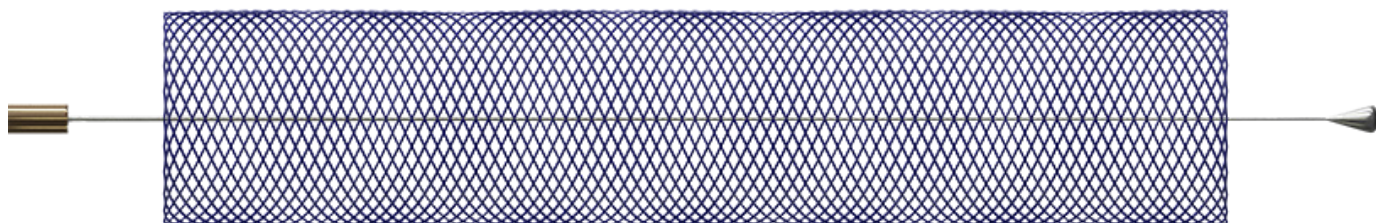


p64 MW Flow Modulation Device

phenox

INSTRUCTIONS FOR USE

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



DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

Hersteller

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



Packungsinhalt

1 x **p64 MW** (HPC) Flow Modulation Device (in den Ausführungen **p64 MW** oder **p64 MW HPC**)

Beschreibung des Produkts

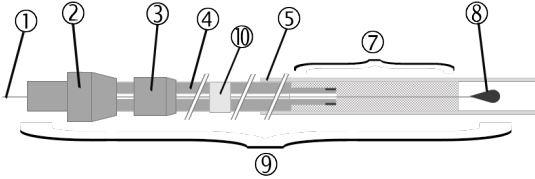


Abb. 1: **p64 MW** (HPC) Implantat und Einführsystem in Einführhilfe

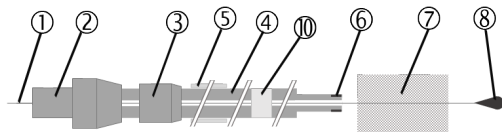


Abb. 2: Einführsystem und abgelöstes **p64 MW** (HPC) Implantat

Bitte beachten Sie, dass im folgenden Text der Ausdruck **p64 MW** (HPC) für beide Produktausführungen **p64 MW** (unbeschichtet) und **p64 MW HPC** (beschichtet) steht.

Das **p64 MW** (HPC) Flow Modulation Device ist ein röhrenförmiges Gefäßimplantat und besteht aus 64 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 **p64 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 Implantats 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 (nach Entfernen der Einführhilfe übernimmt die Funktion der Mikrokatheter) derart gehalten, dass ein Schieben und Ziehen des Implantates ⑦ ermöglicht wird.

Das Produkt wird in einer Einführhilfe ⑤ gelagert und aus dieser in einen Mikrokatheter mit 0,021 Zoll (0,53 mm) Innendurchmesser übergeben. Diese Einführhilfe ⑤ wird während der Einführung des **p64 MW** (HPC) nach proximal verschoben, um die vollständige Passage durch den Mikrokatheter zu ermöglichen.

Ein weißer Fluorosafe Marker ⑩ auf dem Transportschlauch ④ kennzeichnet die Position, bis zu der das Produkt innerhalb des Mikrokatheters vorgeschoben werden kann, ohne dass die Produktspitze den Mikrokatheter verlässt.

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 **p64 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 ③ während der Freisetzung nach distal. Um dieser Bewegung entgegenzuwirken und um z. B. den Eintritt der Einführdrahtspitze ③ in distale empfindliche Blutgefäße zu vermeiden, kann nach Lösen des Torquers ② die Einführdrahtspitze ③ 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 0,014 oder 0,016 Zoll (0,36 mm oder 0,41 mm) Durchmesser kompatibel ist, ersetzt; dieser Torquer wird dann weiter proximal auf dem Einführdraht 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 **p64 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 **p64 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 **p64 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 mit Thrombozytenaggregationshemmern nicht rechtzeitig vor der Behandlung begonnen wurde,
- bei denen die angefertigte Angiographie zeigt, dass die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten aufgrund starker Gefäßtorsiosität oder -stenose für eine endovaskuläre Behandlung nicht geeignet sind.

Kompatibilität

Alle Modelle des **p64 MW** (HPC) sind mit dem Mikrokatheter Rebar-18 (Medtronic, USA), der einen Innendurchmesser von 0,021 Zoll (0,53 mm) aufweist, kompatibel.

Im entspannten Zustand ist der Durchmesser des **p64 MW** (HPC) 0,4 mm größer als der Nenn Durchmesser. Die Längenangaben auf der Verpackung beschreiben die klinisch nutzbaren Längen. Der **p64 MW** (HPC) ist entsprechend den Angaben zum minimalen und maximalen Zielgefäßdurchmesser einzusetzen, die auf der Verpackung genannt sind.

p64 MW (HPC) ist in den folgenden Varianten verfügbar:

- Unbeschichtet: **p64 MW** (REF Nr. P64-MW-XXX-XX)
- Mit HPC beschichtet: **p64 MW HPC** (REF Nr. P64-MW-HPC-XXX-XX)

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

P64 - MW - HPC - XX0 - XX

Implantatlänge in mm bei max. Gefäß-Ø
max. Gefäß-Ø in X,X mm
HPC: Mit HPC-Beschichtung
Keine Angabe: Unbeschichtet

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 angegeben ist.
- Achtung: Bei erheblicher Überdimensionierung (Wahl eines **p64 MW** (HPC) mit einem Einsatzbereich deutlich oberhalb des Zielgefäßdurchmessers) besteht die Gefahr einer unzureichenden Entfaltung.
- Achtung: Unterdimensionierung (Wahl eines **p64 MW** (HPC) mit Einsatzbereich unterhalb des Zielgefäßdurchmessers) führt zu unzureichender Befestigung des **p64 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 Implantatlänge, die zu einer vollständigen Abdeckung der proximalen Gefäßkurve mit dem **p64 MW** (HPC) führt.

Hinweise zur Auswahl der Patienten und Läsionen

Wenn nach der Implantation eines **p64 MW** (HPC) die medikamentöse Hemmung der Thrombozytenfunktion nicht gewährleistet ist, kann es innerhalb weniger Tage zum thrombotischen Verschluss des Implantats und des Trägergefäßes kommen. Patienten, die eine regelmäßige Medikamenteneinnahme nicht sicherstellen können, sind für eine Behandlung mit einem **p64 MW** (HPC) nur bedingt geeignet.

Von der Implantation eines **p64 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.

Medikation

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

Die Monomedikation von Thrombozytenfunktionshemmern können ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Ereignisse aufweisen, wenn mehrere Produkte teleskopartig implantiert wurden. Das Risiko einer Thrombusbildung kann nach einer Subarachnoidalblutung, nach einem Trauma, während einer Schwangerschaft, nach einer größeren Operation, bei entzündlichen Erkrankungen, Fieber und Thrombozytose erhöht sein.

Im Allgemeinen ist eine duale Thrombozytenfunktionshemmung im Rahmen einer Flow Diverter Implantation in Bezug auf das Risiko thromboembolischer Ereignisse sicherer als eine Monomedikation.

ASS ist in Bezug auf den Schutz vor thromboembolischen Ereignissen weniger wirksam als P2Y12-Inhibitoren. Verschiedene Bedingungen erhöhen die erforderliche ASS-Dosis signifikant (intrakranielle Blutung, Schwangerschaft, Trauma, Operation, Thrombozytose, Fieber, Lungenentzündung, ...). Der Wirkung von ASS wird durch Ibuprofen und Metamizol entgegengewirkt. ASS ist in mehreren Ländern als eine Variante erhältlich, die intravenös (IV) gegeben werden kann. ASS verursacht normalerweise keine hämorrhagischen Probleme, wenn eine Operation erforderlich ist.

Es wurde berichtet, dass **Prasugrel** die Thrombusbildung bei HPC-beschichteten Produkten verhindert.

Dies sind bislang nur vereinzelte Beobachtungen. Kontrollierte Studien stehen noch aus. Das Risiko von hämorrhagischen Komplikationen durch Prasugrel ist weiterhin besorgniserregend.

Ticagrelor ist möglicherweise ein Kompromiss für einzelne Thrombozytenaggregationshemmer. Die kurze Einwirkzeit erfordert eine gleichmäßige Einnahme.

Empfohlenes Vorgehen

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

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

Einführung des Mikrokatheters

12. Sondieren Sie niemals gegen Widerstand!

Führen Sie einen geeigneten Mikrokatheter mit einem entsprechenden Mikroführungsdraht unter Verwendung eines hämostatischen Ventils und einer Druckspülung in das Zielgefäß ein. Hier ist die Verwendung von der sog. „road map“ Technik empfehlenswert. Streben Sie eine Position der Spitze des Mikrokatheters von 10–15 mm distal des Behandlungsziels an.
Sobald das zu behandelnde Segment im Zielgefäß erreicht ist, ziehen Sie vorsichtig am Mikrokatheter, um einen eventuellen Katheterüberschuss wieder zu entfernen und den Katheterverlauf zu begründen.

- Entfernen Sie den Mikroführungsdraht unter Röntgendurchleuchtung aus dem Mikrokatheter.

Vorbereitung und Einführung des **p64 MW** (HPC)

- Nehmen Sie das sterile Produkt in seiner Ringhülle aus der Verpackung. Lösen Sie das proximale Ende des **p64 MW** (HPC) und ziehen Sie es samt Einführhilfe aus der Ringhülle.
- Mit Hilfe eines dicht schließenden hämostatischen Ventils und unter kontinuierlicher Druckspülung mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung wird der **p64 MW** (HPC) aus seinem Einführsystem in den Mikrokatheter übergeben. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet. Die Einführhilfe des **p64 MW** (HPC) wird durch das geöffnete Ventil geschoben. Das hämostatische Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhilfe des **p64 MW** (HPC) wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.
- Nachdem die Einführhilfe des **p64 MW** (HPC) in dieser Form vollständig entlüftet ist, wird sie bis zum distalen Ende des Adapters des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhilfe

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

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

Freisetzung des **p64 MW** (HPC)

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

Repositionierung der distalen Drahtspitze (optional)

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

Fortsetzung der Freisetzung

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

Ablösung des **p64 MW** (HPC)

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

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

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

Thrombozytenaggregationshemmung und Test des Patienten/der Patientin

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

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

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

Aus Sicherheitsgründen ist die Wirksamkeit der medikamentösen Thrombozytenfunktionshemmung stets durch entsprechende Tests

(z. B. Multiplate, VerifyNow, PFA) zu überprüfen. Die Monomedikation von Thrombozytenfunktionshemmern kann ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Ereignisse aufweisen, wenn mehrere Produkte teleskopartig implantiert wurden. Das Risiko einer Thrombusbildung kann nach einer Subarachnoidalblutung, nach einem Trauma, während einer Schwangerschaft, nach einer größeren Operation, bei entzündlichen Erkrankungen, Fieber und Thrombozytose erhöht sein. Siehe auch Kapitel "Medikation".

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Allgemeine Hinweise

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

Komplikationen

Folgende und weitere Komplikationen können beim oder nach Einsatz des **p64 MW** (HPC) entstehen:


















- Luftembolie, Embolie in distale Gefäße, Gefäßverschluss, Thrombose und zerebrale Ischämie
- Perforation, Ruptur, Dissektion und andere arterielle Läsionen
- Verschluss von Seitenästen/Perforatoren
- (vorübergehende) Stenose des Zielgefäßes
- Vasospasmus, Entstehung eines Pseudoaneurysmas, intrakranielle Blutung
- Wiederauftreten des Aneurysmas, Nachbehandlung des Aneurysmas
- Allergische Reaktion, Infektion
- Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls
- Wachkoma, Tod

Magnetresonanztomographie

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

Symbole und deren Bedeutung

Symbole auf dem Label:

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

Haftungsbegrenzung

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

phenox und p64 sind eingetragene Warenzeichen der phenox GmbH in der Bundesrepublik Deutschland und anderen Staaten.

Manufacturer

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



- 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.

Package content

1 x **p64 MW** (HPC) Flow Modulation Device (of version **p64 MW** or **p64 MW HPC**)

Product description

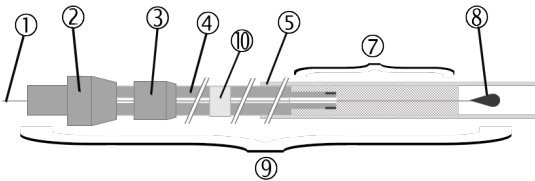


Fig. 1: **p64 MW** (HPC) implant and delivery system in introducer sheath

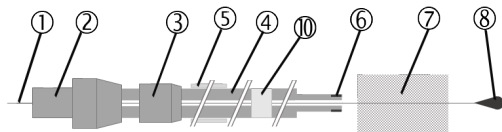


Fig. 2: Delivery system and detached **p64 MW** (HPC) implant

Please note that in the following text the term **p64 MW** (HPC) stands for both device versions, **p64 MW** (uncoated) and **p64 MW HPC** (coated).

The **p64 MW** (HPC) Flow Modulation Device is a tubular vascular implant that consists of 64 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 **p64 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 ④ 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 ④ follows the friction locking principle: The proximal end of the implant

⑦ is secured between a soft polymer pad (at distal end of the transport tube ④) and an 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 an introducer sheath ⑤ and is transferred into a microcatheter with an inside diameter of 0.021 inches (0.53 mm). This sheath ⑤ is moved proximally during insertion of **p64 MW** (HPC) to enable complete passage through the microcatheter.

A white FluorSAFE Marker ⑩ on the transport tube ④ identifies the position to which the device can be advanced inside the microcatheter without the device tip leaving 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 **p64 MW** (HPC) is always deployed by means of a coordinated movement, whereby the microcatheter is withdrawn and the delivery system ④ 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 ④ is loosened and replaced by any standard torquer (compatible with a 0.014 inch or 0.016 inch (0.36 or 0.41 mm) microguidewire); this torquer is then locked more proximally to the end of the delivery wire 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 ④ by withdrawal of the microcatheter.

Intended use

The **p64 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 **p64 MW** (HPC) 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 **p64 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

Compatibility

All **p64 MW** (HPC) models are compatible with the Rebar-18 microcatheter (Medtronic, USA) which has an inner diameter of 0.021 inches (0.53 mm).

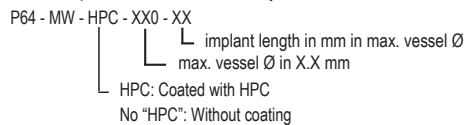
In its relaxed state, the diameter of the **p64 MW** (HPC) is 0.4 mm larger than the nominal diameter. The length specifications on the packaging describe the clinically usable length.

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

p64 MW (HPC) is available in the following versions:

- Uncoated: **p64 MW** (REF no. P64-MW-XXX-XX)
- Coated with HPC: **p64 MW HPC** (REF no. P64-MW-HPC-XXX-XX)

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



Information on size selection

- Select 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 **p64 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 **p64 MW** (HPC) with a range of application below the diameter of the target vessel) leads to insufficient fixation of the **p64 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 **p64 MW** (HPC).

Information on the selection of patients and lesions

If compliance to the antiplatelet medication cannot be guaranteed following the implantation of a **p64 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 **p64 MW** (HPC).

From the time of implantation of a **p64 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.

Medication

Prior and following implantation of a **p64 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 anecdotal clinical experience demonstrate that the version **p64 MW HPC** can provide a reduced surface thrombogenicity. In justified exceptional cases the reduced thrombogenicity can allow the implantation under single antiplatelet medication, only if 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).

Single antiplatelet medication may have an increased risk of thromboembolic events if multiple devices have been implanted in a telescoping fashion. The risk of thrombus formation may be increased after subarachnoid hemorrhage, after trauma, during pregnancy, after major surgery, during inflammatory diseases, fever, thrombocytosis.

In general dual antiplatelet medication in the context of flow diverter implantation is safer than mono medication concerning the risk of thromboembolic events. Dual antiplatelet medication, however, carries a higher risk of hemorrhagic events.

ASA is less efficacious than P2Y12 inhibitors concerning the protection from thromboembolic events. Several conditions increase the required ASA dosage significantly (intracranial hemorrhage, pregnancy, trauma, surgery, thrombocytosis, fever, pneumonia...). The action of ASA is antagonized by Ibuprofen and Metamizole. ASA is in several countries available as a variant which can be given IV. ASA does usually not cause hemorrhagic issues if surgery is required.

Prasugrel has been reported to prevent thrombus formation on HPC coated devices. These are so far anecdotal observations. Controlled trials are pending. The risk of hemorrhagic complications from Prasugrel remains a concern.

Ticagrelor might be a compromise for single antiplatelet medication. The short-acting time requires consistent intake.

Recommended procedure

Preparation of procedure and patient, platelet aggregation inhibition and patient testing

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.

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

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

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

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

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

The safety of the treatment is increased if the effective inhibition of platelet function is verified by means of an appropriate test (e.g. Multiplate, VerifyNow, PFA) before the intervention. Regarding substitutes in case of resistance to Clopidogrel and the use of Gp IIb/IIIa antagonists, we refer you to the respective current scientific publications. See also chapter "Medication".
- A CT or MRI examination of the cranium and, where necessary, the throat is advisable beforehand, in order to ensure a comprehensive preliminary diagnosis.
- 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.
- After preparing both groins, a 6F or 8F catheter is inserted, preferably into the right femoral artery.
- 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.
- 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.
- The target vessel(s) for the endovascular treatment must be defined.
- A 6F guide catheter or the combination of an 8F guide catheter and a suitable extension catheter or distal access catheter is inserted into the afferent cervical vessel, taking steps to avoid vasospasm.
- It is important that the implant is only inserted into target vessels of suitable size.**

Measure the diameter of the target vessel, where the distal and proximal ends of the **p64 MW** (HPC) are to be anchored, as accurately as possible.

Carefully observe and respect the specifications regarding the minimum and maximum vessel diameters on the packaging, as well as the instructions regarding selection of a model of the correct size (see Information on size selection). The length of the **p64 MW** (HPC) must be selected so that the implant covers the lesion at the distal and proximal ends by at least a few millimetres.

Introduction of microcatheter

- Never probe against resistance!**

Insert a suitable microcatheter with a corresponding microguidewire into the target vessel using a hemostatic valve and pressurized irrigation. Here, the use of so-called "road map" technology is advisable. Aim to position the tip of the microcatheter 10–15 mm distal to the treatment target. Once the target vessel treatment segment has been reached, carefully pull on the microcatheter in order to remove any excess catheter length and straighten the catheter.
 - Remove the microguidewire from the microcatheter under X-ray fluoroscopy.
- #### Preparation and introduction of p64 MW (HPC)
- Take the sterile device in its dispenser snail out of the packaging. Release the proximal end of **p64 MW** (HPC) and pull it together with introducer sheath out of the dispenser snail.
 - With the aid of a tight-closing hemostatic valve and under continuous pressurized irrigation with heparinized physiological saline solution, the **p64 MW** (HPC) is transferred from its introducer sheath into the microcatheter. For this purpose, the hemostatic valve is opened. The introducer sheath of the **p64 MW** (HPC) is inserted through the open valve. The hemostatic valve is closed carefully and the introducer sheath of the **p64 MW** (HPC) is flushed by retrograde entry of the irrigation fluid.
 - Once the introducer sheath of the **p64 MW** (HPC) is completely flushed in this manner, it is advanced carefully until it reaches the distal end of the hub adapter of the microcatheter. The introducer sheath is held fixed in this position. The **p64 MW** (HPC) is then advanced from the introducer sheath into the microcatheter using the transport tube to which the implant is fixed. This process is continued until the white Fluorosafe Marker of the transport tube reaches the proximal end of the introducer sheath.
 - The introducer sheath is then pulled back proximally as far as the handle on the transport tube. (During the further procedure the sheath stays on the delivery system.)

The **p64 MW** (HPC) is pushed further forward until the Fluorosafe Marker of the Transport tube reaches the entry of the hemostatic valve. This procedure does not need fluoroscopy because the Fluorosafe Marker identifies the position to which the device can be advanced without the device tip leaving the microcatheter.

The process of inserting the **p64 MW** (HPC) generally corresponds to that of inserting other similar implants. Should you encounter particular resistance which can only be overcome with effort, the implant and possibly also the microcatheter must be removed and the vessel accessed once more.
 - Never push the p64 MW (HPC) delivery system tip beyond the distal tip of the microcatheter. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.**

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

Deployment of p64 MW (HPC)

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

Repositioning of distal delivery wire tip (optional)

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

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

Continuation of deployment

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

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

Detachment of p64 MW (HPC)

- Due to the radial expansion of the proximal end, a slight shortening of the implant takes place!**

If the position and deployment of the **p64 MW** (HPC) are satisfactory, the implant is **immediately** fully deployed and detached by complete withdrawal of the microcatheter.

The proximal implant end is thus exposed and it can fully expand.

When using DSA systems with a digital detector and CT technology ("flat panel detector CT", e.g. DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]), the implant can be visualized on the sectional image. This has proven particularly effective in the evaluation of the deployment and apposition to the vessel wall.
- Remove the delivery system by gently withdrawing.
- Insufficient deployment of the **p64 MW** (HPC) can be improved by means of a subsequent balloon dilatation. As far as possible, the **p64 MW** (HPC) should appose against the vascular wall.

Implantation of another p64 MW (HPC)

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

Platelet aggregation inhibition and responder testing

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

Precautions

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

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

General information

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

Complications

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

- Air embolism, embolism in distal vessels, vessel occlusion, thrombosis and cerebral ischemia
- Perforation, rupture, dissection and other arterial lesions
- Occlusion of side branch/perforator
- (Transient) stenosis of target vessel
- Vasospasm, occurrence of a pseudoaneurysm, intracranial hemorrhage
- 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 **p64 MW** (HPC) is suitable for MRI at a magnetic flux density of 3T. Under clinical conditions, 1.5T has proven to be unproblematic for the implant.

Symbols and their meaning

Symbols on the label:

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

Limitation of liability

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

Fabricant

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



Contenu de l'emballage

1 x dispositif de modulation de débit **p64 MW** (HPC) (version **p64 MW** ou **p64 MW HPC**)

Description du produit

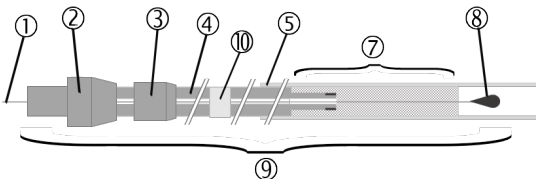


Fig. 1 : Système d'insertion d'implant **p64 MW** (HPC) dans une gaine d'introduction

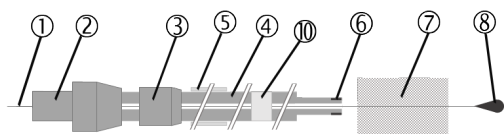


Fig. 2 : Système d'insertion et implant **p64 MW** (HPC) détaché

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

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

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

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

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

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

Un marqueur Flourosafe blanc ⑧ sur le tube de transport ④ identifie la position jusqu'à laquelle il est possible de faire progresser le dispositif à l'intérieur du microcathéter sans que l'extrémité du dispositif émerge du microcathéter.

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

L'implant **p64 MW** (HPC) est toujours déployé selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter est retiré tandis que le système d'insertion ⑨ progresse afin d'éviter tout mouvement de l'extrémité distale de l'implant dû à un effet de retrait. Sous l'effet du retrait, l'extrémité distale du fil-guide ⑩ se déplace dans le sens distal pendant le déploiement. Pour contrecarrer ce mouvement afin d'éviter, par exemple, l'entrée de l'extrémité du fil-guide ⑩ dans les vaisseaux sensibles distaux, l'extrémité du fil-guide ⑩ peut être déplacée proximale après la libération du dispositif d'accouplement ②, avant le déploiement complet de l'implant ⑦. Pour ce faire, desserrez le dispositif d'accouplement blanc ② situé à l'extrémité proximale du système d'insertion ⑨, puis remplacez-le par un dispositif d'accouplement standard au choix (compatible avec les micro fils-guides de 0,014 po ou 0,016 po (0,36 ou 0,41 mm)); verrouillez ensuite le dispositif d'accouplement de manière plus proximale par rapport à l'extrémité du fil-guide ⑩. Le fil-guide 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 de débit **p64 MW** (HPC) est un implant vasculaire tubulaire auto-expansible qui permet la modulation sélective et contrôlée du flux sanguin dans les artères extra- et intracrâniennes. En outre, les propriétés physiques de l'implant **p64 MW** (HPC) tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent.

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

Indications

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

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

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

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

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

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

P64 - MW - HPC - XX0 XX

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

Informations relatives au choix de la taille de la corolle

- Sélectionnez le diamètre de l'implant de sorte que le diamètre de l'implant déployé soit aussi proche que possible de celui du vaisseau cible, afin que l'implant épouse bien les contours de la paroi vasculaire.

- N'utilisez pas l'implant dans des vaisseaux cibles dont le diamètre se situe en dehors de la plage d'application indiquée sur l'emballage.

