
In vitro test results and initial clinical experience demonstrate that the version **p48 MW HPC** can provide a reduced surface thrombogenicity. In justified exceptional cases the reduced thrombogenicity can allow the implantation under single antiplatelet medication, only if there no reasonable alternative therapy given. Here particular attention is to be paid to at least three days medication prior to treatment. The achieved platelet inhibition is more intensive by using P2Y12 inhibitors (Prasugrel, Ticagrelor) than by using ASA. For safety reasons, the efficacy of the antiplatelet medication is always to be verified by means of appropriate tests (e.g. Multiplate, VerifyNow, PFA).
- 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 **p48 MW (HPC)**. At least three (3) interventions using the **p48 MW (HPC)** must be supervised by a physician or other qualified person delegated by phenox GmbH, and their course and outcome must be documented.

General information

- Keep away from heat. Store in a cool, dry place.
- Use is only permissible prior to the expiration date, as sterility is not guaranteed otherwise.
- Do not use if packaging is damaged, as sterility cannot be assumed otherwise.
- The device must be checked for damage before use. Do not use deformed or damaged devices, as function cannot be assumed otherwise.
- The product is intended for single use only. The implant must not be withdrawn into its 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 **p48 MW (HPC)**:

- Air embolism, embolism in distal vessels, vessel occlusion, thrombosis and cerebral ischemia
- Perforation, rupture, dissection and other arterial lesions
- Occlusion of side branch/perforator
- (Transient) stenosis of target vessel
- Vasospasm, occurrence of a pseudoaneurysm, intracranial hemorrhage
- Recurrence of aneurysm, retreatment of aneurysm
- Allergic reaction, infection
- Space-occupying infarction, neurological deficit including the consequences of a stroke
- Persistent vegetative state, death

Magnetic resonance imaging

Non-clinical tests have shown that the **p48 MW (HPC)** is suitable for MRI at a magnetic flux density of 3T. Under clinical conditions, 1.5T has proven to be unproblematic for the implant.

Symbols and their meaning

	Caution
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
LOT	Batch code
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Use-by date
REF	Catalog number
CONT	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
MAT NITI	Material: NiTi (Nickel titanium alloy)

Limitation of liability

phenox GmbH shall not be liable for damage caused by use other than that intended of the product.

phenox and **p48** 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



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

Indications

Le dispositif de modulation du débit **p48 MW (HPC)** est un implant tubulaire auto-expansible indiqué dans le traitement endovasculaire des maladies vasculaires telles que :

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

Contre-indications

Le traitement est contre-indiqué chez les patients :

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

Compatibilité

Tous les modèles d'implant **p48 MW (HPC)** sont compatibles avec le microcathéter TrevoPro18 de Stryker Neurovascular, États-Unis, lequel est doté d'un diamètre interne de 0,021 po (0,53 mm). Au repos, le diamètre de l'implant **p48 MW (HPC)** est d'environ 0,8 mm supérieur au diamètre nominal. Les spécifications de longueur indiquées sur l'emballage correspondent à la longueur cliniquement utilisable.

L'implant **p48 MW (HPC)** doit être utilisé en respectant strictement les diamètres minimum et maximum de vaisseau cible indiqués sur l'emballage.

L'implant **p48 MW (HPC)** est disponible dans les versions suivantes :

- Sans revêtement : **p48 MW** (réf. P48-MW-XXX-XX)
- Avec revêtement HPC : **p48 MW HPC** (réf. P48-MW-HPC-XXX-XX)

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

P48 - MW - HPC - X00 - XX
 ↳ longueur de l'implant (mm) avec un Ø de vaisseau max.
 ↳ Ø de vaisseau max. (mm)
 ↳ HPC : Avec revêtement HPC
 Sans « HPC » : Sans revêtement

Contenu de l'emballage

1 dispositif de modulation de débit **p48 MW (HPC)** (version **p48 MW** ou **p48 MW HPC**)

Description du produit

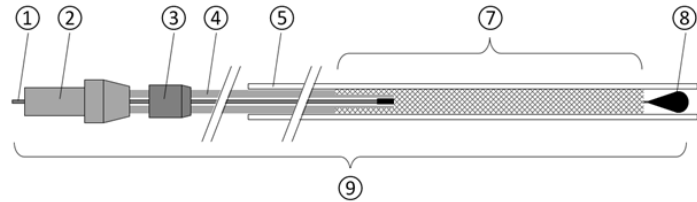


Fig. 1 : Système d'insertion d'implant **p48 MW (HPC)** dans une gaine pelable

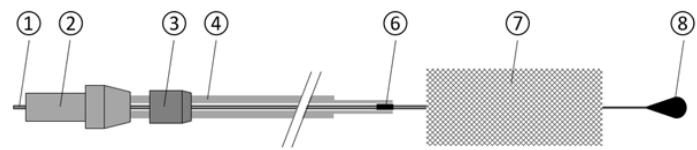


Fig. 2 : Système d'insertion et implant **p48 MW (HPC)** détaché

Remarque : dans le texte qui suit, le terme **p48 MW (HPC)** fait référence à toutes les versions du dispositif, **p48 MW** (sans revêtement) et **p48 MW HPC** (avec revêtement).

Le dispositif de modulation du débit **p48 MW (HPC)** est un implant vasculaire tubulaire composé de 48 fils de Nitinol entrelacés ⑦ qui renferment une âme en platine pour garantir une bonne visibilité sous contrôle fluoroscopique.

Le revêtement polymère hydrophile HPC (Hydrophilic Polymer Coating) de la version **p48 MW (HPC)** couvre l'ensemble de l'implant ⑦ et réduit l'adhérence initiale de thrombocytes, diminuant ainsi le risque de thrombose.

Le système d'insertion ⑨ comporte un marqueur en platine ⑥ situé sur l'extrémité distale du tube de transport ④ et un autre sur l'extrémité distale du fil-guide ⑧ pour permettre à l'opérateur de déterminer sa position.

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

Le produit est conservé dans une gaine d'introduction pelable ⑤ et transféré dans un microcathéter d'un diamètre interne de 0,021 po. (ici : TrevoPro18, Stryker Neurovascular, États-Unis). Cette gaine ⑤ est pelée pendant l'insertion de l'implant **p48 MW (HPC)** afin de permettre le passage de ce dernier dans le microcathéter.

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

L'implant **p48 MW (HPC)** est toujours déployé selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter est retiré tandis que le système d'insertion ⑨ progresse afin d'éviter tout mouvement de l'extrémité distale de l'implant dû à un effet de retrait. Sous l'effet du retrait, l'extrémité distale du fil-guide ⑧ se déplace dans le sens distal pendant le déploiement. Pour contrecarrer ce mouvement afin d'éviter, par exemple, l'entrée de l'extrémité du fil-guide ⑧ dans les vaisseaux sensibles distaux, l'extrémité du fil-guide ⑧ peut être déplacée proximale après la libération du dispositif d'accouplement ②, avant le déploiement complet de l'implant ⑦. Pour ce faire, desserrez le dispositif d'accouplement blanc ② situé à l'extrémité proximale du système d'insertion ⑨, puis remplacez-le par dispositif d'accouplement standard au choix (compatible avec les micro fil-guides de 0,014 po et 0,016 po) ; verrouillez ensuite le dispositif d'accouplement de manière plus proximale par rapport à l'extrémité du fil-guide ①. Le fil-guide ① est ensuite extrait du tube de transport ④. Le tube de transport ④ est doté d'une poignée supplémentaire ③ à son extrémité proximale pour faciliter sa manipulation.

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

Les manipulations doivent toutes être réalisées sous contrôle radioscopique.

Après la vérification finale du déploiement et de la position, l'implant ⑦ est complètement déployé et détaché du système d'insertion ⑨ en le retirant du microcathéter.