- Attention ! Un surdimensionnement important (sélection d'un implant **p64 MW** (HPC) possédant une plage d'application nettement supérieure au diamètre du vaisseau cible) risque d'entraîner un mauvais déploiement (expansion incomplète) de l'implant.

- Attention ! Un sous-dimensionnement (sélection d'un implant **p64 MW** (HPC) possédant une plage d'application inférieure au diamètre du vaisseau cible) entraînera une fixation insuffisante de l'implant **p64 MW** (HPC) dans le vaisseau et permettra au sang de s'écouler autour de l'extérieur de l'implant (un phénomène appelé « endofuite »). L'implant est alors instable, susceptible de migrer et hémodynamiquement inefficace.

- Veillez à ce que l'implant chevauche la lésion dans les sens distal et proximal. Si le produit sélectionné est trop court ou trop long, il est possible de le retirer et de le remplacer par un produit adapté.

- Veillez à ce que l'extrémité proximale de l'implant ne se trouve pas dans une courbure étroite du vaisseau, car cela risquerait de gêner l'expansion proximale complète de l'implant. Choisissez un implant **p64 MW** (HPC) d'une longueur permettant de recouvrir entièrement la courbe du vaisseau proximal.

Informations relatives à la sélection des patients et des lésions

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

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

Traitement médicamenteux

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

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

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

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

En général, la double médication antiplaquettaire dans le cadre de l'implantation d'un déviateur de flux est plus sûre que la monothérapie en ce qui concerne le risque d'événements thromboemboliques. La double médication antiplaquettaire implique toutefois un risque plus élevé d'événements hémorragiques.

L'AAS est moins efficace que les inhibiteurs P2Y12 en ce qui concerne la protection contre les événements thromboemboliques. Plusieurs affections augmentent considérablement la dose d'AAS requise (hémorragie intracrânienne, grossesse, traumatisme, chirurgie, thrombocytose, fièvre, pneumonie, etc.). L'action de l'AAS est contrariée par l'ibuprofène et le métamizole. L'AAS est disponible dans plusieurs pays en variante pouvant être administrée par voie intraveineuse. L'AAS ne provoque généralement pas de problèmes hémorragiques si une intervention chirurgicale est nécessaire.

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

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

Procédure recommandée

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Une CT ou une IRM du crâne et, si nécessaire, de la gorge est recommandée au préalable, afin de disposer d'un diagnostic préliminaire complet.

5. L'angiographie diagnostique et le traitement endovasculaire doivent être réalisés sous anesthésie générale, avec relaxation neuromusculaire et surveillance hémodynamique invasive. Pendant l'anesthésie, veillez à maintenir une pression artérielle systolique adéquate.

6. Une fois les deux aines préparées, insérez un cathéter de 6F ou 8F, de préférence dans l'artère fémorale droite.

7. Puis, commencez une héparinisation modérée, qui sera maintenue pendant toute la durée de l'intervention. Une dose intraveineuse de 3 000 à 5 000 unités d'héparine s'est révélée efficace dans la pratique. Lorsque c'est possible, il est recommandé de déterminer le TCA (« temps de céphaline activée »).

8. Une visualisation angiographique des artères carotides internes et externes des deux côtés et de l'artère vertébrale d'au moins un côté est recommandée, le long des vaisseaux dépendants concernés. Des images sous grossissement et, si nécessaire, des images obliques du ou des vaisseaux concernés sont recommandées.

9. Le ou les vaisseaux cibles du traitement endovasculaire doivent être définis.

10. Un cathéter de guidage de 6F ou un cathéter de guidage de 8F complété par un cathéter d'extension adapté ou un cathéter d'accès distal est inséré dans le vaisseau cervical afférent, comme mesure de prévention du vasospasme.

11. Il est important de n'insérer l'implant que dans des vaisseaux cibles d'une taille adaptée.

Mesurez aussi précisément que possible le diamètre du vaisseau cible, à l'endroit où les extrémités distale et proximale de l'implant **p64 MW** (HPC) doivent être fixés. Observez attentivement et respectez les diamètres de vaisseau minimum et maximum indiqués sur l'emballage, ainsi que dans la section relative à la sélection d'un modèle de taille adéquate (cf. « Informations relatives au choix de la taille de l'implant »). La longueur de l'implant **p64 MW** (HPC) doit être choisie de telle sorte que l'implant chevauche la lésion d'au moins quelques millimètres dans le sens distal et proximal.

Introduction du microcathéter

12. Ne forcez jamais si vous rencontrez une résistance !

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

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

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

14. Retirez le dispositif stérile avec son distributeur de l'emballage. Libérez l'extrémité proximale de l'implant **p64 MW** (HPC) et sortez-la, de même que la gaine d'introduction, du distributeur.

15. À l'aide d'une valve hémostatique étanche et d'une irrigation sous pression continue au moyen d'une solution de sérum physiologique héparinée, transférez l'implant **p64 MW** (HPC) de sa gaine d'introduction vers le microcathéter. Pour ce faire, ouvrez la valve hémostatique. Poussez la gaine d'introduction de l'implant **p64 MW** (HPC) à travers la valve ouverte. Refermez délicatement la valve hémostatique, puis rincez la gaine d'introduction de l'implant **p64 MW** (HPC) en inversant le sens de circulation du fluide d'irrigation.

16. Une fois la gaine d'introduction de l'implant **p64 MW** (HPC) complètement rincée selon la méthode indiquée ci-dessus, faites-la progresser soigneusement jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité distale de l'adaptateur du microcathéter. La gaine d'introduction est maintenue en place dans cette position. Faites alors progresser l'implant **p64 MW** (HPC) de la gaine d'introduction vers le microcathéter en utilisant le tube de transport auquel il est fixé. Poursuivez ce processus jusqu'à ce que le marqueur Fluorosafe blanc du tube de transport atteigne l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.

17. Tirez alors la gaine d'introduction dans le sens proximal jusqu'à la poignée du tube de transport. (Pendant la procédure de progression, la gaine reste sur le système d'insertion.) Poussez davantage l'implant **p64 MW** (HPC) jusqu'à ce que le marqueur Fluorosafe du tube de transport atteigne l'entrée de la valve hémostatique. Cette procédure ne nécessite pas de radioscopie, car le marqueur Fluorosafe identifie la position jusqu'à laquelle il est possible de faire progresser le dispositif sans que son extrémité émerge du microcathéter.

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

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

Déploiement de l'implant p64 MW (HPC)

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

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

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

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

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

Poursuite du déploiement

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

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

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

Détachement de l'implant p64 MW (HPC)

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

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

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

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

Implantation d'un autre implant p64 MW (HPC)

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

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

Inhibition de l'agrégation plaquettaire et test du répondeur

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

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

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

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

Précautions

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

Généralités

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

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

Complications

Les complications suivantes, entre autres, peuvent apparaître pendant ou après l'implantation :


















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

Imagerie par résonance magnétique

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

Pictogrammes utilisés et signification

Pictogrammes sur l'étiquette :

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

Limitation de responsabilité

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

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

Produttore

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



Contenuto della confezione

1 x dispositivo di modulazione del flusso **p64 MW** (HPC) (della versione **p64 MW** o **p64 MW HPC**)

Descrizione del prodotto

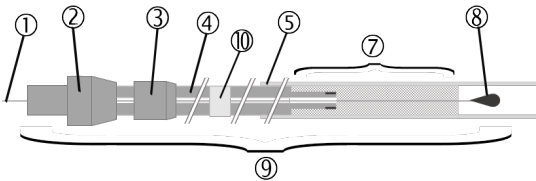


Fig. 1: Impianto del **p64 MW** (HPC) e sistema di introduzione all'interno della guaina staccabile

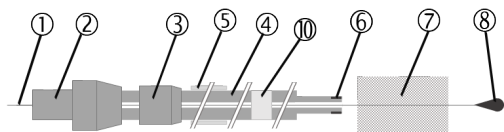


Fig. 2: Sistema di introduzione e impianto del **p64 MW** (HPC) staccato

Notare che nel testo seguente il termine **p64 MW** (HPC) si riferisce a entrambe le versioni del dispositivo, **p64 MW** (non rivestito) e **p64 MW HPC** (rivestito).

Il dispositivo di modulazione del flusso **p64 MW** (HPC) è un impianto vascolare tubolare composto da 64 fili in Nitinol intrecciati ⑦ con un nucleo di platino che garantisce visibilità sotto guida fluoroscopica a raggi X.

Il rivestimento HPC (HPC: rivestimento polimerico idrofilo) della versione **p64 MW HPC** copre l'intero impianto ⑦ e riduce l'aderenza iniziale di trombociti, abbassando in questo modo il rischio di generazione di trombi.

Il sistema di introduzione ⑨ dispone di un marcatore in platino ⑥ all'estremità distale del tubo di trasporto ④ e un secondo marcatore sulla punta distale del filo ⑩ per consentire all'operatore di stabilirne la posizione.

Il collegamento dell'impianto ⑦ al sistema di introduzione ⑨ viene effettuato in base al principio di attacco ad attrito: l'estremità prossimale dell'impianto ⑦ viene fissata tra un tampone polimerico morbido (all'estremità distale del tubo di trasporto ④) e una guaina di introduzione ⑨ (una volta rimossa la guaina, la funzionalità è garantita dal microcatetere), in modo tale da consentire all'operatore di spingere e tirare l'impianto ⑦.

Il prodotto viene conservato in una guaina di introduzione ⑨ e trasferito in un microcatetere con un diametro interno di 0,021 pollici (0,53 mm). La guaina ⑨ viene spostata in modo prossimale durante l'inserimento del **p64 MW** (HPC) per consentire il passaggio completo nel microcatetere.

Un marker Flourosafe bianco ⑩ sul tubo di trasporto ④ identifica la posizione fino alla quale il dispositivo può essere fatto avanzare all'interno del microcatetere senza che la punta del dispositivo sporga dal microcatetere.

L'impianto ⑦ si espande automaticamente quando esce dal microcatetere. Finché non è stato completamente dispiegato nel vaso target, l'impianto ⑦ può essere ritirato completamente nel microcatetere per consentirne il riposizionamento o la rimozione. Il punto massimo di dispiegamento in cui è ancora possibile ritirare l'impianto è indicato da un marcatore in platino ⑥ posto all'estremità distale del tubo di trasporto ④: fintanto che il marcatore ⑥ si trova nel microcatetere, è ancora possibile recuperare completamente l'impianto ⑦.

Il **p64 MW** (HPC) viene sempre dispiegato per mezzo di un movimento coordinato, in cui il microcatetere viene reintrodotto e il sistema di introduzione ⑨ viene fatto avanzare al fine di evitare qualsiasi movimento dell'estremità distale dato dall'effetto di accorciamento. A causa di questo effetto, la punta distale del filo di introduzione ⑩ si sposta distalmente durante il dispiegamento. Per compensare questo movimento ed evitare, ad esempio, l'inserimento della punta del filo di introduzione ⑩ nei vasi distali sensibili, la punta del filo ⑩ può essere spostata in modo prossimale dopo che lo strumento di serraggio ② viene rilasciato prima del dispiegamento completo dell'impianto ⑦. A tale fine, sbloccare lo strumento di serraggio standard (compatibile con microfilo guida da 0,014 o 0,016 pollici (0,36 o 0,41 mm)), che viene serrato in posizione più prossimale all'estremità del filo di introduzione ①. Quindi, ritirare e rimuovere il filo di introduzione ① dal tubo di trasporto ④. Il tubo di trasporto ④ dispone di un manipolo aggiuntivo ③ all'estremità prossimale per facilitare la manipolazione.

L'impianto ⑦ viene sempre recuperato e reintrodotto nel microcatetere mediante un movimento coordinato, in cui il microcatetere viene fatto avanzare e il sistema di introduzione viene reintrodotto.

Tutte le manipolazioni vengono eseguite sotto visualizzazione radiografica. Dopo aver controllato il dispiegamento e posizionamento finali, dispiegare completamente l'impianto ⑦ e staccarlo dal sistema di introduzione ⑨ ritirando il microcatetere.

Uso previsto

Il dispositivo di modulazione del flusso **p64 MW** (HPC) è un impianto vascolare tubolare autoespandibile che consente la modulazione controllata e selettiva del flusso sanguigno nelle arterie extracraniche e intracraniche. Inoltre, grazie alle sue proprietà fisiche, il **p64 MW** (HPC) raddrizza leggermente il vaso target e lo rinforza.

Grazie a queste proprietà, la ricostruzione endovascolare di arterie interessate da stati patologici lungo il percorso cervicale e intracranico è facilitata.

Indicazioni

Il dispositivo di modulazione del flusso **p64 MW** (HPC) è un impianto tubolare autoespandibile utilizzato nel trattamento endovascolare di malattie vascolari quali

- aneurismi saccolari e fusiformi, pseudoaneurismi;
- dissezioni vascolari in fase acuta e cronica;
- perforazioni vascolari e fistole atrioventricolari.

Controindicazioni

Il trattamento è controindicato nei seguenti casi

- pazienti per i quali è controindicata la terapia antiaggregante e/o anticoagulante o nei casi in cui la terapia antiaggregante non sia stata iniziata in tempo prima del trattamento;
- pazienti nei quali l'angiografia ha messo in evidenza una conformazione anatomica inadatta al trattamento endovascolare, quali una grave tortuosità o stenosi dei vasi.

Compatibilità

Tutti i modelli **p64 MW** (HPC) sono compatibili con il microcatetere Rebar-18 (Medtronic, USA) con diametro interno di 0,021 pollici (0,53 mm).

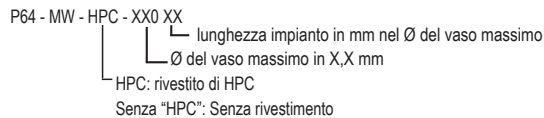
Quando il dispositivo non è in tensione, il diametro del **p64 MW** (HPC) è di circa 0,4 mm maggiore del diametro nominale. Le specifiche relative alla lunghezza riportate sulla confezione si riferiscono alla lunghezza clinicamente utilizzabile.

Il **p64 MW** (HPC) deve essere usato seguendo le specifiche relative ai diametri minimi e massimi per il vaso target, indicate sulla confezione.

Il **p64 MW** (HPC) è disponibile nelle seguenti versioni:

- Non rivestito: **p64 MW** (N. REF P64-MW-XXX-XX)
- Rivestito di HPC: **p64 MW HPC** (N. REF P64-MW-HPC-XXX-XX)

Le specifiche delle dimensioni sono contrassegnate da "N. REF" e sono anch'esse indicate sulla confezione:



Informazioni per la scelta delle dimensioni

- Scegliere la misura dell'impianto in modo che il diametro del dispositivo dispiegato si avvicini il più possibile a quello del vaso target, al fine di ottenere una corretta aderenza alla parete del vaso.
- Non usare l'impianto in vasi target il cui diametro non rientra nel campo di applicazione specificato sulla confezione.
- Attenzione: un notevole sovradimensionamento (scelta di un dispositivo **p64 MW** (HPC) con un campo di applicazione di molto superiore al diametro del vaso target) comporta il rischio di un dispiegamento non corretto dell'impianto (espansione incompleta).
- Attenzione: il sottodimensionamento (scelta di un dispositivo **p64 MW** (HPC) con un campo di applicazione inferiore al diametro del vaso target) comporta un sfreggio insufficiente dell'impianto **p64 MW** (HPC) all'interno del vaso e permette al sangue di fluire attorno all'esterno dell'impianto (endoperdita). L'impianto risulta quindi instabile, soggetto a migrazione ed emodinamicamente inefficace.
- Assicurarsi che l'impianto si sovrapponga alla lesione sia distalmente che prossimalmente. Se il prodotto scelto è troppo corto o troppo lungo, può essere estratto e sostituito con un dispositivo idoneo.
- Assicurarsi che l'impianto non termini prossimalmente in una curva stretta del vaso, in quanto ciò potrebbe limitarne la completa espansione prossimale. Scegliere un impianto di lunghezza tale da coprire completamente la curva del vaso prossimale con il **p64 MW** (HPC).

Informazioni su scelta dei pazienti e lesioni

Se non è possibile garantire la regolare assunzione del farmaco antiaggregante dopo l'impianto di un **p64 MW** (HPC), in pochi giorni può verificarsi la chiusura trombotica dell'impianto e del vaso portante. I pazienti non in grado di attenersi al farmaco prescritto potrebbero non essere idonei al trattamento con il **p64 MW** (HPC).

Dal momento dell'impianto di un dispositivo **p64 MW** (HPC), possono trascorrere settimane o mesi prima che un aneurisma smetta di costituire un rischio. Durante questo periodo, non è possibile garantire una protezione completa da una rottura/un sanguinamento (nuovi). Pertanto, i pazienti in fase acuta dopo la rottura di un aneurisma devono essere trattati con opzioni che offrano maggiore protezione da nuove rotture/sanguinamenti.

Farmaco

Prima e dopo l'impianto di un **p64 MW** (HPC), è necessario somministrare il farmaco antiaggregante, come descritto nel capitolo "Procedura consigliata". Tenere presente che possono verificarsi interazioni con altri farmaci (ad es., con inibitori della pompa protonica, ibuprofene, metamizolo).

I risultati dei test in vitro e l'esperienza clinica aneddotica dimostrano che la versione **p64 MW HPC** può fornire una trombogenicità di superficie ridotta. In casi eccezionali giustificati, la trombogenicità ridotta può consentire di effettuare l'impianto in trattamento con un singolo farmaco antiaggregante, soltanto se non sono disponibili terapie alternative ragionevoli. In questo caso, è necessario prestare particolare attenzione ad almeno tre giorni di somministrazione del farmaco prima del trattamento. L'inibizione antiaggregante ottenuta è più intensa a seguito dell'utilizzo degli inibitori P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor), piuttosto che dell'ASA.

Per ragioni di sicurezza, l'efficacia del farmaco antiaggregante può essere verificata mediante test appropriati (ad esempio, Multiplate, VerifyNow).

Il trattamento con un singolo farmaco antiaggregante potrebbe comportare un rischio maggiore di eventi tromboembolici se sono stati impiantati più dispositivi in modo telescopico. Il rischio di formazione di trombi potrebbe aumentare a seguito di emorragia subaracnoidea o trauma, durante la gravidanza, dopo un importante intervento chirurgico, durante malattie infiammatorie, febbre, trombocitosi.

In generale il trattamento con doppio farmaco antiaggregante nel contesto dell'impianto del deviatore di flusso è più sicuro rispetto a quello con singolo farmaco, per quanto riguarda il rischio di eventi tromboembolici. Il trattamento con doppio farmaco antiaggregante, tuttavia, comporta maggiore rischio di eventi emorragici.

L'ASA è meno efficace rispetto agli inibitori P2Y12 in relazione alla protezione da eventi tromboembolici. Diverse condizioni aumentano notevolmente il dosaggio richiesto di ASA (emorragia intracranica, gravidanza, trauma, intervento chirurgico, trombocitosi, febbre, polmonite...). L'azione dell'ASA è antagonizzata dall'ibuprofene e dal metamizolo. L'ASA in diversi Paesi è disponibile in una variante che può essere somministrata per via endovenosa. L'ASA in genere non provoca problemi emorragici se è necessario l'intervento chirurgico.

È stato riportato che il **Prasugrel** previene la formazione di trombi sui dispositivi rivestiti di HPC. Finora si tratta di osservazioni aneddotiche. Sono in corso studi controllati. Il rischio di complicanze emorragiche da **Prasugrel** resta preoccupante.

Il **Ticagrelor** potrebbe rappresentare un compromesso per un singolo farmaco antiaggregante. La breve durata d'azione richiede un'assunzione costante.

Procedura consigliata

Preparazione della procedura e del paziente, inibizione dell'aggregazione piastrinica e test del paziente

1. I casi di studio devono essere raccolti e documentati nel modo più completo possibile, soprattutto per quanto riguarda l'anamnesi della patologia in corso, comorbidità, precedenti interventi e farmaci assunti.
2. Per quanto possibile, informare il paziente e documentare il suo consenso all'intervento pianificato, evidenziando le possibili complicanze e conseguenze (disabilità, necessità di assistenza sanitaria prolungata, morte). Nel caso di pazienti non in grado di fornire autonomamente il consenso, si dovrà chiedere ai familiari di esprimere, per quanto possibile, quale sarebbe la volontà del paziente. Diversamente, in caso di emergenza, valgono le regole per la cura in emergenza di pazienti incapaci, soggette a diversi requisiti nazionali o istituzionali.

3. Adottare tempestivamente tutte le misure necessarie per la somministrazione di una terapia farmacologica adeguata prima del trattamento, atta a garantire l'inibizione dell'aggregazione piastrinica.

Sulla base delle conoscenze attuali, una doppia terapia antiaggregante durante l'impianto del **p64 MW** (HPC) e prodotti analoghi risulta efficace per prevenire la formazione di trombi causati dall'impianto. A tale scopo è possibile somministrare 100 mg di ASA e 75 mg di Clopidogrel oralmente ogni giorno per almeno 3 giorni prima dell'intervento programmato. In alternativa, è possibile somministrare 500 mg di ASA e 600 mg di Clopidogrel oralmente come dose una tantum il giorno precedente l'intervento programmato. Precaricare con un alto dosaggio potrebbe risultare meno efficace rispetto a caricare con il dosaggio regolare per diversi giorni, in termini di protezione dalla formazione di trombi. Il precaricamento ad alto dosaggio potrebbe comportare una iper-risposta con conseguenti complicanze emorragiche (ad es., emorragia intracerebrale e subaracnoidea).

I risultati dei test in vitro e l'esperienza clinica aneddotica dimostrano che la versione **p64 MW** HPC può fornire una trombogenicità di superficie ridotta. Se richiesta e giustificata da circostanze soggettive, la trombogenicità di **p64 MW** HPC può consentire l'impianto in trattamento con un singolo farmaco antiaggregante. Si consiglia di discutere questa procedura con il paziente e i suoi rappresentanti legali. In questo caso, è necessario prestare particolare attenzione al pretrattamento per almeno tre giorni prima del trattamento. L'inibizione antiaggregante ottenuta è più intensa utilizzando gli inibitori P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor), piuttosto che l'ASA.

Se l'ASA è utilizzata come farmaco singolo, si consigliano 2 dosi orali di 100 mg al giorno (1-0-1). Se si utilizza un inibitore del recettore P2Y12, il Prasugrel è apparentemente più efficace rispetto al Clopidogrel e al Ticagrelor. Il Prasugrel potrebbe aumentare il rischio di complicanze emorragiche rispetto al Clopidogrel. Se viene utilizzato il Ticagrelor è necessario considerare la breve durata d'azione di questo farmaco. Il dosaggio regolare è di 2 dosi orali di 90 mg di Ticagrelor al giorno (1-0-1). L'assunzione non costante di Ticagrelor è associata al rischio maggiore di eventi tromboembolici.

La sicurezza del trattamento è incrementata se l'inibizione effettiva della funzione piastrinica viene verificata mediante test appropriati (ad esempio, Multiplate, VerifyNow, PFA) prima dell'intervento. Per farmaci alternativi in caso di resistenza al Clopidogrel e per l'uso degli antagonisti della Gp IIb/IIIa, si consiglia di consultare le relative pubblicazioni scientifiche aggiornate. Consultare anche il capitolo "Farmaco".

4. Si consiglia inoltre di eseguire preventivamente un esame TC (tomografia computerizzata) o MRI (risonanza magnetica) del cranio e, laddove necessario, della gola, ai fini di una diagnosi preliminare completa.
5. Eseguire l'angiografia diagnostica e il trattamento endovascolare in anestesia generale con rilassamento neuromuscolare e monitoraggio emodinamico invasivo. Durante l'anestesia cercare di mantenere valori di pressione sanguigna sistolica adeguati.
6. Dopo la preparazione di entrambi gli inguini, inserire un catetere da 6 o 8 F, preferibilmente nell'arteria femorale destra.
7. Iniziare un'eparinizzazione moderata, che deve continuare per tutta la durata dell'intervento. Nella pratica una dose compresa tra 3.000 e 5.000 unità di eparina somministrata per via endovenosa si è dimostrata efficace. Se possibile, si consiglia di determinare l'ACT ("tempo di coagulazione attivata").
8. Si consiglia di eseguire la visualizzazione angiografica delle arterie carotidi interne ed esterne di entrambi i lati e dell'arteria vertebrale di almeno un lato, insieme ai relativi vasi dipendenti. Si consiglia inoltre di ottenere immagini ingrandite e, laddove necessario, oblique dei vasi interessati.
9. Definire i vasi target per il trattamento endovascolare.
10. Inserire un catetere guida da 6 F o un catetere guida da 8 F insieme a un apposito catetere di prolunga o catetere distale per accesso nel vaso cervicale afferente, adottando le misure necessarie per evitare un vasospasmo.

11. È importante che l'impianto sia inserito solo in vasi target di dimensioni appropriate.