Utilisation prévue

Le dispositif de modulation du débit **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW** tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent.

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, informer le patient et obtenir son consentement écrit concernant l'intervention prévue, en insistant sur les complications et les conséquences possibles (handicap, dépendance ou décès). Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, il convient, dans la mesure du possible, de demander à ses proches s'ils connaissent ses volontés présumées en la matière. Faute de quoi, en cas d'urgence, la réglementation applicable aux interventions d'urgence sur des patients incapables de donner leur consentement prévaut, sous réserve des différentes dispositions institutionnelles ou nationales en vigueur.
3. Prenez sans tarder toutes les mesures nécessaires à la mise en place du traitement préalable par antiagrégant plaquettaire. Selon les connaissances actuelles, un double traitement par antiagrégant plaquettaire lors de l'implantation de l'implant **p48 MW (HPC)** et de produits similaires permet de prévenir la formation de caillots sanguins causés par l'implant. À cette fin, 100 mg d'AAS et 75 mg de clopidogrel peuvent être administrés par voie orale tous les jours pendant au moins 3 jours avant l'intervention prévue. Il est également possible d'administrer 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 la version **p48 MW HPC** peut fournir une thrombogénicité réduite de la surface. Dans des cas exceptionnels justifiés, la thrombogénicité réduite peut permettre l'implantation dans le cadre d'un traitement par antiagrégant plaquettaire unique seulement en l'absence d'un traitement alternatif raisonnable. Ici, il faudrait accorder une attention particulière aux médicaments d'au moins trois jours avant le traitement. L'inhibition plaquettaire réalisée est plus intensive en utilisant des inhibiteurs P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) qu'en utilisant l'AAS. L'innocuité du traitement est accrue si l'inhibition de la fonction plaquettaire est vérifiée au moyen d'un test approprié (ex. : Multiplate, VerifyNow, PFA) avant l'intervention. S'agissant des substituts en cas de résistance au clopidogrel et de l'utilisation d'antagonistes de la GP IIb/IIIa, nous vous invitons à consulter 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, comme mesure de prévention du vasospasme.
11. Mesurez aussi précisément que possible le diamètre du vaisseau cible, à l'endroit où les extrémités distale et proximale de l'implant **p48 MW (HPC)** doivent être fixées.
Il est important de n'insérer l'implant que dans des vaisseaux cibles d'une taille adaptée. Observez attentivement et respectez les diamètres de vaisseau minimum et maximum indiqués sur l'emballage, ainsi que dans la section relative à la sélection d'un modèle de taille adéquate (cf. « Informations relatives au choix de la taille de l'implant »). La longueur de l'implant **p48 MW (HPC)** doit être choisie de telle sorte que l'implant chevauche la lésion d'au moins quelques millimètres dans le sens distal et proximal.
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 : Retirez le dispositif stérile avec son distributeur de l'emballage. Libérez l'extrémité proximale de l'implant **p48 MW (HPC)** et sortez-la, de même que la gaine pelable, du distributeur.
15. À l'aide d'une valve hémostatique étanche et d'une irrigation sous pression continue au moyen d'une solution de sérum physiologique héparinée, transférez l'implant **p48 MW (HPC)** de sa gaine pelable vers le microcathéter. Pour ce faire, ouvrez la valve hémostatique. Poussez la gaine pelable de l'implant **p48 MW (HPC)** à travers la valve ouverte. Refermez délicatement la valve hémostatique, puis rincez la gaine pelable de l'implant **p48 MW (HPC)** en inversant le sens de circulation du fluide d'irrigation.