Misurare con la massima precisione possibile il diametro del vaso target in cui devono essere ancorate le estremità distale e prossimale di **p64 MW** (HPC). Osservare e rispettare scrupolosamente le specifiche relative ai diametri minimi e massimi dei vasi indicate sulla confezione e nelle istruzioni relative alla scelta di un modello di dimensioni idonee (vedere Informazioni per la scelta delle dimensioni). Si dovrà scegliere una lunghezza del **p64 MW** (HPC) tale per cui l'impianto copra di almeno qualche millimetro la lesione all'estremità distale e prossimale.

Introduzione del microcatetere

12. **Non insistere mai se si incontra resistenza.** Inserire nel vaso target un microcatetere adatto con un microfilo guida corrispondente, utilizzando una valvola emostatica e l'irrigazione pressurizzata. In questo caso si consiglia l'uso della cosiddetta tecnologia "roadmap". Posizionare la punta del microcatetere a 10-15 mm distalmente rispetto al target da trattare. Dopo avere raggiunto il segmento del vaso target da trattare, tirare con cautela il microcatetere per eliminare un'eventuale eccedenza in lunghezza del catetere e raddrizzarlo.
13. Estrarre il microfilo guida dal microcatetere sotto visualizzazione fluoroscopica a raggi X.

Preparazione e inserimento di p64 MW (HPC)

14. Estrarre il dispositivo sterile nel relativo erogatore a chiocciola dalla confezione. Rilasciare l'estremità prossimale di **p64 MW** (HPC) e tirarla insieme alla guaina di introduzione fuori dall'erogatore a chiocciola.
15. Con l'ausilio di una valvola emostatica a tenuta stagna e in condizioni di irrigazione pressurizzata continua con soluzione salina fisiologica eparinizzata, trasferire il **p64 MW** (HPC) dalla guaina di introduzione al microcatetere. A tale scopo, aprire la valvola emostatica. La guaina di introduzione del **p64 MW** (HPC) viene introdotta nella valvola aperta. La valvola emostatica viene chiusa accuratamente e la guaina di introduzione del **p64 MW** (HPC) viene lavata mediante l'ingresso retrogrado del fluido di irrigazione.
16. Una volta lavata completamente in questo modo la guaina di introduzione del **p64 MW** (HPC), farla avanzare fino a raggiungere l'estremità distale dell'adattatore del raccordo del microcatetere. La guaina di introduzione viene mantenuta ferma in questa posizione. Il **p64 MW** (HPC) viene quindi fatto

avanzare dalla guaina di introduzione nel microcatetere utilizzando il tubo di trasporto al quale è fissato l'impianto. Questo processo viene continuato finché il marker Flourosafe bianco del tubo di trasporto non raggiunge l'estremità prossimale della guaina di introduzione.

17. A questo punto si arretra la guaina di introduzione in direzione prossimale, fino al manopolo del tubo di trasporto (durante l'ulteriore procedura la guaina resta sul sistema di introduzione). Il **p64 MW** (HPC) viene spinto in avanti finché il marker Flourosafe Marker del tubo di trasporto non raggiunge l'ingresso della valvola emostatica. Non è necessario eseguire questa procedura sotto guida fluoroscopica, perché il marker Flourosafe identifica la posizione fino alla quale il dispositivo può essere fatto avanzare senza che la punta del dispositivo sporga dal microcatetere. La procedura di inserimento del **p64 MW** (HPC) in generale è analoga alla procedura utilizzata per altri impianti simili. Qualora si incontrasse una resistenza eccessiva superabile solo con sforzo, rimuovere l'impianto e possibilmente anche il microcatetere, quindi accedere nuovamente al vaso.
18. **Non spingere mai la punta del sistema di introduzione p64 MW (HPC) oltre la punta distale del microcatetere. Ciò può provocare la dissezione o la perforazione del vaso target.** Far avanzare lentamente il **p64 MW** (HPC) fino alla punta del microcatetere, sotto continua guida fluoroscopica. La punta distale del sistema di introduzione deve raggiungere la punta del microcatetere.

Dispiegamento del p64 MW (HPC)

19. Rilasciare completamente l'impianto, ritirando lentamente e delicatamente il microcatetere fino al punto in cui è ancora possibile recuperare l'impianto e reinserirlo nel microcatetere. Il punto massimo di dispiegamento in cui è ancora possibile ritirare l'impianto è indicato da un marcatore in platino posto all'estremità distale del tubo di trasporto: fintanto che il marcatore si trova nel microcatetere, è ancora possibile recuperare completamente l'impianto. Una volta che l'estremità distale dell'impianto è stata espansa completamente e ancorata nel vaso distale, continuare il dispiegamento dell'impianto premendo in modo continuo sul sistema di introduzione per facilitare l'espansione del **p64 MW** (HPC). Per garantire un'aderenza ottimale alla parete, il dispiegamento deve consistere in uno sforzo coordinato di spinta continua del sistema di introduzione e regolazioni (avanzamento o retrazione) del microcatetere, in modo che questo venga centrato longitudinalmente lungo il vaso. Il rilascio del **p64 MW** (HPC) deve avvenire sotto visualizzazione fluoroscopica al fine di garantire che l'impianto sia correttamente dispiegato e che l'estremità distale non si sia spostata.

Riposizionamento della punta del filo di introduzione distale (opzionale)

20. **Si noti che la punta del filo di introduzione distale si sposta distalmente durante il dispiegamento dell'impianto.** Per compensare questo movimento ed evitare, ad esempio, l'inserimento della punta del filo di introduzione nei vasi distali sensibili, la punta del filo può essere spostata in modo prossimale dopo che lo strumento di serraggio viene rilasciato, prima che il dispiegamento dell'impianto sia completo. A tale fine, sbloccare lo strumento di serraggio bianco all'estremità prossimale del sistema di introduzione e sostituirlo con un dispositivo di serraggio standard (compatibile con microfilo guida da 0,014 o 0,016 pollici (0,36 o 0,41 mm)) che viene serrato in posizione più prossimale all'estremità del filo di introduzione. Quindi, ritirare e rimuovere il filo di introduzione dal tubo di trasporto. Il tubo di trasporto dispone di un manopolo aggiuntivo all'estremità prossimale per facilitare la manipolazione.

Continuazione del dispiegamento

21. Il **p64 MW** (HPC) è autoespandibile e, quando viene dispiegato correttamente, aderisce alla parete vascolare. L'impianto potrebbe espandersi in eccesso in prossimità del collo dell'aneurisma a causa dell'aumento del diametro in tale punto. È possibile verificare il corretto dispiegamento visualizzando le maglie intrecciate contenenti platino dell'impianto.
22. L'iniezione di circa 6-10 ml di mezzo di contrasto radiologico attraverso il catetere guida consente di controllare se l'aneurisma/dissezione/vaso target sia stato coperto in modo soddisfacente dal dispiegamento e dal rilascio del **p64 MW** (HPC).
23. Se il dispiegamento radiale del **p64 MW** (HPC) è insufficiente o la posizione o le dimensioni del modello scelto non sono adatte, è possibile ritirare l'impianto all'interno del microcatetere per consentire il riposizionamento, il ridispiegamento o la rimozione totale dell'impianto, purché il marcatore distale del tubo di trasporto si trovi ancora all'interno del microcatetere. Se la punta del filo di introduzione è già stata spostata in direzione prossimale, è necessario verificare che la punta distale del filo si trovi in posizione distale rispetto all'estremità distale compressa dell'impianto e che lo strumento di serraggio bianco sia di nuovo bloccato sul tubo di trasporto. Per riposizionare o rimuovere il microcatetere, farlo avanzare retraendo lentamente il sistema di introduzione.

Distacco del p64 MW (HPC)

24. **Data l'espansione radiale dell'estremità prossimale, si verifica un leggero accorciamento dell'impianto.** Se la posizione e il dispiegamento del **p64 MW** (HPC) risultano soddisfacenti, dispiegare completamente e immediatamente l'impianto e staccarlo ritirando del tutto il microcatetere. In questo modo, l'estremità prossimale dell'impianto viene esposta e può espandersi completamente. Quando si usano sistemi DSA con rilevatore digitale e tecnologia TC ("TC con rilevatore a pannello piatto", ad es., DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]), è possibile visualizzare l'impianto nell'immagine in sezione. Questo si è rivelato particolarmente efficace nella valutazione del dispiegamento e dell'aderenza alla parete del vaso.
25. Rimuovere il sistema di introduzione retraendolo con delicatezza.
26. Qualora il dispiegamento del **p64 MW** (HPC) fosse insufficiente, è possibile ottimizzarlo mediante successiva dilatazione con palloncino. Per quanto possibile, il **p64 MW** (HPC) deve aderire alla parete vascolare.

Impianto di un altro p64 MW (HPC)

27. Dopo il distacco del primo **p64 MW** (HPC), se è necessario impiegare altri dispositivi telescopici, far avanzare delicatamente il microcatetere attraverso il **p64 MW** (HPC). Quando la punta del microcatetere è distale rispetto al **p64 MW** (HPC), retrarre delicatamente la punta del filo nel microcatetere e rimuovere completamente il sistema di introduzione dal microcatetere. Il microcatetere si trova ora in posizione favorevole per far avanzare e dispiegare un altro **p64 MW** (HPC).
28. L'iniezione di circa 6-10 ml di mezzo di contrasto radiologico attraverso il catetere guida consente di controllare nuovamente, se necessario, se il vaso target sia stato sufficientemente coperto dall'applicazione del **p64 MW** (HPC). Il controllo deve essere ripetuto dopo 10-15 minuti, se necessario.

Inibizione dell'aggregazione piastrinica e test della risposta

29. Adottare misure atte a garantire un'adeguata inibizione dell'aggregazione piastrinica. Fra i farmaci comunemente somministrati dopo l'impianto figurano una dose orale di 100 mg di ASA al giorno continuativamente e una dose orale di 75 mg di Clopidogrel al giorno per almeno 12 mesi o più a lungo, se necessario, oppure su base continuativa.

Tenere presente che possono verificarsi interazioni con altri farmaci (ad es., con inibitori della pompa protonica, ibuprofene, metamizolo).

I risultati dei test in vitro e l'esperienza clinica aneddotica dimostrano che la versione **p64 MW HPC** può fornire una trombogenicità di superficie ridotta. In casi eccezionali giustificati, la trombogenicità ridotta può consentire di effettuare l'impianto in trattamento con un singolo farmaco antiaggregante, soltanto se non sono disponibili terapie alternative ragionevoli. In questo caso, è necessario prestare particolare attenzione ad almeno tre giorni di somministrazione del farmaco prima del trattamento. L'inibizione antiaggregante ottenuta è più intensa a seguito dell'utilizzo degli inibitori P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor), piuttosto che dell'ASA.

Per ragioni di sicurezza, l'efficacia del farmaco antiaggregante può essere verificata mediante test appropriati (ad esempio, Multiplate, VerifyNow). Un singolo farmaco antiaggregante potrebbe comportare un rischio maggiore di eventi tromboembolici se sono stati impiantati più dispositivi in modo telescopico. Il rischio di formazione di trombi potrebbe aumentare a seguito di emorragia subaracnoidea, trauma, durante la gravidanza, dopo un importante intervento chirurgico, durante malattie infiammatorie, febbre, trombocitosi.

Consultare anche il capitolo "Farmaco".

Precauzioni

- I microcateteri con diametro interno (DI) diverso da 0,021 pollici (ad es., 0,017 o 0,027 pollici) non sono adatti. Il **p64 MW (HPC)** utilizzato in microcateteri con DI troppo largo comporta il distacco prematuro dell'impianto all'interno del microcatetere.
- Il **p64 MW (HPC)** può essere dispiegato fino a tre (3) volte nel vaso target. È opportuno ricordare che ogni dispiegamento è possibile solo nel caso in cui il marcatore distale del tubo di trasporto si trovi ancora all'interno del microcatetere.
- Per il lavaggio, collocare la guaina di introduzione del **p64 MW (HPC)** all'interno della valvola emostatica del microcatetere e sciacquarla con l'ausilio del fluido di irrigazione collegato. Il risciacquo accurato della guaina di introduzione è fondamentale per rimuovere eventuali bolle d'aria residue.
- Tutte le manipolazioni devono essere eseguite sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Se il sistema **p64 MW (HPC)** viene fatto avanzare oltre l'estremità distale del microcatetere, può verificarsi una dissezione o perforazione del vaso.
- Se occorre uno sforzo eccessivo per inserire o far avanzare il sistema **p64 MW (HPC)** nel microcatetere, rimuovere cautelativamente l'intero sistema **p64 MW (HPC)** dal microcatetere.
- Non reentrare l'impianto dispiegato nel microcatetere attraverso il vaso, bensì spingere il microcatetere sopra il **p64 MW (HPC)** fissando contemporaneamente il sistema di introduzione per riposizionare e dispiegare nuovamente l'impianto, se necessario.
- Il **p64 MW (HPC)** è un impianto delicato che richiede un'attenta manipolazione. Non spingere mai il microcatetere sopra il **p64 MW (HPC)** se si incontra resistenza. Non torcere mai il sistema di introduzione. Se necessario, rimuovere il **p64 MW (HPC)** insieme al microcatetere.
- La retrazione o la pressione e torsione forzata sul sistema di introduzione possono causare il distacco accidentale del **p64 MW (HPC)** dal sistema di introduzione. In tal caso, è consigliabile procedere al ritiro mediante un dispositivo per il recupero di corpi estranei (ad es., Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Una tensione eccessiva sulla punta del sistema di introduzione potrebbe portare alla separazione di alcune sue parti. In tal caso, è consigliabile procedere al ritiro mediante un dispositivo per il recupero di corpi estranei (ad es., Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se sussiste il rischio che il paziente non risponda completamente o non risponda affatto alla doppia terapia antiaggregante, il tempo che intercorre fra il dispiegamento e il distacco dell'impianto dev'essere il più breve possibile, per evitare un dispiegamento insufficiente dell'estremità prossimale dell'impianto causato dall'imbrigliamento delle maglie intrecciate ad opera di componenti del sangue (ad es., fibrina). Eventuali altri trattamenti (ad es., occlusione dell'aneurisma mediante spirale con il microcatetere associato "imprigionato" dal dispositivo **p64 MW (HPC)** dispiegato) devono essere effettuati dopo il distacco del **p64 MW (HPC)**.
- Non procedere al distacco dell'impianto in caso di scarsa aderenza alla parete o se l'impianto è sotto tensione. Migliorare l'espansione dispiegando nuovamente il dispositivo o rimuovendolo/sostituendolo.
- Se dal tampone posto all'estremità distale del tubo di trasporto non emergono tutte le maglie intrecciate dell'impianto, un movimento attento del sistema di introduzione può contribuire ad allentarlo.
- Il tempo tra l'inizio del dispiegamento dell'impianto e il dispiegamento completo con conseguente distacco deve essere tenuto al minimo per evitare effetti di legame ad opera degli emocomponenti e in ultima analisi un dispiegamento non idoneo dell'impianto prossimale.
- Qualora il dispiegamento dell'estremità dell'impianto prossimale fosse insufficiente, è possibile migliorarlo mediante la manipolazione del sistema di introduzione, del microcatetere o mediante una successiva dilatazione con palloncino. Se l'estremità prossimale del **p64 MW (HPC)** non si apre, è consigliabile procedere al ritiro mediante un dispositivo per il recupero di corpi estranei (ad es., Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se si sospetta un vasospasmo nella regione vascolare interessata, adottare tutte le misure necessarie, ad esempio somministrazione di farmaci, per indurre il regresso prima di eseguire l'impianto.
- Per rimuovere il filo di introduzione, utilizzare un altro dispositivo di serraggio fissato al filo di introduzione stesso. Per essere adatto, lo strumento di serraggio impiegato deve essere compatibile con microfil di diametro da 0,014 a 0,016 pollici (0,36 o 0,41 mm).
- Se non è possibile rimuovere lo strumento di serraggio dal tubo di trasporto (svitandolo e tirandolo in direzione prossimale), svitare completamente il dispositivo di serraggio. Può essere avvertita maggiore resistenza prima della completa separazione del manico e del cappuccio dello strumento di serraggio. Rimuovere il manico dello strumento di serraggio lasciando il cappuccio e l'insero in posizione. Quindi, continuare usando un dispositivo di serraggio diverso per la procedura di distacco del filo di introduzione.
- Se non è possibile eseguire il distacco dell'impianto (o se non deve essere distaccato) dopo il rilascio dello strumento di serraggio in seguito allo spostamento prossimale del filo di introduzione ed è necessario rimuovere l'impianto del **p64 MW (HPC)**, ricollocare delicatamente il filo di introduzione in posizione distale per permettere al microcatetere di recuperare l'impianto e la punta del filo di introduzione.
- Se il marcatore distale del tubo di trasporto si sposta a causa di un movimento del filo di introduzione, rimuovere completamente il sistema **p64 MW (HPC)** adottando le precauzioni delineate sopra.
- Pazienti con ipersensibilità nota a materiali in nichel-titanio possono manifestare reazione allergica all'impianto.

- Certificazione: l'impianto deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati e debitamente formati. Il completamento di un corso di formazione sul prodotto, organizzato da phenox GmbH, è un prerequisito per l'uso del sistema **p64 MW (HPC)**. Almeno tre (3) interventi eseguiti utilizzando il **p64 MW (HPC)** devono essere supervisionati da un medico o da altro operatore qualificato delegato da phenox GmbH; la procedura e l'esito devono essere documentati.

Informazioni generali

- Tenere lontano da fonti di calore. Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- L'utilizzo è consentito esclusivamente prima della data di scadenza, in caso contrario la sterilità non è garantita.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata, in caso contrario la sterilità non è garantita.
- Il dispositivo deve essere controllato prima dell'uso per verificare la presenza di danni. Non utilizzare dispositivi deformati o danneggiati, in caso contrario la funzionalità non è garantita.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. L'impianto non deve essere reintrodotto nella propria guaina di introduzione, risterilizzato o ricondizionato per l'uso su altri pazienti, perché non è possibile garantire una pulizia affidabile.
- Il sistema di introduzione e, laddove necessario, i componenti della confezione devono essere smaltiti in contenitori appositamente contrassegnati.

Complicanze

Durante o dopo l'impianto possono verificarsi le seguenti complicanze, fra le altre:

- Embolia gassosa, embolia nei vasi distali, occlusione vascolare, trombosi e ischemia cerebrale
- Perforazione, rottura, dissezione e altre lesioni arteriose
- Occlusione del ramo laterale/perforatore
- Stenosi (transitoria) del vaso target
- Vasospasmo, pseudoaneurisma, emorragia intracranica
- Ricorrenza di aneurisma, nuovo trattamento dell'aneurisma
- Reazione allergica, infezione
- Infarto occupante spazio, deficit neurologici incluse conseguenze di ictus
- Stato vegetativo persistente, decesso

Imaging a risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il **p64 MW (HPC)** è idoneo per la RM con densità del flusso magnetico di 3T. In condizioni cliniche, la RM a 1,5T non ha evidenziato problemi per l'impianto.

Simboli e relativo significato

Simboli sull'etichetta:

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Apirogeno
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Contenuto
	Conservare in luogo asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare.
	Questo prodotto è commercializzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Produttore
	Materiale: NiTi (lega di titanio e nichel)
	Privo di lattice
	Privo di ftalati

Limitazione di responsabilità

phenox GmbH non risponde in nessun caso per danni causati da un uso diverso da quello previsto per il prodotto.

phenox e p64 sono marchi commerciali registrati di phenox GmbH nella Repubblica Federale Tedesca e in altri Paesi.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante

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



Contenido del envase

1 dispositivo de modulación de flujo **p64 MW** (HPC) (versión **p64 MW** o **p64 MW HPC**)

Descripción del producto

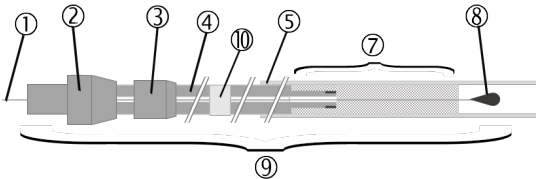


Fig. 1: Sistema de implante y suministro en vaina introductora **p64 MW** (HPC)

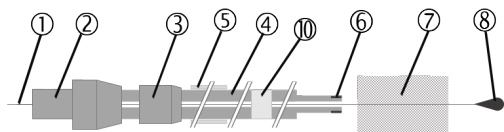


Fig. 2: Sistema de suministro e implante **p64 MW** (HPC) separado

Tenga en cuenta que, en el siguiente texto, el término **p64 MW** (HPC) hace referencia a las dos versiones del dispositivo, **p64 MW** (sin recubrimiento) y **p64 MW HPC** (con recubrimiento).

El dispositivo de modulación de flujo **p64 MW** (HPC) es un implante vascular tubular que se compone de 64 hilos de nitinol entretreídos **7** rellenos con un núcleo de platino para garantizar la visibilidad bajo fluoroscopia de rayos X.

El recubrimiento de polímero hidrófilo (HPC: Hydrophilic Polymer Coating) de la versión **p64 MW HPC** cubre el implante completo **7** y reduce la adherencia inicial de los trombocitos, disminuyendo así el riesgo de generación de trombos.

El sistema de suministro **9** tiene un marcador de platino **6** en el extremo distal del tubo de transporte **4** y otro en la punta del hilo distal **8** que permiten al operador determinar su posición.

La fijación del implante **7** al sistema de suministro **9** sigue el principio de bloqueo por fricción: El extremo proximal del implante **7** se sujeta entre una almohadilla de polímero blando (en el extremo distal del tubo de transporte **4**) y una vaina introductora **5** (después de la retirada de la vaina, la función la realiza el microcatéter), de forma que es posible **7** tirar y empujar el implante.

El producto se almacena en una vaina introductora **5** y se transfiere a un microcatéter con un diámetro interior de 0,021 pulgadas (0,53 mm). Esta vaina **5** se mueve proximalmente durante la inserción del **p64 MW** (HPC) para permitir el paso completo a través del microcatéter.

Un marcador Fluorosafe blanco **6** en el tubo de transporte **4** identifica la posición hasta la que el sistema puede avanzar dentro del microcatéter sin que el extremo del dispositivo se salga del microcatéter.

El implante **7** se expande automáticamente cuando sale del microcatéter. Hasta que se haya desplegado totalmente en el vaso diana, el implante **7** se puede recuperar de nuevo por completo en el microcatéter para recolocarlo o retirarlo. El punto de despliegue máximo del implante que permite recuperar el implante está indicado por un marcador de platino **6** del extremo distal del tubo de transporte **4**. Mientras el marcador **6** se encuentre dentro del microcatéter, el implante **7** se puede recuperar por completo.

El **p64 MW** (HPC) siempre se despliega por medio de un movimiento coordinado, en el cual se retira el microcatéter y se hace avanzar el sistema de suministro **9** para evitar cualquier movimiento del extremo distal del implante por el efecto de acortamiento. Debido al efecto de acortamiento, la punta distal del hilo de suministro **8** se mueve distalmente durante el despliegue. Para contrarrestar el movimiento a fin de evitar, por ejemplo, la entrada de la punta del hilo de suministro **8** en los vasos sensibles distales, la punta del hilo de suministro **8** se puede mover proximalmente una vez el aplicador de torsión **2** se haya liberado antes de desplegar por completo el implante **7**. Para ello, el aplicador de torsión blanco **2** del extremo proximal del sistema de suministro **9** se desbloquea y sustituye por cualquier aplicador de torsión estándar (compatible con un hilo de microguía de 0,014 o 0,016 pulgadas, es decir, 0,36 o 0,41 mm), el cual se bloquea a continuación de forma proximal al extremo del hilo de suministro **1**. A continuación, se retira el hilo de suministro **1** del tubo de transporte **4**. El tubo de transporte **4** tiene un mango adicional **3** en su extremo proximal para facilitar la manipulación.

El implante **7** siempre se recupera en el microcatéter por medio de un movimiento coordinado, en el cual se hace avanzar el microcatéter y se retira el sistema de suministro.

Todas las manipulaciones se realizan bajo visualización de rayos X. Tras el control final del despliegue y la posición, el implante **7** se despliega por completo y se separa del sistema de suministro **9** mediante la retirada del microcatéter.

Uso previsto

El dispositivo de modulación de flujo **p64 MW** (HPC) es un implante vascular tubular autoexpandible que permite la modulación controlada y selectiva del flujo sanguíneo en las arterias extracraneales e intracraneales. Además, las propiedades físicas del **p64 MW** (HPC) enderezan ligeramente el vaso diana y lo fortalecen.

Estas propiedades ayudan a la reconstrucción endovascular de las arterias lesionadas a lo largo de su curso cervical e intracraneal.

Indicaciones

El dispositivo de modulación de flujo **p64 MW** (HPC) es un implante tubular autoexpandible y se utiliza en el tratamiento endovascular de lesiones vasculares como, por ejemplo:

- aneurismas y pseudoaneurismas saculares y fusiformes,
- disecciones vasculares en las fases aguda y crónica, y
- perforaciones vasculares y fistulas AV.

Contraindicaciones

El tratamiento está contraindicado en pacientes:

- En los que está contraindicada la terapia antiplaquetaria o anticoagulante, o en los que la terapia antiplaquetaria no se inició oportunamente antes del tratamiento.
- En los que la angiografía demuestra que la anatomía no es adecuada para el tratamiento endovascular, como estenosis o tortuosidad severa del vaso.

Compatibilidad

Todos los modelos **p64 MW** (HPC) son compatibles con el microcatéter Rebar-18 (Medtronic, EE. UU.), con un diámetro interno de 0,021 pulgadas (0,53 mm).

En su estado relajado, el diámetro del **p64 MW** (HPC) es aproximadamente 0,4 mm mayor que el diámetro nominal. Las especificaciones de longitud del envase describen la longitud clínicamente útil.

El **p64 MW** (HPC) debe utilizarse de acuerdo con las especificaciones de diámetro mínimo y máximo del vaso diana que se indican en el envase.

El **p64 MW** (HPC) está disponible en las siguientes versiones:

- Sin recubrimiento: **p64 MW** (N.º REF. P64-MW-XXX-XX)
- Recubierto con HPC: **p64 MW HPC** (N.º REF. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Las especificaciones de tamaño se indican mediante el número de referencia y también aparecen en el embalaje:

P64 - MW - HPC - XX0 XX
└─ Longitud del implante en mm en vaso con diám. máx.
└─ Vaso con diám. máx. en X,X mm
└─ HPC: recubierto con HPC
└─ Sin "HPC": sin recubrimiento

Información sobre selección de tamaño

- Seleccione el diámetro del implante de modo que el diámetro desplegado se aproxime lo máximo posible al diámetro del vaso diana, a fin de lograr una correcta colocación contra la pared del vaso.
- No utilice el implante en vasos diana cuyo diámetro esté fuera del intervalo de aplicación especificado en el envase.
- Precaución: Un sobredimensionamiento sustancial (selección de un **p64 MW** [HPC] con un intervalo de aplicación considerablemente mayor que el diámetro del vaso diana) plantea el riesgo de un despliegue incorrecto (expansión incompleta).
- Precaución: El subdimensionamiento (selección de un **p64 MW** [HPC] con un intervalo de aplicación inferior al diámetro del vaso diana) provocará una fijación insuficiente del **p64 MW** (HPC) dentro del vaso y permitirá que la sangre fluya alrededor del exterior del implante (la denominada "endofuga"). El implante queda entonces inestable, es susceptible de migración y resulta hemodinámicamente ineficaz.
- Asegúrese de que el implante se solapa con la lesión distal y proximalmente. Si el producto seleccionado es demasiado corto o demasiado largo, se puede retirar y sustituir por otro adecuado.
- Asegúrese de que el implante no termina proximalmente en la curva de un vaso estrecho, ya que esto puede limitar la expansión proximal completa. Elija una longitud de implante que permita que el **p64 MW** (HPC) cubra por completo la curva del vaso proximal.

Información sobre la selección de pacientes y lesiones

Si no se puede garantizar el cumplimiento de la medicación antiplaquetaria tras la implantación de un **p64 MW** (HPC), se puede producir el cierre trombótico del implante y el vaso que lo rodea en unos pocos días. Los pacientes que no puedan cumplir la toma de la medicación prescrita pueden no ser adecuados para el tratamiento con un **p64 MW** (HPC).

Desde el momento de la implantación de un **p64 MW** (HPC), pueden pasar varias semanas o meses antes de que ya no exista riesgo de que se produzca un aneurisma. Durante este periodo, no se puede garantizar una protección completa contra una (nueva) ruptura/hemorragia. Por lo tanto, los pacientes que estén en la fase aguda después de la rotura del aneurisma deben tratarse con opciones que ofrezcan mayor protección contra una nueva ruptura/hemorragia.

Medicación

Antes y después de la implantación de un **p64 MW** (HPC), es necesario administrar medicación antiplaquetaria como se describe en el capítulo "Procedimiento recomendado". Tenga en cuenta las posibles interacciones con otros medicamentos (por ejemplo, con inhibidores de la bomba de protones, ibuprofeno, metemizol).

Los resultados de las pruebas *in vitro* y la experiencia clínica anecdótica demuestran que la versión **p64 MW HPC** puede proporcionar una trombogenicidad de superficie reducida. En casos excepcionales y justificados, la trombogenicidad reducida puede permitir el implante con un solo medicamento antiplaquetario, solo si no se proporciona una alternativa terapéutica razonable. En este caso, se debe prestar especial atención a una medicación previa de al menos tres días. La inhibición plaquetaria lograda es más intensa si se usan inhibidores de P2Y12 (prasugrel, ticagrelor) que si se usa AAS.

Por razones de seguridad, la eficacia de la medicación antiplaquetaria debe verificarse siempre mediante las pruebas apropiadas (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA).

La medicación antiplaquetaria individual puede tener un riesgo mayor de accidentes tromboembólicos si se han implantado múltiples dispositivos de manera telescópica. El riesgo de formación de trombos podría ser mayor tras una hemorragia subaracnoidea, tras un traumatismo, durante el embarazo, tras una cirugía mayor o con enfermedades inflamatorias, fiebre o trombocitosis.

En general, la medicación antiplaquetaria doble en el contexto de la implantación de un desviador de flujo es más segura que la medicación individual en cuanto al riesgo de sufrir accidentes tromboembólicos.

La medicación antiplaquetaria doble, sin embargo, conlleva un mayor riesgo de episodios hemorrágicos.

El AAS es menos eficaz que los inhibidores de P2Y12 en lo que respecta a la protección frente a accidentes tromboembólicos. Algunas afecciones incrementan la dosis de AAS necesaria de forma significativa (hemorragias intracraneales, embarazo, traumatismos, cirugía, trombocitosis, fiebre, neumonía...). El efecto del AAS es antagonizado por el ibuprofeno y el metemizol. El AAS está disponible en muchos países en variante de administración IV. El AAS, por lo general, no causa problemas de hemorragia si es necesaria una intervención quirúrgica.

Se ha observado que **prasugrel** previene la formación de trombos en dispositivos HPC con recubrimiento. Hasta ahora, son observaciones anecdóticas. Todavía no se han realizado ensayos controlados. Sigue habiendo riesgo de complicaciones hemorrágicas derivadas de prasugrel.

El uso de **ticagrelor** como medicación antiplaquetaria individual podría resultar complicado. Su rápida acción requiere una toma constante.

Procedimiento recomendado

Preparación del procedimiento y del paciente, inhibición de la agregación plaquetaria y pruebas al paciente

- Reúna y documente un historial del caso lo más completo posible, especialmente en lo referente al historial de la enfermedad actual, comorbilidades, intervenciones previas y medicación actual.
- En la medida de lo posible, informe al paciente y documente su consentimiento para la intervención planificada, destacando las posibles complicaciones y consecuencias (discapacidad, dependencia o fallecimiento). En casos en los que los pacientes no puedan dar el consentimiento por sí mismos, se debe preguntar a sus familiares, en la medida de lo posible, si saben cuál sería la presunta voluntad del paciente. De lo contrario, en caso de emergencia, se aplicarán las normas de atención de urgencias vitales para pacientes incapacitados sujetas a distintos requisitos institucionales o nacionales.
- Tome inmediatamente todas las medidas necesarias para aplicar un tratamiento previo adecuado con fármacos que garanticen la inhibición de la agregación plaquetaria.** Según el conocimiento actual, la terapia antiplaquetaria doble al implantar el **p64 MW** (HPC) y otros productos similares es adecuada para prevenir la formación de trombos que provoca el implante. Para este fin, se pueden administrar oralmente 100 mg de AAS y 75 mg de clopidogrel todos los días durante al menos 3 días antes de la intervención prevista. Como alternativa, se pueden administrar oralmente 500 mg de AAS y 600 mg de clopidogrel como dosis únicas el día antes del tratamiento. La precarga con dosis altas podría ser menos fiable que la carga con la dosis habitual durante varios días en lo que respecta a la protección frente a la formación de trombos. La precarga con dosis altas puede dar lugar a una hiperrespuesta, que puede causar complicaciones hemorrágicas (por ejemplo, hemorragia intracerebral y subaracnoidea). Los resultados de las pruebas *in vitro* y la experiencia clínica anecdótica demuestran que la versión **p64 MW** HPC puede proporcionar una trombogénesis de superficie reducida. Si es necesario y las circunstancias individuales lo justifican, la trombogénesis de **p64 MW** HPC puede permitir la implantación con medicación antiplaquetaria individual. Se recomienda hablar de este procedimiento con el paciente y sus representantes legales. En este caso, se debe prestar especial atención a un tratamiento previo durante al menos tres días antes del tratamiento en sí. La inhibición plaquetaria lograda es más fuerte si se usan inhibidores de P2Y12 (prasugrel, ticagrelor) que si se usa AAS. Si se usa AAS como medicación individual, se recomienda la administración por vía oral de 100 mg de AAS dos veces al día (1-0-1). Si se usa un inhibidor del receptor P2Y12, prasugrel es, aparentemente, más eficaz que clopidogrel y ticagrelor. Prasugrel podría incrementar el riesgo de complicaciones hemorrágicas en comparación con clopidogrel. Si se usa ticagrelor, se deberá tener en cuenta la rápida acción de este fármaco. La dosis habitual es de 90 mg de ticagrelor por vía oral dos veces al día (1-0-1). La falta de constancia en la toma de ticagrelor está asociada a un mayor riesgo de accidentes tromboembólicos. La seguridad del tratamiento puede aumentar si la inhibición efectiva de la función plaquetaria se verifica mediante una prueba apropiada (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA) antes de la intervención. En cuanto a sustitutos en caso de resistencia a clopidogrel y al uso de antagonistas de Gp IIb/IIIa, le remitimos a las publicaciones científicas actuales correspondientes. Se debe consultar también el capítulo "Medicación".
- Es aconsejable un examen por TC o IRM del cráneo y, si es necesario, de la garganta, para garantizar un diagnóstico preliminar completo.
- La angiografía de diagnóstico y el tratamiento endovascular deben realizarse bajo anestesia general con relajación neuromuscular y monitorización hemodinámica invasiva. Durante la anestesia, el objetivo es mantener valores adecuados de presión arterial sistólica.
- Tras preparar ambas ingles, se inserta un catéter de 6F u 8F, preferiblemente en la arteria femoral derecha.
- Entonces comienza una **heparinización** moderada, que se prolonga durante toda la intervención. En la práctica, una dosis intravenosa de entre 3000 y 5000 unidades de heparina ha demostrado ser adecuada. Si es posible, se aconseja determinar el TCA ("tiempo de coagulación activado").
- Se recomienda la visualización angiográfica de las arterias carótidas interna y externa en ambos lados, y de la arteria vertebral en al menos un lado, junto con sus respectivos vasos dependientes. Se recomiendan imágenes ampliadas y, cuando sea necesario, imágenes oblicuas de los vasos afectados.
- Es necesario definir los vasos diana para el tratamiento endovascular.
- Se inserta un catéter guía de 6F, la combinación de un catéter guía de 8F y un catéter de extensión adecuado o un catéter de acceso distal en el vaso cervical aferente, tomando medidas para evitar el vasoespasmo.
- Es importante que el implante solo se inserte en vasos diana del tamaño adecuado.** Mida el diámetro del vaso diana, donde se van a anclar los extremos distal y proximal del **p64 MW** (HPC) de la forma más precisa posible. Observe y respete atentamente las especificaciones relativas a los diámetros mínimo y máximo de vaso indicados en el envase, así como las instrucciones sobre la selección de un modelo del tamaño correcto (consulte Información sobre selección de tamaño). La longitud del **p64 MW** (HPC) se debe seleccionar de forma que el implante se solape al menos unos pocos milímetros con la lesión en los extremos distal y proximal.

Introducción del microcatéter

- ¡Nunca ejerza fuerza si encuentra resistencia!** Inserte un microcatéter adecuado con un hilo microguía correspondiente en el vaso diana utilizando una válvula hemostática e irrigación a presión. Aquí es aconsejable el uso de la denominada tecnología "hoja de ruta". El objetivo es colocar la punta del microcatéter a 10–15 mm en posición distal a la diana de tratamiento. Una vez alcanzado el segmento de tratamiento del vaso diana, tire con cuidado del microcatéter para retirar la longitud del catéter sobrante y enderezar el catéter.
- Saque el hilo de microguía del microcatéter bajo fluoroscopia de rayos X.

Preparación e introducción del p64 MW (HPC)

- Saque el dispositivo estéril en su espiral dispensadora del embalaje. Suelte el extremo proximal del **p64 MW** (HPC) y tire de él junto con la vaina introductora para sacarlos de la espiral dispensadora.
- Con la ayuda de una válvula hemostática de cierre hermético e irrigación continua a presión con solución salina fisiológica heparinizada, el **p64 MW** (HPC) se transfiere desde su vaina introductora hasta el microcatéter. Para este fin, es necesario abrir la válvula hemostática. La vaina introductora del **p64 MW** (HPC) se introduce a través de la válvula abierta. La válvula hemostática se cierra cuidadosamente y la vaina introductora del **p64 MW** (HPC) se enjuga mediante la entrada retrógrada del líquido de irrigación.

- Una vez que la vaina introductora del **p64 MW** (HPC) se ha enjuagado totalmente de esta forma, se hace avanzar con cuidado hasta que alcanza el extremo distal del adaptador del cubo del microcatéter. La vaina introductora se mantiene fija en esta posición. A continuación, el **p64 MW** (HPC) se hace avanzar desde la vaina introductora hasta el microcatéter usando el tubo de transporte al que está unido el implante. Se continúa con este proceso hasta que el marcador Fluorosafe blanco del tubo de transporte alcanza el extremo proximal de la vaina introductora.
- A continuación, se tira hacia atrás proximalmente de la vaina introductora hasta el mango del tubo de transporte (en los siguientes pasos del procedimiento, la vaina permanece en el sistema de suministro). El **p64 MW** (HPC) se empuja hasta que el marcador Fluorosafe del tubo de transporte alcanza la entrada de la válvula hemostática. Esta intervención no requiere fluoroscopia porque el marcador Fluorosafe identifica la posición hasta la que el dispositivo puede avanzar sin que la punta del mismo salga del microcatéter. El proceso de inserción del **p64 MW** (HPC) generalmente se corresponde con el de introducción de otros implantes similares. Si encuentra una resistencia particular que solo pueda superarse con fuerza, será necesario extraer el implante, y posiblemente también el microcatéter, y acceder de nuevo al vaso.
- No empuje nunca la punta del sistema de suministro del p64 MW (HPC) más allá de la punta distal del microcatéter. Esto puede provocar la disección o perforación del vaso diana.** El **p64 MW** (HPC) se hace avanzar lentamente hasta la punta del microcatéter bajo fluoroscopia continua. La punta distal del sistema de suministro debe alcanzar la punta del microcatéter.

Despliegue del p64 MW (HPC)

- Libere el implante por completo; para ello retire con cuidado y muy lentamente el microcatéter hasta el punto en el que el implante todavía se pueda recuperar en el microcatéter. El punto de despliegue máximo del implante que permite recuperar el implante está indicado por un marcador de platino en el extremo distal del tubo de transporte: Mientras el marcador se encuentre dentro del microcatéter, el implante se puede recuperar por completo. Una vez que el extremo distal del implante está completamente expandido y anclado en el vaso distal, puede continuar desplegando el implante empujando de manera continua el sistema de suministro para facilitar la expansión del **p64 MW** (HPC). Para garantizar una colocación óptima en la pared, el despliegue debe realizarse mediante un proceso coordinado de empuje continuo del sistema de suministro y ajustes (avance o retirada) del microcatéter, de forma que el microcatéter quede centrado longitudinalmente a lo largo del vaso. La liberación del **p64 MW** (HPC) se debe realizar bajo fluoroscopia para garantizar que el implante se despliega correctamente y el extremo distal no se mueve.

Recolocación de la punta distal del hilo de suministro (opcional)

- Tenga en cuenta que la punta distal del hilo de suministro se mueve distalmente durante el despliegue del implante.** Para contrarrestar el movimiento y evitar, por ejemplo, la entrada de la punta del hilo de suministro en los vasos sensibles distales, la punta del hilo de suministro se puede mover proximalmente una vez el aplicador de torsión se haya liberado mientras no se haya desplegado por completo el implante. Para ello, el aplicador de torsión blanco del extremo proximal del sistema de suministro se desbloquea y sustituye por cualquier aplicador de torsión estándar (compatible con un hilo de microguía de 0,014 o 0,016 pulgadas, es decir, 0,36 o 0,41 mm), el cual se bloquea a continuación de forma proximal al extremo del hilo de suministro. A continuación, se retira el hilo de suministro del tubo de transporte. El tubo de transporte tiene un mango adicional en su extremo proximal para facilitar la manipulación.

Continuación del despliegue

- El **p64 MW** (HPC) es autoexpandible y, cuando se despliega correctamente, queda colocado contra la pared vascular. El implante puede sobreexpandirse en el cuello del aneurisma debido al mayor diámetro en ese punto. El despliegue correcto se puede verificar visualizando los hilos trenzados rellenos de platino del implante.
- La inyección de aproximadamente 6–10 ml de medio de contraste de rayos X a través del catéter guía permite comprobar si el aneurisma/disección/vaso diana ha quedado satisfactoriamente cubierto por el despliegue y la liberación del **p64 MW** (HPC).
- Si el despliegue radial del **p64 MW** (HPC) es insuficiente o la posición o el tamaño del modelo seleccionado no son adecuados, es posible recuperar el implante en el microcatéter, si el marcador distal del tubo de transporte sigue en el interior del microcatéter, para reposicionar, volver a desplegar o retirar por completo el implante. Si la punta del hilo de suministro se mueve proximalmente antes, se debe asegurar que se encuentre de nuevo distalmente al extremo distal comprimido del implante y el aplicador de torsión blanco esté de nuevo bloqueado en el tubo de transporte. Para reposicionar o retirarlo, se hace avanzar el microcatéter mientras se retira lentamente el sistema de suministro.

Separación del p64 MW (HPC)

- Debido a la expansión radial del extremo proximal, se produce un ligero acortamiento del implante.** Si la colocación y el despliegue del **p64 MW** (HPC) son satisfactorios, el implante se despliega por completo **inmediatamente** y se separa mediante la retirada completa del microcatéter. El extremo proximal del implante queda así expuesto y puede expandirse por completo. Si se utilizan sistemas DSA con un detector digital y tecnología TC ("TC de panel detector plano", por ejemplo, DynaCT [Siemens], XperCT o VasoCT [Philips]), el implante se puede visualizar en la imagen en sección. Esto ha demostrado ser particularmente eficaz en la evaluación del despliegue y la colocación en la pared del vaso.
- Retire el sistema de suministro sacándolo con suavidad.
- El despliegue insuficiente del **p64 MW** (HPC) se puede corregir mediante una dilatación posterior del balón. En la medida de lo posible, el **p64 MW** (HPC) debe quedar colocado contra la pared vascular.

Implantación de otro p64 MW (HPC)

- Una vez separado el primer **p64 MW** (HPC), si fuera necesario un dispositivo telescópico posterior, haga avanzar suavemente el microcatéter a través del **p64 MW** (HPC). Cuando la punta del microcatéter esté distal al **p64 MW** (HPC), retraiga suavemente la punta del hilo en el microcatéter y saque completamente el sistema de suministro del microcatéter. El microcatéter está ahora en posición para un avance y despliegue posterior del **p64 MW** (HPC).
- La inyección de aproximadamente 6–10 ml de medio de contraste de rayos X a través del catéter guía permite comprobar una vez más, en caso necesario, si el vaso diana ha quedado suficientemente cubierto por la aplicación del **p64 MW** (HPC). Esta comprobación deberá repetirse de 10 a 15 minutos más tarde, si fuera necesario.

Inhibición de la agregación plaquetaria y pruebas de respuesta

29. Tome las medidas necesarias para garantizar una inhibición adecuada de la agregación plaquetaria. Los medicamentos probados tras la implantación incluyen una dosis oral de 100 mg de AAS al día de forma continuada y una dosis oral de 75 mg de clopidogrel al día durante al menos 12 meses, pero más tiempo o de forma continuada si es necesario. Tenga en cuenta las posibles interacciones con otros medicamentos (por ejemplo, con inhibidores de la bomba de protones, ibuprofeno, metazolol). Los resultados de las pruebas *in vitro* y la experiencia clínica anecdótica demuestran que la versión **p64 MW** HPC puede proporcionar una trombogenicidad de superficie reducida. En casos excepcionales y justificados, la trombogenicidad reducida puede permitir el implante con un solo medicamento antiplaquetario, solo si no se proporciona una alternativa terapéutica razonable. En este caso, se debe prestar especial atención a una medicación previa de al menos tres días. La inhibición plaquetaria lograda es más intensa si se usan inhibidores de P2Y12 (prasugrel, ticagrelor) que si se usa AAS. Por razones de seguridad, la eficacia de la medicación antiplaquetaria debe verificarse siempre mediante las pruebas apropiadas (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA). La medicación antiplaquetaria individual puede tener un riesgo mayor de accidentes tromboembólicos si se han implantado múltiples dispositivos de manera telescópica. El riesgo de formación de trombos podría ser mayor tras una hemorragia subaracnoidea, tras un traumatismo, durante el embarazo, tras una cirugía mayor o con enfermedades inflamatorias, fiebre o trombocitosis. Se debe consultar también el capítulo "Medicación".

Precauciones

- Los microcatéteres con diámetros internos (DI) diferentes a 0,021 pulgadas (por ejemplo, 0,017 o 0,027 pulgadas) no funcionan. El uso de **p64 MW** (HPC) en microcatéteres con DI demasiado grandes causa la separación prematura del implante dentro del microcatéter.
- El **p64 MW** (HPC) se puede desplegar hasta tres (3) veces en el vaso diana. Se debe tener en cuenta que cada despliegue solo se produce hasta el punto en el que el marcador distal del tubo de transporte sigue en el interior del microcatéter.
- Para el enjuague, coloque la vaina introductora del **p64 MW** (HPC) dentro de la válvula hemostática del microcatéter y enjuáguela con ayuda del líquido de irrigación conectado. Enjuagar minuciosamente la vaina introductora es esencial para eliminar las burbujas de aire atrapadas.
- Todas las manipulaciones deben realizarse siempre bajo visualización fluoroscópica.
- Si el sistema **p64 MW** (HPC) se hace avanzar más allá del extremo distal del microcatéter, el vaso se puede diseccionar o perforar.
- Si se necesita mucha fuerza para que el sistema **p64 MW** (HPC) avance o pase por el microcatéter, retire el sistema **p64 MW** (HPC) entero del microcatéter como medida de precaución.
- No tire del implante desplegado a través del vaso para introducirlo en el microcatéter. En su lugar, empuje el microcatéter sobre el **p64 MW** (HPC) mientras mantiene fijo el sistema de suministro para reposicionar y volver a desplegar el implante en caso necesario.
- El **p64 MW** (HPC) es un implante muy delicado y requiere una manipulación cuidadosa. No empuje nunca el microcatéter sobre el **p64 MW** (HPC) si encuentra resistencia. No gire nunca el sistema de suministro. En caso necesario, retire el **p64 MW** (HPC) junto con el microcatéter.
- Empujar, tirar o girar de forma enérgica del sistema de suministro puede hacer que el **p64 MW** (HPC) se separe accidentalmente del sistema de suministro. En este caso, se recomienda recuperarlo con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, kit de microlazo, ev3/Covidien/Medtronic).
- Una tensión excesiva en la punta del sistema de suministro podría provocar el desprendimiento de alguna de sus piezas. En estos casos, se recomienda recuperarlo con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, dispositivo Alligator, ev3/Covidien/Medtronic).
- Si existe riesgo de que el paciente no responda total o parcialmente a una terapia antiplaquetaria doble, el tiempo entre el despliegue del implante y la separación debe ser lo más corto posible para evitar un despliegue insuficiente del extremo proximal del implante por la unión de los hilos trenzados a causa de los componentes sanguíneos (por ejemplo, fibrina). Cualquier tratamiento adicional (por ejemplo, enrollamiento del aneurisma mientras que el microcatéter asociado está "enjalado" por el **p64 MW** [HPC] desplegado) debe realizarse después de la separación del **p64 MW** (HPC).
- No separe el implante en caso de una mala colocación en la pared o si el implante está estirado. Corrija la expansión volviendo a desplegar o retirando/volviendo a colocar el dispositivo.
- Si no sobresalen todos los hilos trenzados del implante de la almohadilla blanda del extremo distal del tubo de transporte, un movimiento cuidadoso del sistema de suministro ayudará a aflojarlos.
- El tiempo que transcurre entre el inicio del despliegue del implante y la finalización del despliegue que resulte en una separación debe ser lo más breve posible para evitar cualquier efecto de unión de los componentes sanguíneos y, en última instancia, un despliegue deficiente del implante proximal.
- El despliegue insuficiente del extremo proximal del implante se puede corregir mediante la manipulación del sistema de suministro, o el microcatéter, o una dilatación posterior del balón. Si el extremo proximal del **p64 MW** (HPC) no se abre, recupérela con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, kit de microlazo, ev3/Covidien/Medtronic).
- Si se sospecha de la existencia de vasoespasmo en la región vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias, por ejemplo, medicación, para facilitar la regresión antes de la implantación.
- Para la retirada del hilo de suministro, utilice un dispositivo aplicador de torsión independiente conectado al hilo de suministro. Un aplicador de torsión adecuado es compatible con hilos de microguía con un diámetro de 0,014 o 0,016 pulgadas (0,36 o 0,41 mm).
- Si el aplicador de torsión no se puede retirar del tubo de transporte (desenroscándolo y tirando del mismo en dirección proximal), desenrosque completamente el dispositivo aplicador. Se puede percibir una mayor resistencia antes del desprendimiento completo del mango y la tapa del aplicador de torsión. Retire el mango del aplicador de torsión mientras su tapa y la incrustación permanecen en su sitio. A continuación, siga usando el dispositivo aplicador de torsión independiente para el proceso de retirada del hilo de suministro.
- Si el implante no se puede separar, o no debe separarse, después de liberar el aplicador de torsión tras haber movido el hilo de suministro proximalmente y es necesario retirar el implante **p64 MW** (HPC), coloque con cuidado de nuevo el hilo de suministro distalmente para permitir que el microcatéter pueda recuperar el implante y la punta del hilo de suministro.
- Si el marcador distal del tubo de transporte se descoloca por el movimiento del hilo de suministro, retire el sistema **p64 MW** (HPC) por completo teniendo en cuenta las precauciones anteriores.