16. Une fois la gaine pelable de l'implant **p48 MW (HPC)** 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 **p48 MW (HPC)** inséré dans la gaine pelable dans le microcathéter en utilisant le tube de transport auquel il est fixé. Continuez à faire progresser l'implant jusqu'à ce que 60 cm environ du système d'insertion se trouve à l'intérieur du microcathéter.
17. Tirez alors la gaine pelable dans le sens proximal jusqu'à la poignée du tube de transport. Puis retirez complètement la gaine pelable en la pelant délicatement. Une petite languette 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 transport, puis pelez la gaine dans le sens de la longueur. Au cours de cette manœuvre, il est impératif d'éviter qu'un nœud se forme sur le fil-guide. La manœuvre d'insertion de l'implant **p48 MW (HPC)** est généralement identique à celle utilisée pour insérer des implants classiques 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 **p48 MW (HPC)** est lentement inséré jusqu'à l'extrémité du microcathéter sous contrôle fluoroscopique continu. L'extrémité distale du système d'insertion doit atteindre l'extrémité du microcathéter. **Ne poussez jamais l'implant p48 MW (HPC) au-delà de l'extrémité distale du microcathéter.** Cela risquerait de déchirer ou de perforer le vaisseau cible.
19. Libérez l'implant complètement en reculant très lentement le microcathéter jusqu'au point où la réintroduction de l'implant dans le microcathéter est encore possible. Le point de déploiement maximal possible pour récupérer l'implant est indiqué par un marqueur en platine au niveau de l'extrémité distale du tube de transport : tant que le marqueur est situé à l'intérieur du microcathéter, l'implant peut être complètement récupéré.
Une fois l'extrémité distale de l'implant entièrement déployée et fixée dans le vaisseau distal, continuez à déployer l'implant en exerçant une poussée continue sur le fil-guide pour faciliter l'expansion de l'implant **p48 MW (HPC)**. Afin de garantir un positionnement optimal de l'implant contre la paroi vasculaire, le déploiement doit être réalisé selon un mouvement coordonné au cours duquel une poussée continue est exercée sur le système d'insertion et des ajustements (progression ou retrait) sont apportés au microcathéter de façon à ce que ce dernier soit centré dans la lumière du vaisseau. L'implant **p48 MW (HPC)** doit être libéré sous contrôle fluoroscopique afin de s'assurer que l'implant est correctement déployé et que son extrémité distale n'a pas bougé.
Notez que l'extrémité distale du fil-guide se déplace dans le sens distal pendant le déploiement de l'implant. Pour contrecarrer ce mouvement et éviter, par exemple, l'entrée de l'extrémité du fil-guide dans les vaisseaux sensibles distaux, l'extrémité du fil-guide peut être déplacée proximale après le relâchement du dispositif d'accouplement, alors que l'implant n'est pas complètement déployé. Pour ce faire, desserrez le dispositif d'accouplement blanc situé à l'extrémité proximale du système d'insertion, puis remplacez-le par un dispositif d'accouplement standard (compatible avec les micro fils-guides de 0,014 po et 0,016 po) ; le dispositif d'accouplement est ensuite verrouillé de manière plus proximale par rapport à l'extrémité du fil-guide. Le fil-guide est ensuite extrait du tube de transport. Le tube de transport est doté d'une poignée supplémentaire à son extrémité proximale pour faciliter sa manipulation.
20. L'implant **p48 MW (HPC)** est auto-expandible : une fois correctement déployé, celui-ci épouse les contours de la paroi vasculaire. L'implant peut présenter une surexpansion au niveau du collet de l'anévrisme, le diamètre étant plus important à cet endroit. Le bon déploiement de l'implant peut être vérifié en visualisant le maillage de fils remplis de platine qui constituent l'implant.
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 **p48 MW (HPC)**.