- Los pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales de níquel-titanio pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- Certificación: El implante es para uso exclusivo de médicos especializados y debidamente formados. La realización de un curso de formación sobre el producto impartido por phenox GmbH es un requisito previo para el uso de **p64 MW** (HPC). Es necesario que un médico u otra persona capacitada y delegada por phenox GmbH supervise al menos tres (3) intervenciones con el **p64 MW** (HPC); la ejecución y el resultado de dichas intervenciones debe quedar documentado.

Información general

- Mantener alejado del calor. Almacenar en un lugar fresco y seco.
- El uso solo es aceptable antes de la fecha de caducidad; tras esa fecha, la esterilidad no está garantizada.
- No usar si el embalaje está dañado, ya que no se puede presuponer la esterilidad.
- El dispositivo debe revisarse antes de su uso por si presenta daños. No utilice dispositivos deformados o dañados pues, de lo contrario, no se puede garantizar su funcionamiento.
- El producto está diseñado para un solo uso. El implante no se debe volver a introducir en su vaina introductora, volver a esterilizar ni procesar para su uso en otros pacientes, ya que no se puede limpiar de manera fiable.
- El sistema de suministro y, si corresponde, los componentes del envase, deben desecharse de forma adecuada en recipientes marcados.

Complicaciones


















- Pueden surgir las complicaciones siguientes, entre otras, durante o tras la implantación:
- Embolia gaseosa, embolia en vasos distales, oclusión del vaso, trombosis e isquemia cerebral
 - Perforación, ruptura, disección y otras lesiones arteriales
 - Oclusión de rama lateral/perforador
 - Estenosis (transitoria) del vaso diana
 - Vasoespasmo, aparición de un pseudoaneurisma, hemorragia intracraneal
 - Recurrencia de aneurisma, retratamiento de aneurisma
 - Reacción alérgica, infección
 - Infarto de ocupación espacial, déficit neurológico incluidas las consecuencias de un accidente cerebrovascular
 - Estado vegetativo persistente, muerte

Imágenes por resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el **p64 MW** (HPC) es adecuado para IRM con una densidad de flujo magnético de 3T. En condiciones clínicas, el implante ha demostrado no generar problemas con una densidad de 1,5T.

Símbolos y significado

Símbolos en la etiqueta:

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
	Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado
	Apirógeno
	Fecha de caducidad
	N.º de referencia
	Contenido
	Conservar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar.
	Este producto se ha lanzado al mercado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Fabricante
	Material: NiTi (aleación de níquel-titanio)
	Sin látex
	Sin ftalatos

Limitación de responsabilidad

phenox GmbH no será responsable de los daños provocados por un uso del producto distinto del previsto. phenox y p64 son marcas comerciales registradas de phenox GmbH en la República Federal de Alemania y en otros estados.

Fabricante

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



Conteúdo da embalagem

1 x Dispositivo de modulação de fluxo **p64 MW** (HPC) (da versão **p64 MW** ou **p64 MW HPC**)

Descrição do produto

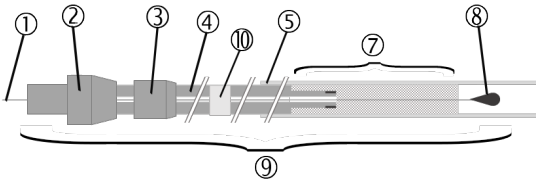


Fig. 1: Sistema de administração em bainha introdutora e implante **p64 MW** (HPC)

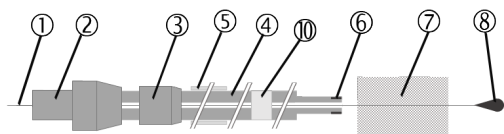


Fig. 2: Sistema de administração e implante **p64 MW** (HPC) destacado

Note que no texto seguinte o termo **p64 MW** (HPC) refere-se a todas as versões do dispositivo, **p64 MW** (sem revestimento) e **p64 MW HPC** (com revestimento).

O Dispositivo de modulação de fluxo **p64 MW** (HPC) é um implante vascular tubular que consiste em 64 fios de nitinol entrelaçados (7), preenchidos com um núcleo de platina para garantir a visibilidade na fluoroscopia de raios X.

O revestimento HPC (HPC: revestimento hidrofílico de polímero) da versão **p64 MW** (HPC) cobre o implante na sua totalidade (7) e reduz a aderência inicial dos trombócitos e reduz assim o risco de geração de trombos.

O sistema de administração (9) tem um marcador de platina (6) na ponta distal do tubo de transporte (4) e outro na ponta distal do fio (8) para permitir ao operador determinar a sua posição.

A fixação do implante (7) ao sistema de administração (9) segue o princípio de bloqueio por fricção: a ponta proximal do implante (7) é fixada entre uma almofada de polímero macio (ponta distal do tubo de transporte (4)) e uma bainha introdutora (5) (após remoção da bainha, a função é realizada pelo microcateter), de forma que puxar e empurrar o implante (7) é permitido.

O produto está contido numa bainha introdutora (5) e é transferido para um microcateter com um diâmetro interno de 0,021 polegadas (0,53 mm). Esta bainha (5) é movimentada proximalmente durante a inserção do **p64 MW** (HPC) para permitir a passagem total através do microcateter.

Um marcador Fluorosafe branco (6) no tubo de transporte (4) identifica a posição para a qual o dispositivo pode ser avançado dentro do microcateter sem a ponta do dispositivo deixar o microcateter.

O implante (7) autoexpande-se à medida que sai do microcateter. Até estar completamente desdobrado no vaso-alvo, o implante (7) pode ser novamente puxado na totalidade para dentro do microcateter para permitir o seu reposicionamento ou remoção. O ponto do desdobramento máximo do implante que permite a recuperação do implante é indicado por um marcador de platina (6) na ponta distal do tubo de transporte (4). Desde que o marcador (6) esteja localizado no interior do microcateter, o implante (7) pode ser completamente recuperado.

O **p64 MW** (HPC) é sempre desdobrado através de um movimento coordenado, retirando o microcateter e fazendo avançar o sistema de administração (9) para evitar o movimento da extremidade distal do implante por efeito de encurtamento. Devido ao efeito de encurtamento, a ponta distal do fio de administração (8) move-se distalmente durante o desdobramento do implante. Para contrariar este movimento de forma a evitar, por exemplo, a entrada da ponta distal do fio de administração (8) nos vasos distais sensíveis, a ponta do fio de administração (8) pode ser movida proximalmente após o rotador (2) ser libertado antes do implante (7) ser completamente desdobrado. Para fazer isto, o rotador branco (2) situado na extremidade proximal do sistema de administração (9) é solto e substituído por um rotador padrão (compatível com microfios-guia de 0,014 polegadas ou 0,016 polegadas [0,36 ou 0,41 mm]); este rotador é depois fixado mais proximalmente da extremidade do fio de administração (1). Então, o fio de administração (1) é retirado do tubo de transporte (4). O tubo de transporte (4) tem uma pega adicional (3) na extremidade proximal para facilitar o manuseamento.

O implante (7) é sempre recuperado para o microcateter através de um movimento coordenado, fazendo avançar o microcateter e retirando o sistema de administração.

Todos os manuseamentos devem ser efetuados com visualização radiográfica. Após o controlo final do desdobramento e posicionamento, o implante (7) é completamente desdobrado e destacado do sistema de administração (9) por remoção do microcateter.

Utilização prevista

O dispositivo de modulação de fluxo **p64 MW** (HPC) é um implante vascular tubular que se autoexpande e permite a modulação controlada e seletiva do fluxo sanguíneo nas artérias extra e intracranianas. Além disso, as propriedades físicas do **p64 MW** (HPC) endireitam ligeiramente o vaso-alvo e reforçam-no.

Estas propriedades contribuem para a reconstrução endovascular das artérias doentes ao longo do seu curso cervical e intracraniano.

Indicações

O Dispositivo de modulação de fluxo **p64 MW** (HPC) é um implante tubular que se autoexpande utilizado no tratamento endovascular de doenças vasculares, tais como

- aneurismas saculares e fusiformes e pseudoaneurismas
- dissecações vasculares nas fases agudas e crónicas e
- perfurações vasculares e fistulas arteriovenosas.

Contraindicações

O tratamento é contraindicado em pacientes

- a quem a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante esteja contraindicada ou a terapia antiplaquetária não tenha sido iniciada de forma oportuna antes do tratamento;
- a quem a angiografia indique que a anatomia não é adequada para tratamento endovascular devido a, por exemplo, tortuosidade ou estenose vascular graves.

Compatibilidade

Todos os modelos **p64 MW** (HPC) são compatíveis com o microcateter Rebar-18 (Medtronic, EUA) com um diâmetro interno de 0,021 polegadas (0,53 mm).

No estado relaxado, o diâmetro do **p64 MW** (HPC) é 0,4 mm superior ao diâmetro nominal. As especificações relativas ao comprimento indicadas na embalagem descrevem o comprimento que é possível utilizar clinicamente.

O **p64 MW** (HPC) tem de ser utilizado de acordo com as especificações relativas aos diâmetros mínimos e máximos do vaso-alvo indicadas na embalagem.

O **p64 MW** (HPC) está disponível nas seguintes versões:

- Sem revestimento: **p64 MW** (N.º de ref.º P64-MW-XXX-XX)
- Revestido com HPC: **p64 MW HPC** (N.º de ref.º P64-MW-HPC-XXX-XX)

As especificações de tamanho são indicadas pelo n.º de ref.º e encontram-se também na embalagem:

P64 - MW - HPC - XX0 XX
 ↳ comprimento do implante em mm no Ø máx. do vaso
 ↳ Ø máx. do vaso em X,X mm
 ↳ HPC: Revestido com HPC
 ↳ Sem "HPC": Sem revestimento

Informações sobre a seleção de tamanho

- Seleccione o diâmetro do implante de forma que o diâmetro desdobrado seja o mais próximo possível do diâmetro do vaso-alvo. Desta forma, garantirá a aposição correta na parede do vaso.
- Não utilize o implante em vasos-alvo cujo diâmetro esteja fora da amplitude da aplicação indicada na embalagem.
- Cuidado: o sobredimensionamento substancial (seleção de um **p64 MW** (HPC) com amplitude da aplicação consideravelmente superior ao diâmetro do vaso-alvo) representa um risco de desdobramento incorreto (expansão incompleta).
- Cuidado: o subdimensionamento substancial (seleção de um **p64 MW** (HPC) com amplitude da aplicação inferior ao diâmetro do vaso-alvo) faz com que a fixação do **p64 MW** (HPC) dentro do vaso seja insuficiente e o sangue flua à volta exterior do implante (conhecido como "endoleak"). O implante fica instável, poderá migrar e é hemodinamicamente ineficaz.
- Certifique-se de que o implante se sobrepõe à lesão distal e proximalmente. Se o produto selecionado for demasiado curto ou comprido, pode ser removido e substituído por um adequado.
- Certifique-se de que o implante não termina proximalmente numa curva vascular estreita, dado que isso poderá impedir a expansão proximal completa. Escolha um implante cujo comprimento permita que a curva vascular proximal fique totalmente coberta pelo **p64 MW** (HPC).

Informações sobre a seleção de pacientes e lesões

Se não for possível garantir a toma correta da medicação antiplaquetária descrita acima após a implantação de um **p64 MW** (HPC), poderá ocorrer a oclusão trombótica do implante e do vaso à volta deste dentro de poucos dias. Os pacientes que não possam garantir a toma da medicação prescrita poderão não ser considerados aptos para tratamento com um **p64 MW** (HPC).

Podem decorrer várias semanas ou meses até que a ocorrência de um novo aneurisma deixe de representar um risco a partir do momento em que um **p64 MW** (HPC) é implantado. Neste período, não é totalmente possível garantir que não ocorra uma (nova) rotura/hemorragia. Portanto, os pacientes que estejam na fase aguda após uma rotura de aneurisma devem ser tratados com opções que ofereçam uma maior proteção contra novas roturas/hemorragias.

Medicação

Antes e após a implantação de um **p64 MW** (HPC), é necessária medicação antiplaquetária conforme descrito no capítulo "Procedimento recomendado". Tenha em atenção as possíveis interações com outros medicamentos (por exemplo, inibidores da bomba de prótons, Ibuprofeno, Metamizol).

Resultados de testes in vitro e a experiência clínica pontual demonstram que a versão **p64 MW HPC** pode fornecer uma trombogenicidade da superfície reduzida. Em casos excecionais justificados, a trombogenicidade reduzida pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples apenas se não for facultada nenhuma terapêutica alternativa razoável. Aqui, deve dar-se especial atenção a uma medicação de pelos menos três dias antes do tratamento. A inibição plaquetária obtida é mais intensiva utilizando inibidores P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) do que utilizando AAS.

Por razões de segurança, a eficácia da medicação antiplaquetária tem sempre de ser verificada através de testes adequados (por exemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA).

A medicação antiplaquetária simples pode apresentar um risco acrescido de episódios tromboembólicos se forem implantados múltiplos dispositivos através de telescopia. O risco de formação de trombos poderá aumentar após hemorragia subaracnoideia, após trauma, durante a gravidez, após uma grande cirurgia, durante doenças inflamatórias, febre, trombocitose.

Em geral, a medicação antiplaquetária dupla no contexto de implantação de um diversor de fluxo é mais segura do que a medicação simples no que diz respeito ao risco de episódios tromboembólicos. No entanto, a medicação antiplaquetária dupla acarreta um risco mais elevado de acontecimentos hemorrágicos.

ASA é menos eficaz do que os inibidores P2Y12 relativamente à proteção contra episódios tromboembólicos. Várias condições aumentam de forma significativa a dosagem de ASA necessária (hemorragia intracraniana, gravidez, trauma, cirurgia, trombocitose, febre, pneumonia...). A ação de ASA é antagonizada por Ibuprofeno e Metamizol. Em vários países, ASA está disponível como variante que pode ser administrada por IV. Normalmente, ASA não causa problemas hemorrágicos em caso de necessidade de cirurgia.

Observou-se que **Prasugrel** previne a formação de trombos em dispositivos revestidos com HPC. Até ao momento, trata-se de observações pontuais. Aguardam-se ensaios controlados. O risco de complicações hemorrágicas resultantes de Prasugrel continua a ser uma preocupação.

Ticagrelor poderá ser uma medicação antiplaquetária simples adequada. O tempo de ação curto requer uma toma regular.

Procedimento recomendado

Preparação do procedimento e paciente, inibição da agregação plaquetária e teste do paciente

1. Recolha e documente o historial de casos o mais completamente possível, especialmente em relação ao historial da doença atual, às comorbilidades, às intervenções anteriores e à medicação atual.
2. Tanto quanto possível, informe o paciente e documente o consentimento do mesmo para avançar com a intervenção planeada, apontando as possíveis complicações e as consequências potenciais (incapacidade, dependência de cuidados de saúde ou morte). Caso os pacientes não sejam capazes de dar consentimento, deve perguntar-se aos seus familiares se conhecem a presumível vontade dos pacientes sempre que tal for possível. Caso contrário, em caso de emergência, aplicam-se as regras de cuidados de emergência para pacientes incapacitados, sujeito aos diferentes requisitos institucionais ou nacionais.

3. Tome todas as medidas necessárias para um pré-tratamento adequado com fármacos, para garantir a inibição da agregação plaquetária.

Com base nos conhecimentos atuais, a terapia antiplaquetária dupla ao implantar o **p64 MW** (HPC) e produtos semelhantes é adequada para a prevenção da formação de trombos causados pelo implante. Para este fim, podem ser administrados 100 mg de ASA (ácido acetilsalicílico) e 75 mg de Clopidogrel oralmente todos os dias durante, pelo menos, 3 dias antes da intervenção planeada. Em alternativa, podem ser administrados 500 mg de ASA (ácido acetilsalicílico) e 600 mg de Clopidogrel oralmente, como doses únicas, no dia antes do tratamento.

O pré-tratamento com dose elevada pode ser menos fiável do que a carga com a dose normal durante vários dias em termos de proteção contra a formação de trombos. O pré-tratamento com dose elevada pode resultar em hiper-responsividade que pode causar complicações hemorrágicas (por exemplo, hemorragia intracerebral e subaracnoideia).

Resultados de testes in vitro e a experiência clínica pontual demonstram que a versão **p64 MW** HPC pode fornecer uma trombogenicidade da superfície reduzida. Se necessário, e justificado pelas circunstâncias individuais, a trombogenicidade reduzida do **p64 MW** HPC poderá permitir a implantação com medicação antiplaquetária simples. Recomenda-se a discussão deste procedimento com o paciente ou os seus representantes legais. Neste caso, é necessário prestar atenção particular a um pré-tratamento de pelo menos três dias antes do tratamento. A inibição plaquetária obtida é mais forte utilizando inibidores P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) do que utilizando AAS.

Se ASA for utilizado como medicação única, recomenda-se a administração de ASA 2 x 100 mg ao dia por via oral (1-0-1). Se for utilizado um inibidor do recetor P2Y12, Prasugrel parece ser mais eficaz do que Clopidogrel e Ticagrelor. Prasugrel poderá aumentar o risco de complicações hemorrágicas em comparação com Clopidogrel. No caso de utilização de Ticagrelor, é necessário ter em consideração o tempo de ação curto deste fármaco. A dose normal é 2 x 90 mg Ticagrelor diariamente por via oral (1-0-1). A toma irregular de Ticagrelor está associada a um aumento do risco de episódios tromboembólicos.

A segurança do tratamento será maior se, antes da intervenção, a eficácia da inibição da função plaquetária for verificada através de um teste adequado (por exemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA). Em relação aos substitutos em caso de resistência ao Clopidogrel e à utilização de antagonistas das Gp IIb/IIIa, recomendamos a consulta das respetivas publicações científicas atuais. Consulte também o capítulo "Medicação".

4. É aconselhável uma TC/RM prévia do crânio e, se necessário, da parte anterior do pescoço, para garantir um diagnóstico preliminar abrangente.
5. A angiografia de diagnóstico e o tratamento endovascular devem ser realizados com anestesia geral, relaxamento neuromuscular e monitorização hemodinâmica invasiva. Durante a anestesia, devem ser mantidos os valores adequados da tensão arterial sistólica.
6. Após a preparação das virilhas, é inserido um cateter 6F ou 8F, preferencialmente na artéria femoral direita.
7. Em seguida, deve ser iniciada a **heparinização** moderada que deve também ter a duração da intervenção. Uma dose intravenosa entre 3000 e 5000 unidades de heparina é considerada adequada para o efeito. Se possível, é aconselhável determinar o ACT ("tempo de coagulação ativada").
8. Recomenda-se a visualização angiográfica das artérias carótidas interna e externa em ambos os lados e da artéria vertebral em, pelo menos, um dos lados, juntamente com os vasos dependentes respetivos. Recomenda-se a visualização de imagens aumentadas e, se necessário, de imagens oblíquas dos vasos afetados.
9. Os vasos-alvo do tratamento endovascular têm de ser definidos.
10. Um cateter-guia 6F ou a combinação de um cateter-guia 8F com um cateter de extensão adequado ou um cateter de acesso distal adequado é inserido no vaso cervical aferente, tomando medidas para impedir espasmos vasculares.
11. **É importante que o implante seja apenas inserido em vasos-alvo com o tamanho adequado.** Meça o diâmetro do vaso-alvo, onde serão ancoradas as extremidades distal e proximal do **p64 MW** (HPC), de forma tão precisa quanto possível. Observe e respeite atentamente as especificações relativas aos diâmetros dos vasos mínimo e máximo indicados na embalagem, bem como as instruções relativas à seleção de um modelo com o tamanho correto (consulte as Informações sobre a seleção de tamanho). O comprimento do **p64 MW** (HPC) deve ser selecionado de forma que o implante cubra, pelo menos, alguns milímetros das extremidades distal e proximal da lesão.

Introdução do microcateter

12. Nunca insista se encontrar resistência!

Insira um microcateter adequado com um microfo-guia correspondente no vaso-alvo com uma válvula hemostática e irrigação pressurizada. Neste caso, é aconselhável a utilização da chamada tecnologia de "rofeiro". Procure colocar a ponta do microcateter distalmente 10 a 15 mm do alvo de tratamento. Quando alcançar o segmento de tratamento do vaso-alvo, puxe cuidadosamente o microcateter para remover o eventual comprimento excedente do cateter e o endireitar.

13. Retire o microfo-guia do microcateter através de fluoroscopia de raios X.

Preparação e introdução do p64 MW (HPC)

14. Retire o dispositivo estéril da embalagem no caracol do dispensador. Solte a extremidade proximal do **p64 MW** (HPC) e puxe-a juntamente com a bainha introdutora para fora do caracol do dispensador.
15. Com o auxílio de uma válvula hemostática de fechamento hermético e com irrigação pressurizada contínua com a solução salina fisiológica heparinizada, o **p64 MW** (HPC) é transferido da bainha introdutora para o microcateter. Para tal, a válvula hemostática encontra-se aberta. A bainha introdutora do **p64 MW** (HPC) é inserida através da válvula aberta. A válvula hemostática é cuidadosamente fechada e a bainha introdutora do **p64 MW** (HPC) é irrigada através da entrada retrógrada do fluido de irrigação.

16. Quando a bainha introdutora do **p64 MW** (HPC) estiver completamente irrigada desta forma, faça-a avançar com cuidado até alcançar a extremidade distal do adaptador do cubo do microcateter. A bainha introdutora mantém-se fixa nesta posição. Em seguida, faça avançar o **p64 MW** (HPC) da bainha introdutora para o microcateter, utilizando o tubo de transporte ao qual o implante está fixado. Este processo é prosseguido até o Marcador Fluorosefe do tubo de transporte alcançar a extremidade proximal da bainha introdutora.

17. A bainha introdutora é depois puxada proximalmente até alcançar a pega no tubo de transporte. (Durante o procedimento posterior a bainha permanece no sistema de administração.) O **p64 MW** (HPC) é empurrado mais para a frente até o Marcador Fluorosefe do tubo de transporte chegar à entrada da válvula hemoestática. Este procedimento não necessita de fluoroscopia, porque o marcador Fluorosefe identifica a posição para a qual o dispositivo pode ser avançado sem que a ponta do dispositivo saia do microcateter. O procedimento de inserção do **p64 MW** (HPC) corresponde geralmente ao da inserção de outros implantes semelhantes. Se se deparar com especial resistência que possa apenas ser eliminada com insistência, o implante e, possivelmente, também o microcateter devem ser retirados e o vaso deve ser acedido novamente.

18. **Nunca empurre o sistema de administração p64 MW (HPC) para além da ponta distal do microcateter. Ao fazê-lo, pode dissecar ou perfurar o vaso-alvo.** Faça avançar o **p64 MW** (HPC) lentamente até à ponta do microcateter com fluoroscopia permanente. A ponta distal do sistema de administração deverá alcançar a ponta do microcateter.

Desdobramento do p64 MW (HPC)

19. Liberte o implante completamente retirando com cuidado e muito lentamente o microcateter até ao ponto em que o implante ainda pode ser recuperado dentro do microcateter. O ponto do desdobramento máximo do implante que permite a recuperação do implante é indicado por um marcador de platina na ponta distal do tubo de transporte: desde que o marcador esteja localizado no interior do microcateter, o implante pode ser completamente recuperado. Quando a extremidade distal do implante estiver totalmente expandida e ancorada no vaso-alvo, continue a desdobrar o implante empurrando o sistema de administração para facilitar a expansão do **p64 MW** (HPC). Para garantir que a aposição na parede é a ideal, deverá desdobrar o implante de forma coordenada empurrando continuamente o sistema de administração e ajustando (avançando ou retirando) o microcateter para que este fique centralizado longitudinalmente ao longo do vaso. A libertação do **p64 MW** (HPC) deverá ocorrer sob fluoroscopia para garantir que o implante está desdobrado corretamente e a extremidade distal não se moveu.

Reposicionamento da ponta distal do fio de administração (opcional)

20. **Tenha em atenção que a ponta distal do fio de administração se move distalmente durante o desdobramento do implante!** Para contrariar este movimento e evitar, por exemplo, a entrada da ponta distal do fio de administração nos vasos distais sensíveis, a ponta do fio de administração pode ser movida proximalmente após o rotador ser libertado, enquanto o implante não é completamente desdobrado. Para fazer isto, o rotador branco situado na extremidade proximal do sistema de administração é solto e substituído por um rotador padrão (compatível com microfios-guia de 0,014 polegadas ou 0,016 polegadas [0,36 ou 0,41 mm]); este rotador é depois fixado mais proximalmente da extremidade do fio de administração. Então, o fio de administração é retirado do tubo de transporte. O tubo de transporte tem uma pega adicional na extremidade proximal para facilitar o manuseamento.

Continuação do desdobramento

21. O **p64 MW** (HPC) autoexpande-se e fica aposto na parede vascular, se for desdobrado corretamente. O implante poderá expandir-se excessivamente no colo do aneurisma devido ao diâmetro aumentado nesse ponto. Para verificar se o implante ficou desdobrado corretamente, visualize os fios entrelaçados cheios de platina do implante.
22. A injeção de cerca de 6–10 ml de meio de contraste para raios X através do cateter-guia permite verificar se o aneurisma/a dissecação/o vaso-alvo ficou bem coberto com o desdobramento e a libertação do **p64 MW** (HPC).
23. Se o desdobramento radial do **p64 MW** (HPC) for insuficiente ou se a posição ou o tamanho do modelo selecionado não for adequado, o implante pode ser colocado novamente no microcateter, se o marcador distal do tubo de transporte ainda continua no interior do microcateter, para permitir o reposicionamento, um novo desdobramento ou a remoção completa do implante. Se a ponta do fio de administração se moveu proximalmente antes, deve garantir-se que a ponta distal do fio está colocada de novo distalmente na extremidade do implante distal comprimida e o rotador branco está novamente bloqueado no tubo de transporte. Para reposicionar ou remover, faça avançar o microcateter enquanto retira lentamente o sistema de administração.

Desprendimento do p64 MW (HPC)

24. **Devido à expansão radial da extremidade proximal, ocorre o encurtamento do implante!** Se o posicionamento e o desdobramento do **p64 MW** (HPC) forem adequados, o implante desprende-se e destaca-se completa e imediatamente por remoção completa do microcateter. A extremidade proximal do implante fica assim exposta e pode expandir completamente. Quando se utilizam sistemas DSA com um detetor digital e tecnologia de TC ("TC para deteção de painel plano", por exemplo, DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]), é possível visualizar o implante na imagem seccional. Esta técnica é particularmente eficaz na avaliação do desdobramento e da aposição na parede.
25. Remova o sistema de administração retirando cuidadosamente.
26. Para um melhor desdobramento do **p64 MW** (HPC), faça posteriormente uma dilatação com balão. Tanto quanto possível, o **p64 MW** (HPC) deverá ser aposto contra a parede vascular.

Implantação de outro p64 MW (HPC)

27. Após o primeiro **p64 MW** (HPC) ser destacado, faça avançar cuidadosamente o microcateter através do **p64 MW** (HPC) caso seja necessário utilizar posteriormente um dispositivo de telescopia. Quando a ponta do microcateter estiver posicionada distalmente em relação ao **p64 MW** (HPC), retraia cuidadosamente a ponta do fio para dentro do microcateter e remova completamente o sistema de administração do microcateter. O microcateter está agora em posição para ser avançado e desdobrado posteriormente no **p64 MW** (HPC).
28. A injeção de cerca de 6–10 ml de meio de contraste para raios X através do cateter-guia permite verificar mais uma vez se o vaso-alvo ficou coberto suficientemente com a aplicação do **p64 MW** (HPC). Esta verificação deve repetir-se 10 a 15 minutos mais tarde, sempre que tal for necessário.

Inibição da agregação plaquetária e teste de resposta

29. Tome medidas para garantir a inibição adequada da agregação plaquetária. Após a implantação, a medicação que mostrou ser eficaz nestes casos inclui uma dose oral diária e contínua de 1 x 100 mg de ASA e uma dose oral diária de 75 mg de Clopidogrel durante, pelo menos, 12 meses, que poderá ser superior a este período se for necessário ou continuamente. Tenha em atenção as possíveis interações com outros medicamentos (por exemplo, inibidores da bomba de prótons, Ibuprofeno, Metamizol). Resultados de testes in vitro e a experiência clínica pontual demonstram que a versão **p64 MW HPC** pode fornecer uma trombogenicidade da superfície reduzida. Em casos excepcionais justificados, a trombogenicidade reduzida pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples apenas se não for facultada nenhuma terapêutica alternativa razoável. Aqui, deve dar-se especial atenção a uma medicação de pelo menos três dias antes do tratamento. A inibição plaquetária obtida é mais intensiva utilizando inibidores P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) do que utilizando AAS. Por razões de segurança, a eficácia da medicação antiplaquetária tem sempre de ser verificada através de testes adequados (por exemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA). A medicação antiplaquetária simples pode apresentar um risco acrescido de episódios tromboembólicos se forem implantados múltiplos dispositivos através de telescopia. O risco de formação de trombos poderá aumentar após hemorragia subaracnoideia, após trauma, durante a gravidez, após uma grande cirurgia, durante doenças inflamatórias, febre, trombocitose. Consulte também o capítulo "Medicação".

Precauções

- Os microcateteres com outros diâmetros internos (DI) além de 0,021 polegadas (por exemplo, 0,017 ou 0,027 polegadas) não funcionam. **p64 MW (HPC)** utilizado em microcateteres com DI demasiado grandes leva ao desprendimento prematuro do implante dentro do microcateter.
- O **p64 MW (HPC)** pode ser desdobrado até três (3) vezes no vaso-alvo. Deve considerar-se que cada desdobramento ocorre apenas até ao ponto em que o marcador distal do tubo de transporte ainda está no interior do microcateter!
- Para irrigação, coloque a bainha introdutora do **p64 MW (HPC)** dentro da válvula hemostática do microcateter e irrigue-o com a ajuda do fluido de irrigação conectado. A irrigação cuidadosa da bainha introdutora é essencial para remover bolhas de ar retidas.
- Todos os manuseamentos devem ser sempre efetuados com visualização fluoroscópica.
- Se se avançar o sistema **p64 MW (HPC)** além da extremidade distal do microcateter, o vaso pode ser dissecado ou perfurado.
- Se o sistema **p64 MW (HPC)** pode ser avançado no microcateter ou navegado através do microcateter apenas com grande esforço, remova todo o sistema **p64 MW (HPC)** para fora do microcateter como precaução.
- Não puxe o implante desdobrado para trás através do vaso para dentro do microcateter. Em vez disso, empurre o microcateter por cima do **p64 MW (HPC)** enquanto fixa simultaneamente o sistema de administração para reposicionar e voltar a desdobrar o implante caso seja necessário.
- O **p64 MW (HPC)** é um implante delicado, pelo que requer um manuseamento cuidadoso. Nunca empurre o microcateter para o **p64 MW (HPC)** se encontrar resistência. Nunca torça o sistema de administração. Se necessário, retire o **p64 MW (HPC)** juntamente com o microcateter.
- Puxar, empurrar ou torcer o sistema de administração com força poderá desprender inadvertidamente o **p64 MW (HPC)** do sistema de administração. Se tal acontecer, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Kit Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- A tensão extrema exercida sobre a ponta do sistema de administração poderá fazer com que algumas das suas partes se separem. Se tal acontecer, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Kit Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se existir o risco de o paciente não responder total ou parcialmente à terapia antiplaquetária dupla, o tempo entre o desdobramento e o desprendimento do implante deverá ser o mais curto possível para evitar o desdobramento insuficiente da extremidade proximal do implante devido à união de fios entrelaçados causada por componentes sanguíneos (por exemplo, fibrina). Qualquer tratamento adicional (por exemplo, com espirais do aneurisma enquanto o microcateter associado fica "preso" pelo **p64 MW (HPC)**) deverá ser efetuado após o desdobramento do **p64 MW (HPC)**.
- Não desprenda o implante caso a aposição na parede não seja a ideal ou se o implante estiver esticado. Melhore a expansão, voltando a desdobrar ou removendo/substituindo o dispositivo.
- Se todos os fios entrelaçados do implante não sobressaírem da almofada macia do tubo de transporte deverá mover cuidadosamente o sistema de administração para os soltar.
- O tempo entre o início do desdobramento do implante e o desdobramento completo, resultando num desprendimento, deve ser o mais curto possível, para evitar quaisquer efeitos de união por componentes sanguíneos e, em última análise, fraco desdobramento proximal do implante.
- Para melhorar o desdobramento da extremidade proximal do implante, proceda à manipulação com o sistema de administração ou o microcateter, ou proceda à dilatação posterior com balão. Se a extremidade proximal do **p64 MW (HPC)** não se abrir, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se se suspeitar de espasmos vasculares na região vascular afetada, todas as medidas necessárias, tais como a medicação, devem ser utilizadas para ajudar à regressão antes da implantação.
- Para remoção do fio de administração, utilize um rotador separado preso ao fio de administração. O rotador a utilizar terá de ser compatível com microfios-guia com diâmetro entre 0,014 e 0,016 polegadas (0,36 ou 0,41 mm).
- Se não for possível retirar o rotador do tubo de transporte (desaparafusando-o e puxando-o proximalmente), desaparafuse completamente o rotador. Poderá sentir-se uma maior resistência antes da separação completa da pega e da tampa do rotador. Remova a pega do rotador garantindo que a tampa do rotador e a incrustação permanecem no lugar. Em seguida, continue a utilizar o rotador separado para o procedimento de remoção do fio de administração.
- Se não for possível desprender o implante ou não seja suposto que este deva ser desprendido, após a libertação do rotador, depois de o fio de administração ter sido movimentado proximalmente e o implante **p64 MW (HPC)** precisar de ser removido, volte a colocar cuidadosamente o fio de administração em posição distal para permitir, então, que o microcateter possa recuperar o implante e a ponta do fio de administração.
- Se o marcador distal do tubo de transporte se deslocar pelo movimento do fio de administração, remova todo o sistema **p64 MW (HPC)** tendo em consideração as precauções acima mencionadas.

- Os pacientes com hipersensibilidade conhecida a materiais de níquel-titânio poderão apresentar uma reação alérgica ao implante.
- Certificação: o implante pode apenas ser utilizado por médicos especializados e com formação adequada. A conclusão de um curso de formação sobre o produto ministrado pela phenox GmbH é um pré-requisito para a utilização do **p64 MW (HPC)**. Pelo menos três (3) intervenções com utilização do **p64 MW (HPC)** têm de ser supervisionadas por um médico ou outra pessoa qualificada em representação da phenox GmbH, com documentação do respetivo curso e do resultado.

Informações gerais

- Mantenha o produto afastado do calor. Armazene o produto num local fresco e seco.
- A utilização é apenas admissível até ao fim do prazo de validade, caso contrário, a esterilidade não é garantida.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada, caso contrário a esterilidade não pode ser garantida.
- O dispositivo tem de ser verificado em termos de danos antes de utilizar. Não utilize dispositivos deformados ou danificados, caso contrário a esterilidade não pode ser garantida.
- O produto destina-se apenas para uma única utilização. O implante não deve voltar a ser introduzido dentro da bainha introdutora, não deve ser reesterilizado nem reprocessado para utilização noutros pacientes, uma vez que não pode ser limpo de forma fiável.
- O sistema de administração e, se necessário, os componentes da embalagem devem ser adequadamente eliminados em recipientes rotulados.

Complicações

As complicações seguintes, entre outras, podem surgir durante ou após a implantação:


















- Embolia gasosa, embolia nos vasos distais, oclusão do vaso, trombose e isquemia cerebral
- Perfuração, rotura, dissecação e outras lesões arteriais
- Oclusão do ramo lateral/perfurador
- Estenose (transitória) do vaso-alvo
- Espasmos vasculares, ocorrência de pseudoaneurisma, hemorragia intracraniana
- Recorrência de aneurisma, novo tratamento de aneurisma
- Reação alérgica, infeção
- Enfarte que ocupa um determinado espaço, défice neurológico, incluindo as consequências de um AVC
- Estado vegetativo persistente, morte

Imagiologia por ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o **p64 MW (HPC)** é adequado para uma RM com uma densidade de fluxo magnético de 3T. Em condições clínicas, o implante demonstrou não apresentar problemas a 1,5T.

Símbolos e respetivos significados

Símbolos do rótulo:

	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Código de lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Apirogénico
	Data de validade
	Referência
	Conteúdo
	Manter seco. Manter afastado da luz solar.
	Este produto foi colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
	Fabricante
	Material: NiTi (liga de níquel-titânio)
	Não contém látex
	Não contém flato

Limitação de responsabilidade

A phenox GmbH não deverá ser responsabilizada por danos resultantes de utilizações não previstas do produto. phenox e p64 são marcas comerciais registadas da phenox GmbH na República Federal da Alemanha e noutros países.

Fabrikant

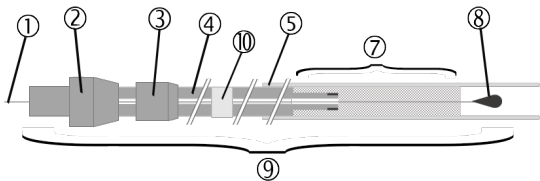
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Duitsland
Tel.: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



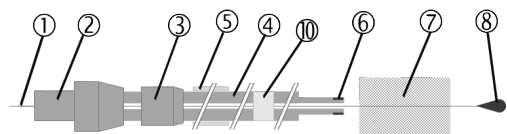
Inhoud van de verpakking

1 x **p64 MW** (HPC) flow-regulerend apparaat (versie **p64 MW** of **p64 MW HPC**)

Productbeschrijving



Afb. 1: **p64 MW** (HPC) implantaat en inbrengsysteem in inbrenghuls



Afb. 2: Inbrengsysteem en losgemaakt **p64 MW** (HPC) implantaat

Houd er rekening mee dat in de volgende tekst de term **p64 MW** (HPC) staat voor beide versies van het apparaat, **p64 MW** (zonder coating) en **p64 MW HPC** (met coating).

Het **p64 MW** (HPC) flow-regulerende apparaat is een buisvormig vasculair implantaat dat bestaat uit 64 met elkaar verweven nitinol-draden ⑦ die zijn gevuld met een platina kern om zichtbaarheid onder röntgen-fluoroscopie te waarborgen.

De HPC-coating (HPC: hydrofiele coating van polymeer) van versie **p64 MW HPC** bedekt het gehele implantaat ⑦ en vermindert de initiële aanhechting van trombocyten en verlaagt hierdoor het risico op trombusvorming.

Het inbrengsysteem ⑨ heeft een platina markering ⑥ aan het distale uiteinde van het transportbuisje ④ en nog één aan de tip van de distale draad ⑩, waarmee de gebruiker de positie kan vaststellen.

De bevestiging van het implantaat ⑦ aan het inbrengsysteem ⑨ volgt het krachtgesloten principe: het proximale uiteinde van het implantaat ⑦ zit vast tussen een zacht polymeerkussen (aan het distale uiteinde van het transportbuisje ④) en een inbrenghuls ⑤ (na verwijdering van de huls wordt deze functie vervuld door de microkatheter), zodanig dat het implantaat ⑦ kan worden geduwd en eraan kan worden getrokken.

Het product wordt bewaard in een inbrenghuls ⑤ en wordt overgebracht in een microkatheter met een binnendiameter van 0,021 inches (0,53 mm). Deze huls ⑤ wordt tijdens het inbrengen van het **p64 MW** (HPC) proximaal bewogen, zodat het volledig door de microkatheter kan worden bewogen.

Een witte Flourosafe-markering ⑩ op het transportbuisje ④ geeft de positie aan tot waar het apparaat kan worden opgevoerd in de microkatheter, zonder dat de tip van het apparaat uit de microkatheter komt.

Het implantaat ⑦ klapt vanzelf uit wanneer het uit de microkatheter komt. Totdat het implantaat ⑦ volledig is uitgeklapt in het doelvat, kan het weer volledig in de microkatheter worden teruggetrokken, waarna het kan worden verplaatst of verwijderd. Het uiterste punt waarop het implantaat al gedeeltelijk is uitgeklapt maar nog kan worden teruggetrokken, wordt aangegeven door een platina markering ⑥ op het distale uiteinde van het transportbuisje ④. Zolang de markering ⑥ zich binnen de microkatheter bevindt, kan het implantaat ⑦ geheel worden teruggetrokken.

Het **p64 MW** (HPC) wordt altijd uitgeklapt met een gecoördineerde beweging, waarbij de microkatheter wordt teruggetrokken en het inbrengsysteem ⑨ wordt opgevoerd om te voorkomen dat het uiteinde van het distale implantaat beweegt als gevolg van inkorting. Als gevolg van de inkorting beweegt de tip van de distale inbrengdraad ⑩ distaal tijdens het uitklappen. Om deze beweging tegen te gaan, om bijvoorbeeld te voorkomen dat de tip van de inbrengdraad ⑩ in de distale gevoelige vaten terechtkomt, kan de tip van de inbrengdraad ⑩ proximaal worden bewogen nadat het torsie-instrument ② is losgelaten, voordat het implantaat ⑦ volledig is uitgeklapt. Hiervoor wordt het witte torsie-instrument ② aan het proximale uiteinde van het inbrengsysteem ⑨ losgemaakt en vervangen door een standaard torsie-instrument (dat compatibel is met een microvoerdraad van 0,014 inch of 0,016 inch (0,36 mm of 0,41 mm), dat vervolgens meer proximaal op het uiteinde van de inbrengdraad wordt vastgeklemd ①. De inbrengdraad ① wordt dan teruggetrokken uit het transportbuisje ④. Het transportbuisje ④ heeft een extra handvat ③ aan het proximale uiteinde voor meer gebruiksgemak.

Het implantaat ⑦ wordt altijd teruggetrokken in de microkatheter met een gecoördineerde beweging, waarbij de microkatheter wordt opgevoerd en het inbrengsysteem wordt teruggetrokken.

Alle handelingen worden uitgevoerd onder röntgenvisualisatie. Na een laatste controle van het uitklappen en de positie wordt het implantaat ⑦ volledig uitgeklapt en losgemaakt van het inbrengsysteem ⑨ door de microkatheter terug te trekken.

Beoogd gebruik

Het **p64 MW** (HPC) flow-regulerende apparaat is een zelf-expanderend, buisvormig vasculair implantaat dat de gecontroleerde en selectieve modulatie van de bloedstroom in extra- en intracraniale slagaders mogelijk maakt. Bovendien wordt het doelvat door de fysieke eigenschappen van het **p64 MW** (HPC) iets rechtgetrokken en versterkt.

Deze eigenschappen helpen de endovasculaire reconstructie van aangetaste cervicale en intracraniale slagaders.

Indicaties

Het **p64 MW** (HPC) flow-regulerende apparaat is een zelf-expanderend, buisvormig implantaat dat wordt gebruikt bij de endovasculaire behandeling van vasculaire ziektes, zoals

- sacculaire en fusiforme aneurysma's en pseudo-aneurysma's;
- vasculaire dissecties in de acute en chronische fase; en
- vasculaire perforaties en AV-fistels.

Contra-indicaties

Behandeling is gecontra-indiceerd bij patiënten

- bij wie behandeling met trombocytenaggregatiemremers en/of anticoagulantia is gecontra-indiceerd of bij wie behandeling met trombocytenaggregatiemremers niet tijdig vóór de behandeling is gestart;
- bij wie angiografie aantoont dat de anatomie niet geschikt is voor endovasculaire behandeling, zoals bij ernstige vaatortuosititeit of -stenose.

Compatibiliteit

Alle **p64 MW** (HPC) modellen zijn compatibel met de Rebar-18-microkatheters met een binnendiameter van 0,021 inch (0,53 mm) (Medtronic, VS).

In ontspannen toestand is de diameter van het **p64 MW** (HPC) 0,4 mm groter dan de nominale diameter.

De lengtespecificaties op de verpakking beschrijven de klinisch bruikbare lengte.

Het **p64 MW** (HPC) moet worden gebruikt volgens de op de verpakking vermelde specificaties voor de minimale en maximale diameter van het doelvat.

p64 MW (HPC) is beschikbaar in de volgende versies:

- Zonder coating: **p64 MW** (Referentienr. P64-MW-XXX-XX)
- Gecoat met HPC: **p64 MW HPC** (Referentienr. P64-MW-HPC-XXX-XX)

De maatspecificaties zijn herkenbaar aan het referentienr. en worden ook op de verpakking vermeld:

P64 - MW - HPC - XX0 XX

└─ lengte van implantaat in mm in max. Ø van vat
└─ max. Ø van vat in X,X mm
HPC: Gecoat met HPC
Geen. "HPC": Zonder coating

Informatie over de maatkeuze

- Kies de diameter van het implantaat zodanig dat de diameter van het uitgeklapte apparaat zo goed mogelijk overeenkomt met de diameter van het doelvat, zodat het goed tegen de vaatwand ligt.
- Gebruik het implantaat niet in doelvaten met een diameter buiten het toepassingsgebied, zoals vermeld op de verpakking.
- Voorzichtig: een veel te grote maatvoering (keuze van een **p64 MW** (HPC) met een toepassingsgebied dat aanzienlijk groter is dan de diameter van het doelvat) brengt het risico van niet goed uitklappen (onvolledige expansie) met zich mee.
- Voorzichtig: te kleine maatvoering (keuze van een **p64 MW** (HPC) met een toepassingsgebied dat kleiner is dan de diameter van het doelvat) leidt tot onvoldoende fixatie van het **p64 MW** (HPC) binnen het bloedvat, waardoor bloed rond de buitenkant van het implantaat kan stromen (een zogenaamd 'endoleak'). Het implantaat is dan onstabiel, kan zich verplaatsen en is hemodynamisch ineffectief.
- Zorg ervoor dat het implantaat de laesie distaal en proximaal overlapt. Indien het gekozen product te kort of te lang is, kan het worden verwijderd en vervangen door een geschikt exemplaar.
- Zorg dat het implantaat niet proximaal in een smalle bloedvatcurve eindigt, omdat dit een volledige proximale expansie kan belemmeren. Kies een implantaatlengte waarbij het **p64 MW** (HPC) de proximale bloedvatcurve volledig bedekt.

Informatie over de keuze van patiënten en laesies

Als inname van de trombocytenaggregatiemremende medicatie na de implantatie van een **p64 MW** (HPC) niet kan worden gegarandeerd, kan trombotische sluiting van het implantaat en het vat binnen slechts enkele dagen optreden. Patiënten die de voorgeschreven geneesmiddelen niet kunnen innemen, zijn wellicht niet geschikt voor behandeling met een **p64 MW** (HPC).

Nadat een **p64 MW** (HPC) is geïmplant, kunnen er meerdere weken of maanden voorbijgaan voordat een aneurysma geen risico meer vormt. In deze periode kan geen volledige bescherming tegen een (nieuwe) ruptuur/bleeding worden gegarandeerd. Om die reden moeten patiënten in de acute fase na de ruptuur van een aneurysma worden behandeld met opties die meer bescherming bieden tegen een nieuwe ruptuur/bleeding.

Medicatie

Voorafgaand en na de implantatie van een **p64 MW** (HPC) zijn trombocytenaggregatiemremende medicatie noodzakelijk zoals beschreven in het hoofdstuk 'Aanbevolen procedure'. Houd rekening met mogelijke wisselwerkingen met andere medicatie (bijv. met protonpompremers, ibuprofen, metamizole).

Uit in-vitrotests en anekdotische klinische ervaring blijkt dat de versie **p64 MW HPC** een verminderde trombogeniciteit van het oppervlak kan bieden. In gerechtvaardigde uitzonderingen kan de verminderde trombogeniciteit de implantatie onder enkelvoudige plaatjesremmende medicatie alleen toestaan als er geen redelijke alternatieve therapie wordt aangeboden. Hier moet bijzondere aandacht worden besteed aan een medicatie van ten minste drie dagen voorafgaand aan de behandeling. De bereikte trombocytenremming is intensiever met P2Y12-remmers (prasugrel, ticagrelor) dan met ASA.

Om veiligheidsredenen moet de werkzaamheid van de trombocytenaggregatiemremers altijd worden gecontroleerd met geschikte tests (bijv. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Enkelvoudige trombocytenaggregatiemremende medicatie kan een verhoogd risico op trombo-embolische voorvallen hebben als meerdere apparaten op telescopische wijze zijn geïmplant. Het risico op trombusvorming kan verhoogd zijn na subarachnoidale bloedingen, na trauma, tijdens een zwangerschap, na een grote operatie, bij ontstekingsziekten, koorts, trombocytose.

Over het algemeen is dubbele trombocytenaggregatiemremende medicatie in de context van implantatie van flow-diverters veiliger dan monomedicatie met betrekking tot het risico op trombo-embolische voorvallen.

Dubbele trombocytenaggregatiemremende medicatie heeft echter een hoger risico op bloedingen.