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 **p48 MW (HPC)** est insuffisant ou si la position ou la taille de l'implant choisi ne convient pas, il est possible de réintroduire l'implant **p48 MW (HPC)** dans le microcathéter, si le marqueur distal du tube de transport se trouve encore à l'intérieur du microcathéter, afin de corriger sa position, de le redéployer ou de le retirer.
Si l'extrémité du fil-guide a été précédemment déplacée dans le sens proximal, il convient de s'assurer que l'extrémité distale du fil-guide est placée de nouveau de manière distale par rapport à l'extrémité distale de l'implant comprimé et que le dispositif d'accouplement blanc est de nouveau verrouillé sur le tube de transport.
À des fins de repositionnement ou de retrait de l'implant, faites progresser le microcathéter tout en retirant lentement le système d'insertion.
23. Si la position et le déploiement de l'implant **p48 MW (HPC)** sont satisfaisants, déployez entièrement et **immédiatement** l'implant et détachez-le en retirant complètement le microcathéter. L'extrémité proximale de l'implant est alors exposée et l'implant peut se déployer entièrement. Compte tenu de l'expansion radiale de l'extrémité proximale, l'implant se raccourcit légèrement !
24. Retirez le système d'insertion en le tirant délicatement en arrière.
25. Il est possible de remédier à un déploiement insuffisant de l'implant **p48 MW (HPC)** en le dilatant à l'aide d'un ballonnet. Dans la mesure du possible, l'implant **p48 MW (HPC)** doit épouser les contours de la paroi vasculaire.
26. Si, une fois l'implant **p48 MW (HPC)** entièrement détaché, un autre dispositif télescopique doit être utilisé, faites progresser **delicatement** le microcathéter à travers l'implant **p48 MW (HPC)**. Lorsque l'extrémité du microcathéter se situe dans le plan distal par rapport à l'implant **p48 MW (HPC)**, rentrez délicatement l'extrémité du fil dans le microcathéter, puis retirez entièrement le système d'insertion du microcathéter. Le microcathéter est désormais en position pour procéder à l'insertion et au déploiement d'un autre implant **p48 MW (HPC)**.
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 **p48 MW (HPC)**. 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'AAS par voie orale et une dose quotidienne de 75 mg de clopidogrel par voie orale pendant au moins 12 mois, ou plus longtemps, si nécessaire, ou bien encore sur le long terme.
Tenez compte des interactions possibles avec d'autres médicaments (inhibiteurs de la pompe à protons, Ibuprofen, Metamizole, par exemple).
Les résultats de test In vitro et l'expérience clinique initiale démontrent que la version **p48 MW HPC** peut fournir une thrombogénicité réduite de la surface. Dans des cas exceptionnels justifiés, la thrombogénicité réduite peut permettre l'implantation dans le cadre d'un traitement par antiagrégant plaquettaire unique seulement en l'absence d'un traitement alternatif raisonnable. Ici, il faudrait accorder une attention particulière aux médicaments d'au moins trois jours avant le traitement. L'inhibition plaquettaire réalisée est plus intensive en utilisant des inhibiteurs P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) qu'en utilisant l'AAS. Pour des raisons de sécurité, l'efficacité de l'antiagrégant plaquettaire doit toujours être vérifiée au moyen de tests adéquats (ex. : Multiplate, VerifyNow, PFA).