ASA is minder effectief dan P2Y12-remmers met betrekking tot bescherming tegen trombo-embolische voorvallen. Verschillende aandoeningen verhogen de vereiste ASA-dosering aanzienlijk (intracraniale bloeding, zwangerschap, trauma, chirurgie, trombocytose, koorts, longontsteking, ...). De werking van ASA wordt verminderd door ibuprofen en metamizole. ASA is in diverse landen beschikbaar als variant die intraveneus toegediend kan worden. ASA veroorzaakt over het algemeen geen bloedingen als chirurgie wordt vereist.

Er is gemeld dat **prasugrel** trombusvorming op apparaten gecoat met HPC voorkomt. Tot nu toe zijn dit anekdotische waarnemingen. Gecontroleerde onderzoeken zijn nog niet uitgevoerd. Het risico op hemorragische complicaties door prasugrel blijft zorgwekkend.

Ticagrelor is mogelijk een compromis voor enkele trombocytenaggregatiemremende medicatie. De korte werkingsduur vereist consistente inname.

Aanbevolen procedure

*Vorbereitung van de procedure en patiënt,
trombocytenaggregatiemremers en patiënttests*

1. Verzamel en documenteer een zo volledig mogelijke anamnese, met name wat betreft de geschiedenis van de huidige ziekte, comorbiditeiten, eerdere ingrepen en de huidige medicatie.

2. Informeer de patiënt zoveel mogelijk en documenteer de toestemming van de patiënt voor de geplande ingreep, en wijs daarbij op mogelijke complicaties en mogelijke gevolgen (handicap, zorgafhankelijkheid of overlijden). In gevallen waar patiënten zelf geen toestemming kunnen geven, moet indien mogelijk aan hun familieleden worden gevraagd of zij kennis hebben van de wens van de patiënt. Anders zijn, in geval van nood, de regels van de noodhulp voor wilsonekbare patiënten van toepassing, behoudens de verschillende institutionele of nationale vereisten.
3. **Neem direct alle maatregelen die nodig zijn voor een geschikte voorbehandeling met geneesmiddelen om de remming van trombocytenuitclinging te garanderen.**
Op basis van de huidige kennis is een behandeling met twee trombocytenuitclingeringsremmers bij de implantatie van het **p64 MW** (HPC) en soortgelijke producten geschikt ter voorkoming van door het implantaat veroorzaakte trombusvorming. Daarvoor kan 100 mg ASA en 75 mg clopidogrel dagelijks oraal worden toegediend gedurende ten minste 3 dagen vóór de geplande ingreep. Ook kan 500 mg ASA en 600 mg clopidogrel oraal als eenmalige doses worden toegediend op de dag vóór de behandeling.
Voorbehandelen met hoge dosering is mogelijk minder betrouwbaar dan behandelen met de normale dosering gedurende meerdere dagen met betrekking tot bescherming tegen trombusvorming. Voorbehandelen met hoge doseringen kan leiden tot hyperrespons, wat hemorragische complicaties kan veroorzaken (bijv. intracerebrale en subarachnoidale bloedingen).
Uit in-vitrotests en anekdotische klinische ervaring blijkt dat de versie **p64 MW** HPC een verminderde trombogeniciteit van het oppervlak kan bieden. De verminderde trombogeniciteit van **p64 MW** HPC kan implantatie met enkele trombocytenuitclingeringsremmers mogelijk maken als individuele omstandigheden dit vereisen of rechtvaardigen. Het wordt aanbevolen deze procedure te bespreken met de patiënt en zijn of haar wettelijke vertegenwoordigers. In dit geval dient er specifiek aandacht te worden besteed aan een voorbehandeling gedurende ten minste drie dagen voorafgaand aan de behandeling. De bereikte trombocytenuitclinging is sterker met P2Y12-remmers (prasugrel, ticagrelor) dan met ASA.
Als ASA als enkele medicatie wordt gebruikt, wordt dagelijks een orale inname van 2 x 100 mg ASA (1-0-1) aanbevolen. Bij gebruik van een P2Y12-receptorremmer is prasugrel bijvoorbeeld effectiever dan clopidogrel en ticagrelor. Prasugrel heeft mogelijk meer risico op hemorragische complicaties dan clopidogrel. Bij gebruik van ticagrelor moet de korte werkingsduur van dit medicijn worden overwogen. De reguliere dosering is dagelijks een orale inname van 2 x 90 mg ticagrelor (1-0-1). Inconsistente inname van ticagrelor wordt geassocieerd met een verhoogd risico op trombo-embolische voorvallen. De veiligheid van de behandeling wordt verhoogd als de effectieve remming van trombocytenuitclinging voortgaand aan de ingreep wordt gecontroleerd door middel van een geschikte test (bijv. Multiplate, VerifyNow, PFA). Voor vervangende geneesmiddelen in geval van overgevoeligheid voor clopidogrel en het gebruik van Gp IIb/IIIa-remmers verwijzen wij naar de betreffende huidige wetenschappelijke publicaties. Raadpleeg ook het hoofdstuk 'Medicatie'.
4. Een voorafgaand CT- of MRI-onderzoek van het cranium en, indien noodzakelijk, de keel wordt geadviseerd om een uitgebreide voorlopige diagnose te garanderen.
5. De diagnostische angiografie en endovasculaire behandeling moeten worden uitgevoerd onder algehele anesthesie met neuromusculaire ontspanning en invasieve hemodynamische monitoring. Probeer tijdens anesthesie een geschikte systolische bloeddruk te behouden.
6. Na voorbereiding van beide liezen wordt een katheter van 6F of 8F ingebracht, bij voorkeur in de rechter arteria femoralis.
7. Daarna moet worden gestart met een matige **heparinisatie**, die tijdens de ingreep moet worden voortgezet. Een intraveneuze dosis van tussen 3000 en 5000 eenheden heparine is in de praktijk geschikt gebleken. Waar beschikbaar wordt een meting van de ACT (geactiveerde stollingstijd) geadviseerd.
8. Angiografische visualisatie van de arteria carotis externa en interna aan beide zijden en van de arteria vertebralis aan ten minste één zijde wordt aanbevolen, samen met de betreffende afhankelijke vaten. Vergrote beelden en, waar nodig, schuine beelden van het (de) getroffen vat(en) worden aanbevolen.
9. Het (de) doelvat(en) voor de endovasculaire behandeling moet(en) worden bepaald.
10. Een geleidekatheter van 6F of de combinatie van een geleidekatheter van 8F en een geschikte verlengkatheter of distale toegangskatheter wordt in het afferente cervicale vat ingebracht, waarbij maatregelen worden genomen om vaatspasme te voorkomen.
11. **Het is belangrijk dat het implantaat alleen in doelvaten van een geschikte omvang wordt ingebracht.** Meet de diameter van het doelvat waar de distale en proximale uiteinden van het p64 MW (HPC) worden vastgezet zo nauwkeurig mogelijk.
Houd u aan en respecteer de op de verpakking vermelde specificaties wat betreft de minimum- en maximumdiameter van het vat, en de instructies over de keuze van een model van de juiste afmeting (zie informatie over maatkeuze). De lengte van het **p64 MW** (HPC) moet zo worden gekozen, dat het implantaat de laesie bij het distale en proximale uiteinde met ten minste een paar millimeter overlapt.
Inbrengen van de microkatheter
12. **Stop altijd wanneer u weerstand voelt!**
Breng een geschikte microkatheter met een bijbehorende microvoerdraad in het doelvat in met behulp van een hemostatische klep en irrigatie onder druk. Hiervoor wordt het gebruik van de zogenaamde 'road map'-technologie aanbevolen. Probeer de tip van de microkatheter 10–15 mm distaal van het te behandelen doel te plaatsen.
Als het te behandelen deel van het doelvat eenmaal is bereikt, trekt u voorzichtig aan de microkatheter om eventuele extra katheterlengte te verwijderen en de katheter recht te trekken.
13. Verwijder de microvoerdraad onder röntgen-fluoroscopie uit de microkatheter.
Voorbereiden en inbrengen van p64 MW (HPC)
14. Neem het steriele apparaat in de dispenser uit de verpakking. Maak het proximale uiteinde los van **p64 MW** (HPC) en trek het samen met de inbrenghuls uit de dispenser.
15. Met behulp van een strak sluitende hemostatische klep en onder continue irrigatie onder druk met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing wordt het **p64 MW** (HPC) uit de inbrenghuls overgebracht naar de microkatheter. Hiervoor wordt de hemostatische klep geopend. De inbrenghuls van het **p64 MW** (HPC) wordt door de open klep ingebracht. De hemostatische klep wordt voorzichtig gesloten en de inbrenghuls van het **p64 MW** (HPC) wordt gespoeld door de retrograde toevoer van irrigatievloeistof.
16. Als de inbrenghuls van het **p64 MW** (HPC) op deze manier volledig is gespoeld, wordt hij voorzichtig opgevoerd totdat hij in het distale uiteinde van de adapter (hub) van de microkatheter zit. De inbrenghuls wordt in deze positie vastgehouden. Het **p64 MW** (HPC) wordt dan vanuit de inbrenghuls opgevoerd in de microkatheter met behulp van het transportbuisje waaraan het implantaat is bevestigd. Dit proces wordt voortgezet totdat de witte Fluorosafe-markering van het transportbuisje het proximale uiteinde van de inbrenghuls bereikt.
17. De inbrenghuls wordt vervolgens proximaal tot aan de handgreep op het transportbuisje teruggetrokken. (Tijdens de verdere procedure blijft de inbrenghuls op het inbrengsysteem.)
Het **p64 MW** (HPC) wordt verder geduwd totdat de Fluorosafe-markering van het transportbuisje de ingang van de hemostatische klep bereikt. Voor deze procedure is geen fluoroscopie nodig, omdat de Fluorosafe-markering de positie aangeeft tot waar het apparaat kan worden opgevoerd zonder dat de tip van het apparaat uit de microkatheter komt.
De inbrengprocedure van het **p64 MW** (HPC) komt in het algemeen overeen met de inbrengprocedure van soortgelijke implantaten. Als u weerstand voelt die alleen met inspanning kan worden overwonnen, moeten het implantaat en mogelijk ook de microkatheter worden verwijderd en nogmaals in het vat worden ingebracht.
18. **Duw de tip van het p64 MW (HPC) inbrengsysteem nooit verder dan de distale tip van de microkatheter. Dit kan dissectie of perforatie van het doelvat veroorzaken.**
Het **p64 MW** (HPC) wordt onder continue fluoroscopie langzaam opgevoerd naar de tip van de microkatheter. De distale tip van het inbrengsysteem moet de tip van de microkatheter bereiken.
Uitklappen van het p64 MW (HPC)
19. Laat het implantaat volledig los door voorzichtig en zeer langzaam de microkatheter terug te trekken tot het punt waarop het implantaat nog steeds in de microkatheter kan worden teruggetrokken. Het uiterste punt waarop het implantaat al gedeeltelijk is uitgeklaapt maar nog kan worden teruggetrokken, wordt aangegeven door een platina markering op het distale uiteinde van het transportbuisje. Zolang de markering zich binnen de microkatheter bevindt, kan het implantaat nog volledig worden teruggetrokken. Wanneer het distale uiteinde van het implantaat volledig is uitgeklaapt en is verankerend in het distale vat, blijf het implantaat dan verder uitklappen door voortdurend tegen het inbrengsysteem te duwen om het uitklappen van het **p64 MW** (HPC) te vergemakkelijken. Om te zorgen voor optimale plaatsing tegen de wand, moet het uitklappen een gecoördineerde beweging zijn waarbij het inbrengsysteem voortdurend wordt bewogen (opvoeren of terugtrekken) en de microkatheter wordt aangepast, zodat de microkatheter in de lengterichting langs het vat wordt geïntegreerd. Het **p64 MW** (HPC) moet onder fluoroscopie worden losgelaten, om er zeker van te zijn dat het implantaat goed is uitgeklaapt en het distale uiteinde niet is verplaatst.
Opnieuw positioneren van de tip van het distale inbrengdraad (optioneel)
20. **De tip van de distale inbrengdraad beweegt distaal tijdens het uitklappen van het implantaat.** Om deze beweging tegen te gaan, om bijvoorbeeld te voorkomen dat de tip van de inbrengdraad in de distale gevoelige vaten komt, kan de tip van de inbrengdraad proximaal worden bewogen nadat het torsie-instrument is losgelaten, terwijl het implantaat nog niet volledig is uitgeklaapt. Hiervoor wordt het witte torsie-instrument aan het proximale uiteinde van het inbrengsysteem losgemaakt en vervangen door een standaard torsie-instrument (dat compatibel is met een microvoerdraad van 0,014 inch of 0,016 inch (0,36 mm of 0,41 mm), dat vervolgens meer proximaal op het uiteinde van de inbrengdraad wordt vastgeklemd. De inbrengdraad wordt dan teruggetrokken uit het transportbuisje. Het transportbuisje heeft een extra handvat aan het proximale uiteinde voor meer gebruiksgemak.
Voortzetten van het uitklappen
21. Het **p64 MW** (HPC) is zelf-expanderend en, wanneer het goed is uitgeklaapt, plaatst het zichzelf tegen de vaatwand. Het implantaat kan te veel uitzetten bij de hals/nek van het aneurysma door de grotere diameter op dat punt. Juiste plaatsing kan worden geverifieerd met behulp van weergave van de met platina gevulde vlecht draden van het implantaat.
22. Door ongeveer 6–10 ml contrastmiddel voor röntgenonderzoek in de geleidekatheter te injecteren, kan worden gecontroleerd of het aneurysma/de dissectie/het doelvat goed is bedekt door het uitklappen en loslaten van het **p64 MW** (HPC).
23. Als de radiale plaatsing van het **p64 MW** (HPC) ontorekend is of als de positie van de gekozen modelgrootte ongeschikt is, kan het implantaat worden teruggetrokken in de microkatheter indien de distale markering van het transportbuisje zich nog steeds in de microkatheter bevindt, waarna het implantaat opnieuw kan worden gepositioneerd, uitgeklaapt of helemaal verwijderd.
Indien de tip van de inbrengdraad eerder proximaal is bewogen, moet worden gecontroleerd of de tip van de distale draad weer distaal tegen het distaal gecompresseerde implantaatuiteinde is geplaatst en of het witte torsie-instrument weer op het transportbuisje is vastgeklemd.
Voor herplaatsing of verwijdering wordt de microkatheter opgevoerd terwijl het inbrengsysteem langzaam wordt teruggetrokken.
Losmaken van het p64 MW (HPC)
24. **Door de radiale expansie van het proximale uiteinde vindt een kleine verkorting van het implantaat plaats!**
Indien het **p64 MW** (HPC) goed is gepositioneerd en uitgeklaapt, wordt het implantaat **onmiddellijk** volledig uitgeklaapt en losgemaakt door de microkatheter volledig terug te trekken.
Het proximale implantaatuiteinde komt dan vrij en kan zich volledig ontvouwen.
Bij gebruik van DSA-systemen met een digitale detector en CT-technologie ('CT met vlakke detector', bijv. DynaCT [Siemens], XperCT, VascoCT [Philips]), kan het implantaat worden weergegeven op de doorsnede-afbeelding. Dit is bijzonder effectief gebleken bij de beoordeling van het uitklappen en de plaatsing tegen de vaatwand.
25. Verwijder het inbrengsysteem door het voorzichtig terug te trekken.
26. Als het **p64 MW** (HPC) onvoldoende is uitgeklaapt, kan dit worden verbeterd door een daaropvolgende ballondilatatie. Het **p64 MW** (HPC) moet zo goed mogelijk tegen de vaatwand liggen.
Implantatie van een ander p64 MW (HPC)
27. Indien, nadat het eerste **p64 MW** (HPC) is losgemaakt, een uitschuifbaar hulpmiddel nodig is, voer de microkatheter dan voorzichtig op door het **p64 MW** (HPC). Wanneer de microkathetertip zich distaal ten opzichte van het **p64 MW** (HPC) bevindt, trek dan de tip van de draad voorzichtig terug in de microkatheter en verwijder het inbrengsysteem volledig uit de microkatheter. De microkatheter bevindt zich nu in een positie waarin een volgend **p64 MW** (HPC) kan worden opgevoerd en uitgeklaapt.
28. Door ongeveer 6–10 ml contrastmiddel voor röntgenonderzoek in de geleidekatheter te injecteren kan, indien nodig, nogmaals worden gecontroleerd of het doelvat goed is bedekt door de plaatsing van het **p64 MW** (HPC). Deze controle moet indien noodzakelijk 10 tot 15 minuten later worden herhaald.
Trombocytenuitclingeringsremmers en responder tests
29. Neem maatregelen om voldoende remming van trombocytenuitclinging te garanderen. Beproefde geneesmiddelen na implantatie zijn een doorlopende dagelijkse orale dosis van 1 x 100 mg ASA en een dagelijkse orale dosis van 75 mg clopidogrel gedurende ten minste 12 maanden, maar indien nodig langer of doorlopend.
Houd rekening met mogelijke wisselwerkingen met andere medicatie (bijv. met protonpompremmers, ibuprofen, metamlazole).

Uit in-vitrotests en anekdotische klinische ervaring blijkt dat de versie **p64 MW HPC** een verminderde trombogeniciteit van het oppervlak kan bieden. In gerechtvaardigde uitzonderingen kan de verminderde trombogeniciteit de implantatie onder enkelvoudige plaatjesremmende medicatie alleen toestaan als er geen redelijke alternatieve therapie wordt aangeboden. Hier moet bijzondere aandacht worden besteed aan een medicatie van ten minste drie dagen voorafgaand aan de behandeling. De bereikte trombocytremming is intensiever met P2Y12-remmers (prasugrel, ticagrelor) dan met ASA. Om veiligheidsredenen moet de werkzaamheid van de trombocytenuitremmers altijd worden gecontroleerd met geschikte tests (bijv. Multiplate, VerifyNow, PFA). Enkelvoudige trombocytenuitremmende medicatie kan een verhoogd risico op trombo-embolische voorvallen hebben als meerdere apparaten op telescopische wijze zijn geïmplant. Het risico op trombusvorming kan verhoogd zijn na subarachnoidale bloedingen, na trauma, tijdens een zwangerschap, na een grote operatie, bij ontstekingsziekten, koorts, trombocytose. Raadpleeg ook het hoofdstuk 'Medicatie'.

Voorzorgsmaatregelen

- Microkatheters met andere binnendiameters (ID) dan 0,021 inch (bijv. 0,017 of 0,027 inch) werken helemaal niet. Het gebruik van **p64 MW (HPC)** in microkatheters waarvan de binnendiameter te groot is, leidt tot voortijdig losraken van het implantaat binnen de microkatheter.
- Het **p64 MW (HPC)** kan maximaal drie (3) keer in het doelvat worden uitgeklaapt. Er moet rekening mee worden gehouden dat uitklappen alleen gebeurt als de distale markering van het transportbuisje zich nog in de microkatheter bevindt!
- Om te spoelen, plaatst u de inbrenghuls van het **p64 MW (HPC)** in de hemostatische klep van de microkatheter en spoelt u met de aangesloten irrigatievloeistof. Grondig spoelen van de inbrenghuls is essentieel om eventuele ingesloten luchtballen te verwijderen.
- Alle handelingen moeten worden uitgevoerd onder fluoroscopische visualisatie.
- Indien het **p64 MW (HPC)** systeem verder wordt opgevoerd dan het distale uiteinde van de microkatheter, kan het bloedvat worden doorsneden of geperforeerd.
- Indien het **p64 MW (HPC)** systeem slechts met veel moeite kan worden opgevoerd in de microkatheter of slechts met veel moeite door de microkatheter kan worden bewogen, verwijder dan het gehele **p64 MW (HPC)** systeem als voorzorg uit de microkatheter.
- Trek het uitgeklaapte implantaat niet door het bloedvat terug in de microkatheter. Duw in plaats daarvan de microkatheter over het **p64 MW (HPC)** terwijl u gelijktijdig het inbrengsysteem op zijn plaats houdt om het implantaat, indien nodig, te verplaatsen en opnieuw uit te klappen.
- Het **p64 MW (HPC)** is een gevoelig implantaat en vereist zorgvuldige hantering. Duw de microkatheter nooit over het **p64 MW (HPC)** als u weerstand voelt. Verdraai het inbrengsysteem nooit. Verwijder het **p64 MW (HPC)** indien nodig samen met de microkatheter.
- Krachtig trekken aan, duwen tegen of verdraaien van het inbrengsysteem kan ervoor zorgen dat het **p64 MW (HPC)** onbedoeld van het inbrengsysteem losraakt. In dat geval wordt terughalen met een hulpmiddel voor het terughalen van vreemde voorwerpen (bijv. Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic) aanbevolen.
- Extreme spanning op de tip van het inbrengsysteem kan ertoe leiden dat sommige van zijn onderdelen losraken. In dergelijke gevallen wordt terughalen met een hulpmiddel voor het terughalen van vreemde voorwerpen (bijv. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) aanbevolen.
- Indien het risico bestaat dat de patiënt niet of niet volledig reageert op behandeling met twee trombocytenuitremmers, moet de tijd tussen het uitklappen en losmaken van het implantaat zo kort mogelijk worden gehouden om onvoldoende uitklappen van het proximale uiteinde van het implantaat als gevolg van verkleving van vlechtdraden veroorzaakt door bloedbestanddelen (bijv. fibrine) te voorkomen. Aanvullende behandeling (bijv. aanbrengen van spiraaltjes in het aneurysma terwijl de geassocieerde microkatheter wordt 'vastgeklemd' door het uitgeklaapte **p64 MW (HPC)**) moet na losmaken van het **p64 MW (HPC)** worden uitgevoerd.
- Maak het implantaat niet los indien het niet goed tegen de wand is geplaatst of indien het implantaat is uitgerekt. Verbeter de expansie door het apparaat opnieuw uit te klappen of te verwijderen/vervangen.
- Als niet alle vlechtdraden van het implantaat uit het zachte kussen aan het distale uiteinde van het transportbuisje komen, helpt voorzichtig bewegen van het inbrengsysteem om ze los te maken.
- De tijd tussen het begin van het uitklappen van het implantaat en volledig uitklappen met loslating als gevolg moet zo kort mogelijk zijn, om bindende werking van bloedbestanddelen en uiteindelijk slecht proximale uitklappen van het implantaat te voorkomen.
- Als het proximale uiteinde van het implantaat onvoldoende is uitgeklaapt, kan dit worden verbeterd door het inbrengsysteem of de microkatheter te bewegen, of door middel van een daaropvolgende ballondilatatie. Indien het proximale uiteinde van het **p64 MW (HPC)** niet openkijkt, wordt terughalen met een hulpmiddel voor het terughalen van vreemde voorwerpen (bijv. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) aanbevolen.
- Als vaatspasme in het getroffen vasculaire gebied wordt vermoed, moeten alle noodzakelijke maatregelen, bijv. medicatie, worden genomen om regressie voorafgaand aan de implantatie te bevorderen.
- Gebruik voor het terugtrekken van de inbrengdraad een apart torsie-instrument, vastgeklemd op de inbrengdraad. Een geschikt torsie-instrument is compatibel met micro-inbrengdraden met een diameter van 0,014 inch of 0,016 inch (0,36 mm of 0,41 mm).
- Als het torsie-instrument niet kan worden verwijderd uit het transportbuisje (door het los te schroeven en in proximale richting te trekken), schroef het torsie-instrument dan volledig los. Een grotere weerstand wordt mogelijk gevoeld voordat het handvat van het torsie-instrument volledig van het kapje is gescheiden. Verwijder het handvat van het torsie-instrument terwijl het kapje en de inlay op hun plaats blijven. Blijf vervolgens het aparte torsie-instrument gebruiken voor het terugtrekken van de inbrengdraad.
- Als het implantaat niet kan worden losgemaakt of niet moet worden losgemaakt na loslaten van het torsie-instrument en nadat de inbrengdraad proximaal is bewogen en het **p64 MW (HPC)** implantaat moet worden verwijderd, plaats de inbrengdraad dan weer voorzichtig distaal, zodat de microkatheter het implantaat en de tip van de inbrengdraad kan terugtrekken.
- Indien de distale markering van het transportbuisje wordt verplaatst door de beweging van de inbrengdraad, verwijder dan het gehele **p64 MW (HPC)** systeem met inachtneming van de hierboven vermelde voorzorgsmaatregelen.
- Bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor nikkel-titaniummaterialen, kan een allergische reactie op het implantaat optreden.
- Certificatie: het implantaat mag alleen worden gebruikt door gespecialiseerde en goed opgeleide artsen. Het volgen van een productopleidingscursus georganiseerd door phenox GmbH is een voorwaarde

voor het gebruik van het **p64 MW (HPC)**. Een arts of andere door phenox GmbH aangewezen gekwalificeerde persoon moet toezicht houden op ten minste drie (3) ingrepen met behulp van het **p64 MW (HPC)**, en het verloop en het resultaat moeten worden gedocumenteerd.