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 **p48 MW (HPC)**, un caillot sanguin risque de se former et d'obstruer l'implant et le vaisseau qui l'entoure en quelques jours seulement. L'implant **p48 MW (HPC)** peut ne pas convenir aux patients dans l'incapacité de respecter le traitement prescrit.

À compter de la mise en place d'un implant **p48 MW (HPC)**, il peut s'écouler plusieurs semaines, voire des mois avant qu'un anévrisme ne présente plus aucun risque. Au cours de cette période, rien ne permet de garantir une protection totale contre les nouvelles ruptures/hémorragies. Les patients dans la phase aiguë qui suit la rupture d'un anévrisme doivent donc être traités par des options offrant une meilleure protection contre les nouvelles ruptures/hémorragies.

Informations relatives au choix de la taille de la corolle

- Sélectionnez le diamètre de l'implant de sorte que le diamètre de l'implant déployé soit aussi proche que possible de celui du vaisseau cible, afin que l'implant épouse bien les contours de la paroi vasculaire.
- N'utilisez pas l'implant dans des vaisseaux cibles dont le diamètre se situe en dehors de la plage d'application indiquée sur l'emballage.
- Attention ! Un surdimensionnement important (sélection d'un implant **p48 MW (HPC)** possédant une plage d'application nettement supérieure au diamètre du vaisseau cible) risque d'entraîner un mauvais déploiement (expansion incomplète) de l'implant.
- Attention ! Un sous-dimensionnement (sélection d'un implant **p48 MW (HPC)** possédant une plage d'application inférieure au diamètre du vaisseau cible) entraînera une fixation insuffisante de l'implant **p48 MW (HPC)** dans le vaisseau et permettra au sang de s'écouler autour de l'extérieur de l'implant (un phénomène appelé « endofuite »). L'implant est alors instable, susceptible de migrer et hémodynamiquement inefficace.
- Veillez à ce que l'implant chevauche la lésion dans les sens distal et proximal. Si le produit sélectionné est trop court ou trop long, il est possible de le retirer et de le remplacer par un produit adapté.
- Veillez à ce que l'extrémité proximale de l'implant ne se trouve pas dans une courbure étroite du vaisseau, car cela risquerait de gêner l'expansion proximale complète de l'implant. Choisissez un implant **p48 MW (HPC)** d'une longueur permettant de recouvrir entièrement la courbe du vaisseau proximal.

Précautions

- L'implant **p48 MW (HPC)** peut être déployé jusqu'à trois (3) fois dans le vaisseau cible. Prenez en compte que chaque déploiement ne se produit que jusqu'au point où le marqueur distal du tube de transport se trouve encore dans le microcathéter !
- Pour rincer, placez la gaine pelage de l'implant **p48 MW (HPC)** à l'intérieur de la valve hémostatique du microcathéter, et rincez-la à l'aide du fluide d'irrigation raccordé. 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 le système **p48 MW (HPC)** est poussé au-delà de l'extrémité distale du microcathéter, le vaisseau risque d'être déchiré ou perforé.
- Si vous ne pouvez avancer le système **p48 MW (HPC)** ou le déplacer dans le microcathéter qu'en exerçant un effort considérable, retirez l'ensemble du système **p48 MW (HPC)** du microcathéter à titre de précaution.
- Ne tirez pas l'implant déployé dans le vaisseau dans le microcathéter. Au lieu de cela, poussez le microcathéter sur l'implant **p48 MW (HPC)** tout en fixant le système d'insertion pour repositionner et redéployer l'implant, si nécessaire.
- L'implant **p48 MW (HPC)** est très fragile et doit toujours être manipulé avec beaucoup de précautions. Ne poussez jamais le microcathéter sur l'implant **p48 MW (HPC)** si vous ressentez une résistance. Ne tordez jamais le système d'insertion. Si nécessaire, retirez l'implant **p48 MW (HPC)** et le microcathéter.
- Une traction, une poussée ou une torsion excessive sur le système d'insertion peut provoquer une séparation intempestive de l'implant **p48 MW (HPC)** et du système d'insertion. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : kit Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- L'application d'une contrainte extrême à l'extrémité du système d'insertion risque de provoquer la séparation de certains de ses composants. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : kit Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- S'il existe un risque que le patient ne réagisse pas, ou du moins pas entièrement, au double traitement par antiagrégant plaquettaire, le délai entre le déploiement de l'implant et le détachement de ce dernier doit être aussi court que possible afin d'éviter un déploiement insuffisant de l'extrémité proximale de l'implant dû au collage des fibres de l'implant par des composants sanguins (ex. : fibrine).
Tout traitement supplémentaire (ex. : occlusion de l'anévrisme au moyen de « coils ») alors que le microcathéter associé est « emprisonné » par l'implant **p48 MW (HPC)** déployé doit être administré après le détachement de l'implant **p48 MW (HPC)**.
- 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 toutes les fibres tressées de l'implant ne sortent pas du tampon souple au niveau de l'extrémité distale du tube de transport, un mouvement délicat du système d'insertion facilite leur libération.
- Le délai entre le début du déploiement de l'implant et son déploiement complet donnant lieu à son détachement doit être aussi court que possible, afin d'éviter tout effet de collage par des composants sanguins et le mauvais déploiement proximal de l'implant.
- Il est possible de remédier à un déploiement insuffisant de l'extrémité proximale de l'implant en manipulant le système d'insertion ou le microcathéter, ou en procédant à une dilatation à l'aide d'un ballonnet. Si l'extrémité proximale de l'implant **p48 MW (HPC)** ne s'ouvre pas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : kit Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Si l'on soupçonne un vasospasme dans la région vasculaire concernée, toutes les mesures nécessaires (traitement médicamenteux, par exemple) doivent être prises pour réduire le vasospasme avant l'implantation.
- Pour retirer le fil-guide, utilisez un dispositif d'accouplement séparé, verrouillé sur le fil-guide. Un dispositif d'accouplement adapté est compatible avec des micro fils-guides de 0,014 à 0,016 po de diamètre.
- Si vous ne parvenez pas à retirer le dispositif d'accouplement du tube de transport (en le dévissant et en le tirant dans le sens proximal), dévissez entièrement le dispositif d'accouplement. Il se peut que vous ressentiez une résistance plus importante avant de procéder à la séparation de la poignée et du capuchon du dispositif d'accouplement. Retirez la poignée du dispositif d'accouplement tout en maintenant le capuchon et l'insert de ce dernier en place. Continuez ensuite la manœuvre de retrait du fil-guide en utilisant le dispositif d'accouplement séparé.
- Si vous ne parvenez pas à détacher l'implant (ou si ce dernier n'est pas censé être détaché) après la libération du dispositif d'accouplement, suite au déplacement proximal du fil-guide, et que l'implant **p48 MW (HPC)** doit être retiré, repositionnez délicatement le fil-guide de manière distale pour permettre la réintroduction de l'implant et de l'extrémité du fil-guide dans le microcathéter.
- Si le marqueur distal du tube de transport se déplace du fait du mouvement du fil-guide, retirez le système **p48 MW (HPC)** entier en prenant en compte les précautions qui précèdent.
- Les patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane risquent de développer une réaction allergique à l'implant.
- Traitement médicamenteux : Avant et après l'implantation d'un implant **p48 MW (HPC)**, un antiagrégant plaquettaire est nécessaire tel que décrit dans le chapitre « Procédure recommandée ». Tenez compte des interactions possibles avec d'autres médicaments (inhibiteurs de la pompe à protons, Ibuprofène, Metamizole, par exemple).
Les résultats de test In vitro et l'expérience clinique initiale démontrent que la version **p48 MW HPC** peut fournir une thrombogénicité réduite de la surface. Dans des cas exceptionnels justifiés, la thrombogénicité réduite peut permettre l'implantation dans le cadre d'un traitement par antiagrégant plaquettaire unique seulement en l'absence d'un traitement alternatif raisonnable. Ici, il faudrait accorder une attention particulière aux médicaments d'au moins trois jours avant le traitement. L'inhibition plaquettaire réalisée est plus intensive en utilisant des inhibiteurs P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) qu'en utilisant l'AAS. Pour des raisons de sécurité, l'efficacité de l'antiagrégant plaquettaire doit toujours être vérifiée au moyen de tests adéquats (ex. : Multiplate, VerifyNow, PFA).

- 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 **p48 MW (HPC)**. Au moins trois (3) interventions impliquant l'implant **p48 MW (HPC)** doivent être supervisées par un médecin ou toute autre personne qualifiée désignée par phenox GmbH. Le déroulement et l'issue de ces interventions 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 si l'emballage est endommagé : 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 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 **p48 MW (HPC)** :

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

Imagerie par résonance magnétique

Des tests non cliniques ont montré que l'implant **p48 MW (HPC)** 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
	Matériau : NiTi (alliage Nickel titane)

Limitation de responsabilité

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

phenox et **p48** sont des marques déposées de la société phenox GmbH en Allemagne et dans d'autres pays.