Algemene informatie

- Uit de buurt houden van warmte. Op een koele, droge plaats bewaren.
- Gebruik is alleen toegestaan vóór de houdbaarheidsdatum, omdat de steriliteit anders niet is gegarandeerd.
- Gebruik de verpakking niet als deze beschadigd is, omdat de steriliteit anders niet kan worden gegarandeerd.
- Het apparaat moet vóór gebruik worden gecontroleerd op schade. Gebruik de apparaten niet als deze misvormd of beschadigd zijn, omdat de functionaliteit anders niet kan worden gegarandeerd.
- Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het implantaat mag niet worden teruggetrokken in zijn inbrenghuls, opnieuw worden gesteriliseerd of verwerkt voor gebruik bij andere patiënten, omdat het niet betrouwbaar kan worden gereinigd.
- Het inbrengsysteem en waar nodig de verpakkingsonderdelen moeten op de juiste manier in gemarkeerde bakken worden afgevoerd.

Complicaties

Tijdens of na implantatie kunnen onder andere de volgende complicaties ontstaan:


















- luchtembolie, embolie in distale vaten, vatoclusie, trombose en cerebrale ischemie
- perforatie, ruptuur, dissectie en andere arteriële laesies
- occlusie van zijtak/perforator
- (tijdelijke) stenose van doelvat
- vaatspasme, ontstaan van een pseudoaneurysma, intracraniale bloeding
- herhaling van het aneurysma, herbehandeling van het aneurysma
- allergische reactie, infectie
- ruimtevullend infarct, neurologisch gebrek inclusief de gevolgen van een beroerte
- persistente vegetatieve toestand, overlijden

Kernspintomografie (MRI)

Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat het **p64 MW (HPC)** geschikt is voor MRI bij een magnetische fluxdichtheid van 3T. Onder klinische omstandigheden is gebleken dat 1,5T geen problemen oplevert voor het implantaat.

Symbolen en hun betekenis

Symbolen op het etiket:

	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Partijcode
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Houdbaarheidsdatum
	Catalogusnummer
	Inhoud
	Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht.
	Dit product is in de handel gebracht in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Fabrikant
	Materiaal: NiTi (Nikkel-titaniumlegering)
	Latexvrij
	Flaatvrij

Beperking van aansprakelijkheid

phenox GmbH is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een ander gebruik dan het beoogde gebruik van het product. phenox en p64 zijn gedeponeerde handelsmerken van phenox GmbH in de Federale Republiek Duitsland en andere landen.

Baserat på nuvarande kunskap, tycks dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling vid implantation av **p64 MW** (HPC) och liknande produkter vara lämplig för förebyggande av den trombosbildning som implantatet kan ge upphov till. För detta ändamål kan 100 mg ASA och Klopido­grel 75 mg administreras oralt dagligen i minst 3 dagar före det planerade ingreppet. Alternativt kan 500 mg ASA och 600 mg Klopido­grel ges oralt som enstaka doser dagen före behandling.

Vad gäller skyddet mot trombos­bildning kan förpreparering med hög dosering visa sig mindre tillförlitligt än att preparera med den sedvanliga dosen under flera dagar. Förpreparering med hög dosering kan leda till överrespons, vilken kan orsaka blödningskomplikationer (t.ex. intracerebral och subaraknoidal blödning).

Testresultat in vitro och anekdotisk klinisk erfarenhet visar att versionen **p64 MW** HPC kan ge en reducerad trombogenicitet på ytan. Om nödvändigt, och om berättigat på grund av individuella omständigheter, kan den reducerade trombogeniciteten hos **p64 MW** HPC tillåta implantationen med enbart trombocyttaggregationshämmande mediciner. Det rekommenderas att denna procedur diskuteras med patienten och dennes juridiska ombud. I sådana fall krävs särskilt fokus på minst tre dagars mediciner före behandlingen. Det uppnådda trombocytthämmandet är starkare med användning av P2Y12-hämmare (Prasugrel, Ticagrelor) än med användning av ASA.

Om ASA används som enda läkemedel rekommenderas 2 x 100 mg ASA peroralt om dagen (1-0-1). Om en P2Y12-receptorhämmare används, tycks Prasugrel ha mer effekt än Klopido­grel och Ticagrelor. Prasugrel kan ge en ökad risk för hemorragiska komplikationer jämfört med Klopido­grel. Om Ticagrelor används måste detta läkemedels korta verkningstid beaktas. Den normala dosen är 2 x 90 mg Ticagrelor peroralt om dagen (1-0-1). Inkonsekvent intag av Ticagrelor förknippas med en ökad risk för tromboemboli. Behandlingens säkerhet ökar om effektivt trombocyttaggregationshämmande veriferas med hjälp av ett lämpligt test (t.ex. Multiplate, VerifyNow, PFA) före ingreppet. För substitut i händelse av resistens mot Klopido­grel och användning av Gp IIb/IIIa-antagonister, se respektive aktuell faktiliteratur. Se även kapitlet "Läkemedel".

- En i förväg utförd datortomografi eller MRT-undersökning av kraniet och vid behov halsen, rekommenderas för att garantera en omfattande preliminär diagnos.
- Den diagnostiska angiografin och endovaskulära behandlingen ska utföras under narkos med neuromuskulär relaxation och invasiv hemodynamisk övervakning. Under anestesi, sträva efter att bibehålla lämpliga, systoliska blodtrycksvärden.
- Efter att båda ljumskar förberetts, förs en 6F- eller 8F-kateter in, helst i den högra femoralartären.
- Sedan bör måttlig hepariniserings påbörjas, vilken också ska pågå under hela ingreppet. En intravenös dos på mellan 3 000 och 5 000 enheter heparin har visat sig vara lämplig i praktiken. I förekommande fall är det lämpligt att fastställa ACT ("aktiverad koagulationstid").
- Angiografisk visualisering av de interna och externa karotisartärerna på båda sidor och av ryggradsartärerna på minst ena sidan rekommenderas, tillsammans med respektive beroende kärl. Förstorade bilder och, vid behov, vinkelbilder av det/de påverkade kärlet/kärlen rekommenderas.
- Målkärlet/kärlen för den endovaskulära behandlingen måste definieras.
- En 6F-styrkateter, eller en kombination av en 8F-styrkateter och en lämplig förlängningskateter eller distal åtkomstkateter, ska föras in i det inåtdedande halskärlet. Vidta åtgärder för att undvika vasospasm.
- Det är viktigt att implantatet endast förs in i målkärl av lämplig storlek.** Mät diametern på målkärlet, där de distala och proximala ändarna av p64 MW (HPC) ska fästas, så exakt som möjligt. Läs och följ specifikationerna angående de minsta och största kärldiametrarna som anges på förpackningen, såväl som anvisningarna om val av en modell av korrekt storlek (se avsnittet "Information om val av storlek"). Det valda **p64 MW** (HPC) -implantatet måste vara tillräckligt långt för att överlappa lesionens distala och proximala ändrar med åtminstone några millimeter.

Införing av mikrokateter

- För aldrig in en mikrokateter mot motstånd!** För in en lämplig mikrokateter med en motsvarande mikroledare i målkärlet med hjälp av en hemostatisk ventil och spolning under tryck. Här rekommenderas användning av så kallad "vägkarteteknik". Försök att placera mikrokateterens spets 10–15 mm distalt om behandlingsmålet. När målkärlets behandlingssegment har nåtts ska mikrokatetern försiktigt dras ut för att avlägsna eventuell extra kateterlängd och rätta ut katetern.
- Ta bort mikroledaren från mikrokatetern under fluoroskopi.

Förberedelse och införing av p64 MW (HPC)

- Ta ut den sterila enheten i sitt dispenserskal ur förpackningen. Frigör den proximala änden av **p64 MW** (HPC) och dra ut det ur dispenserskalet ihop med införingshylsan.
- Med hjälp av en tättslutande hemostasventil och under kontinuerlig spolning under tryck med hepariniserad fysiologisk saltlösning överförs **p64 MW** (HPC) från införingshylsan in i mikrokatetern. För detta ändamål öppnas hemostasventilen. **p64 MW** (HPC) införingshylsa förs in genom den öppna ventilen. Hemostasventilen stängs omsorgsfullt och **p64 MW** (HPC) införingshylsa spolas genom införande av spolningsvätskan i retrograd riktning.
- När **p64 MW** (HPC) införingshylsa är fullständigt spolad på detta sätt, förs den försiktigt fram tills den når den distala änden av mikrokateterens navadapter. Införingshylsan hålls fast i detta läge. **p64 MW** (HPC) förs sedan in från införingshylsan in i mikrokatetern med hjälp av transportröret vid vilket implantatet är fäst. Denna process fullföljs tills transportrörets vita Fluorosafe-markör når den proximala änden på införingshylsan.
- Införingshylsan dras sedan bakåt proximalt så långt bort som handtaget på transportröret. (Under resten av ingreppet förblir hylsan på införingsssystemet.) **p64 MW** (HPC) trycks fram tills transportrörets Fluorosafe-markör når den hemostatiska ventiliens öppning. Denna procedur kräver inte fluoroskopi, eftersom Fluorosafe-markören identifierar den position vid vilken enheten kan föras in utan att enhetens spets kommer ut ur mikrokatetern. Införingsprocessen för **p64 MW** (HPC) motsvarar i stort sett processen för införande av andra, liknande implantat. Om det uppstår kraftigt motstånd, som endast kan övervinnas med ansträngning, måste implantatet, och eventuellt även mikrokatetern, avlägsnas och ett nytt försök att gå in i kärlet göras.
- Tryck aldrig spetsen på p64 MW (HPC) -införings­systemet förbi den distala spetsen på mikrokatetern. Detta kan leda till en dissektion eller perforation av målkärlet.** **p64 MW** (HPC) förs långsamt in till mikrokateterens spets under kontinuerlig fluoroskopi. Införings­systemets distala spets ska nå mikrokateterens spets.

Utplacering av p64 MW (HPC)

- Frigör implantatet helt genom att försiktigt och mycket långsamt dra tillbaka mikrokatetern upp till en punkt där implantatet fortfarande är återhämtas in i mikrokatetern. Punkten för maximal utplacering av implantatet som medger återhämtning, indikeras med en platinamarkör i den distala änden av transportröret. Så länge markören står inuti mikrokatetern kan implantatet återhämtas till fullt.

När den distala änden av implantatet är helt expanderad och förankrad i det distala kärlet, ska du fortsätta utplaceringen av implantatet genom att kontinuerligt föra fram införings­systemet för att underlätta utvidgningen av **p64 MW** (HPC). För att säkerställa optimalt anliggande mot kärlväggen måste utplaceringen ske genom en samordnad rörelse där införings­systemet kontinuerligt förs fram och mikrokatetern justeras (genom att föras fram eller dras tillbaka) så att mikrokatetern är centraliserad i längsgående riktning i kärlet. Frigörelsen av **p64 MW** (HPC) ska äga rum under fluoroskopi, för att säkerställa att implantatet är korrekt utplacerat och att den distala änden inte har rört sig.

Omplacering av den distala införingsledarens spets (valfri)

- Observera att den distala införingsledarens spets rör sig distalt under utplaceringen av implantatet!**

För att motverka denna rörelse, och t.ex. undvika att införingsledarens spets kommer in i de distala känsliga kärlen, kan införingsledarens spets flyttas proximalt när vridanordningen släppts innan implantatet placeras ut helt. För att göra detta lossar man den vita vridanordningen i den proximala änden av införings­systemet och ersätter den med en vanlig vridanordning (kompatibel med en 0,36 mm eller 0,41 mm (0,014 tums eller 0,016 tums) mikroledare). Denna vridanordning låses sedan i ett mer proximalt läge på införingsledarens ände. Införingsledaren dras sedan ut ur transportröret. Transportröret har ett extra handtag i den proximala änden för smidigare hantering.

Fortsatt utplacering

- p64 MW** (HPC) utvidgas automatiskt och lägger sig mot kärlväggen när implantatet placerats ut på rätt sätt. Implantatet kan överutvidgas något vid aneurysmhalsen, beroende på den ökade diametern vid den punkten. Korrekt utplacering kan bekräftas genom visualisering av de platinafyllda flätade trådarna i implantatet.
- Injektion av ca 6–10 ml röntgenkontrastmedel genom styrkatetern gör att man kan kontrollera om aneurysmet/dissektionen/målkärlet har täckts tillfredsställande efter utplacering och frigöring av **p64 MW** (HPC).
- Om den radiella utplaceringen av **p64 MW** (HPC) är otillräcklig, eller den valda positionen eller modellstorleken är olämplig, kan implantatet återhämtas in i mikrokatetern om den distala markören på transportröret fortfarande står inuti mikrokatetern. I så fall kan implantatet flyttas och placeras ut på nytt eller tas bort helt och hållet. Om införingsledarens spets flyttades proximalt tidigare måste den distala ledarspetsen placeras distalt igen mot den distala änden på det komprimerade implantatet och den vita vridanordningen låsas fast igen på transportröret. För omplacering eller avlägsnande förs mikrokatetern fram medan införings­systemet långsamt dras ut.

Avskiljning av p64 MW (HPC)

- På grund av den radiella utvidgningen av den proximala änden förkortas implantatet en aning!** Om positionen och utplaceringen av **p64 MW** (HPC) är tillfredsställande ska implantatet **omedelbart** placeras ut helt och avskiljas genom att mikrokatetern dras tillbaka helt. Den proximala implantatändens exponeras och kan utvidgas helt. Vid användning av DSA-system med en digital detektor och DT-teknik (DT med platt detektor, t.ex. DynaCT (Siemens), XperCT, VasoCT (Philips)) kan implantatet visualiseras på värsnittsbilden. Detta har visat sig vara särskilt effektivt vid utvärdering av utplacering och anliggande mot kärlväggen.
- Avlägsna införings­systemet genom att försiktigt dra ut det.
- Otillräcklig utvidgning av **p64 MW** (HPC) kan förbättras med hjälp av en efterföljande ballongdilatation. **p64 MW** (HPC) ska ligga an mot kärlväggen i största möjliga utsträckning.

Implantation av ytterligare en p64 MW (HPC)

- Om en efterföljande teleskopenhet krävs efter att det första **p64 MW** (HPC) -implantatet har avskilts, ska mikrokatetern försiktigt föras genom **p64 MW** (HPC). När kateterspetsen är distal mot **p64 MW** (HPC), ska ledarspetsen försiktigt dras in i mikrokatetern och införings­systemet avlägsnas helt ur mikrokatetern. Mikrokatetern är nu i läge för att föra in en efterföljande **p64 MW** (HPC) och utplacera detta.
- Injektion av ca 6–10 ml röntgenkontrastmedel genom styrkatetern gör det möjligt att, vid behov, än en gång kontrollera om målkärlet har täckts tillräckligt av det införda **p64 MW** (HPC)-implantatet. Denna kontroll bör upprepas efter 10 till 15 minuter om nödvändigt.

Trombocyttaggregationshämmande och respondenttestning

- Vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillräckligt trombocyttaggregationshämmande. Beprövade läkemedel efter implantation inkluderar en 1 x 100 mg oral dos av ASA varje dag på fortgående basis, och en 75 mg oral dos av Klopido­grel varje dag under minst 12 månader men längre vid behov eller på fortgående basis. Var uppmärksam på möjliga interaktioner med andra läkemedel (t.ex. protonpumphämmare, Ibuprofen, Metamizol). Testresultat in vitro och anekdotisk klinisk erfarenhet visar att versionen **p64 MW** HPC kan ge en reducerad trombogenicitet på ytan. Endast under förutsättning att det inte finns någon rimlig alternativ behandling, kan i motiverade undantagsfall den reducerade trombogeniciteten tillåta implantationen med enbart trombocytthämmande mediciner. I så fall krävs att tre dagars mediciner före behandlingen särskilt uppmärksammas. Det uppnådda trombocyttaggregationshämmandet är mer intensivt med användning av P2Y12-hämmare (Prasugrel, Ticagrelor) än med användning av ASA. Av säkerhetsskäl kan effekten av trombocyttaggregationshämmande läkemedel kontrolleras genom lämpliga tester (t.ex. Multiplate, VerifyNow, PFA). Enbart trombocyttaggregationshämmande mediciner kan ge en ökad risk för tromboemboli om flera enheter implanterats med hjälp av teleskopi. Risken för trombos­bildning kan öka efter subaraknoidalblödning, efter trauma, under graviditet, efter större kirurgiska ingrepp, vid inflammationssjukdom, feber, trombocytos. Se även kapitlet "Läkemedel".

Försiktighetsåtgärder

- Mikrokatetrar med annan innerdiameter (ID) än 0,021 tum (t.ex. 0,017 eller 0,027 tum) fungerar inte alls. Användning av **p64 MW** (HPC) i mikrokatetrar med en för stor innerdiameter kan leda till att implantatet avskiljs för tidigt inuti mikrokatetern.
- p64 MW** (HPC) kan placeras ut upp till tre (3) gånger i målkärlet. Observera att varje utplacering endast kan ske upp till den punkt där den distala markören på transportröret fortfarande står inuti mikrokatetern!
- För spolning placeras **p64 MW** (HPC)-införingshylsa inuti mikrokateterens hemostasventil och spolas med hjälp av ansluten spolningsvätska. Grundlig spolning av införingshylsan är väsentlig för att avlägsna eventuella luftbubblor som fastnat.
- All manövrering måste alltid ske under fluoroskopisk visualisering.

- Om **p64 MW** (HPC) -systemet förs fram förbi mikrokateaterns distala ände kan kärlet dissekeras eller perforeras.
- Om **p64 MW** (HPC) -systemet kan föras fram in i mikrokateatern endast med stor ansträngning eller navigeras genom mikrokateatern endast med stor ansträngning, ta ut hela **p64 MW** (HPC) -systemet ur mikrokateatern som en försiktighetsåtgärd.
- Dra inte tillbaka det utplacerade implantatet genom kärlet och in i mikrokateatern. För istället fram mikrokateatern över **p64 MW** (HPC) samtidigt som införingssystemet fixeras, för att vid behov ompositionera och omplacera implantatet.
- **p64 MW** (HPC) är ett känsligt implantat och måste hanteras varsamt. För aldrig fram mikrokateatern på **p64 MW** (HPC) om motstånd uppstår. Vrid aldrig införingssystemet. Avlägsna vid behov **p64 MW** (HPC) tillsammans med mikrokateatern.
- Om införingssystemet dras tillbaka, förs fram eller vrids med stor kraft finns det risk för att **p64 MW** (HPC) oavsiktligt avskiljs från införingssystemet. I så fall rekommenderas att implantatet återhämtas med hjälp av en upphämtningsanordning för främmande kroppar (t.ex. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Extrema påfrestningar på införingssystemets spets kan leda till att några av dess delar lossnar. I så fall rekommenderas det att delarna återhämtas med hjälp av en upphämtningsanordning för främmande kroppar (t.ex. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Om det finns en risk för att patienten inte alls svarar, eller svarar i otillräcklig grad, på dubbel trombocytaggregationshämmande behandling ska tiden mellan utplacering och avskiljning av implantatet vara så kort som möjligt för att undvika eventuell ofullständig utplacering av den proximala implantatändan genom bindning av flätade trådar orsakad av blodsbeståndsdelar (t.ex. fibrin). Eventuell ytterligare behandling (t.ex. endovaskulär embolisering av aneurysmet medan den associerade mikrokateatern är "fångad" av det utplacerade **p64 MW** (HPC)) -implantatet är avsedd att utföras efter avskiljning av **p64 MW** (HPC).
- Avskilj inte implantatet i händelse av bristfälligt anliggande mot kärlväggen eller om implantatet är uttänjt. Förbättra utvidgningen genom att återutplacera enheten eller genom att avlägsna och byta ut den.
- Om inte implantatets alla flätade trådar sticker ut ur den mjuka dynan i den distala änden av transportröret ska införingssystemet flyttas försiktigt så att de släpps fria.
- Tiden mellan inledning av implantatets utplacering och fullständig utvidgning som resulterar i avskiljning måste vara så kort som möjligt för att undvika bindningseffekter med blodsbeståndsdelar, vilket skulle resultera i bristfällig proximal utvidgning av implantatet.
- Otillräcklig utvidgning av den proximala implantatändan kan förbättras genom manövrering av införingssystemet, mikrokateatern, eller med hjälp av en efterföljande ballongdilatation. Om den proximala änden av **p64 MW** (HPC) inte öppnas, rekommenderas det att den återhämtas med hjälp av en upphämtningsanordning för främmande kroppar (t.ex. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Om vasospasm misstänks i den berörda vaskulära regionen bör alla nödvändiga åtgärder vidtas, t.ex. medicinering, för att underlätta regression före implantation.
- Innan införingsledaren dras tillbaka ska en separat vridanordning, som låses fast vid införingsledaren, användas. En lämplig vridanordning är kompatibel med mikroledare med en diameter på 0,36 till 0,41 mm (0,014 till 0,016 tum).
- Om vridanordningen inte kan avlägsnas från transportröret (genom att skruva loss den och dra den i proximal riktning), ska vridanordningen skruvas loss helt. Ett större motstånd kan kännas av innan vridanordningens handtag och lock avskilts helt. Ta bort vridanordningens handtag medan vridanordningens lock och inlägg lämnas kvar på plats. Fortsätt sedan använda den separata vridanordningen för att dra ut införingsledaren.
- Om implantatet inte kan avskiljas eller inte är avsett att avskiljas efter att vridanordningen frigjorts efter proximal förflyttning av införingsledaren, men **p64 MW** (HPC) behöver tas bort, ska införingsledaren försiktigt placeras distalt på nytt så att implantatet och införingsledarens spets kan återhämtas med hjälp av mikrokateatern.
- Om den distala markören på transportröret skjuts av införingsledarens rörelse ska hela **p64 MW** (HPC) -systemet avlägsnas enligt ovan nämnda försiktighetsåtgärder.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickel-titanmaterial kan drabbas av en allergisk reaktion mot implantatet.
- Certifiering: Implantatet får endast användas av lämpligt utbildade specialitälkare. Genomgången produktutbildningskurs, anordnad av phenox GmbH, är en förutsättning för användning av **p64 MW** (HPC). Minst tre (3) ingrepp med **p64 MW** (HPC) måste övervakas av en läkare eller annan kvalificerad person som delegerats av phenox GmbH, och genomförandet och resultaten av dessa ingrepp måste dokumenteras.

Allmän information

- Skyddas från värme. Förvaras svalt och torrt.
- Användning är endast tillåten före utgångsdatum eftersom steriliteten annars inte kan garanteras.
- Får ej användas om förpackningen är skadad eftersom steriliteten annars inte kan garanteras.
- Enheten måste kontrolleras så att den inte är skadad före användning. Använd inte deformerade eller skadade enheter eftersom funktionen då inte kan garanteras.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Implantatet får inte dras tillbaka in i införingshylsan, steriliseras om eller ombearbetas för användning på andra patienter eftersom det inte går att rengöra det på ett tillförlitligt sätt.
- Införingssystemet, och vid behov förpackningskomponenterna, måste kasseras på lämpligt sätt i märkta behållare.

Komplikationer

Följande komplikationer, och även andra, kan uppstå under eller efter implantationen:

- Luftemboli, emboli i distala kärl, kärlocklusion, trombos och cerebral ischemi
- Perforation, ruptur, dissektion och andra arteriella lesioner
- Ocklusion av sidoförgrening/perforator
- (Övergående) stenosis i målkärlet
- Vasospasm, förekomst av ett pseudoaneurysm, intrakraniell blödning

- Återkommande aneurysm, återbehandling av aneurysm
- Allergisk reaktion, infektion
- Platsockuperande infarkt, neurologisk rubbning inklusive konsekvenserna av en stroke
- Varaktigt vegetativt tillstånd, dödsfall

Magnetisk resonanstomografi

Icke-kliniska tester har visat att **p64 MW** (HPC) är lämplig för MRT vid en magnetisk flödesdensitet på 3T. Under kliniska förhållanden har implantatet visat sig vara oproblematiskt vid 1,5T.

Symboler och deras innebörd

Symboler på etiketten:

	Varning
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
LOT	Batchkod
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är icke-pyrogen
	Använd före datum
REF	Katalognummer
CONT	Innehåll
	Förvaras torrt. Skyddas från solljus.
CE 0297	Denna produkt marknadsförs i enlighet med direktiv 93/42/EG rörande medicintekniska anordningar.
	Tillverkare
MAT NiTi	Material: NiTi (Nickeltitanlegering)
	Latex-fri
	Flatalfri

Ansvarsbegränsning

phenox GmbH ska inte hållas ansvarigt för skada som orsakas av annan användning än den avsedda användningen av produkten.

phenox och p64 är registrerade varumärken som tillhör phenox GmbH i Förbundsrepubliken Tyskland och andra stater.

Valmistaja

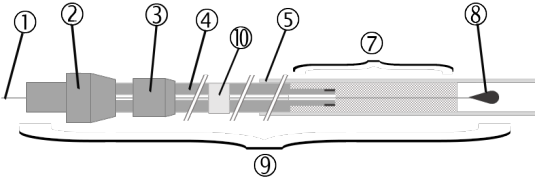
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksa
Puhelin: +49 234 36 919 0
Faksi: +49 234 36 919 19



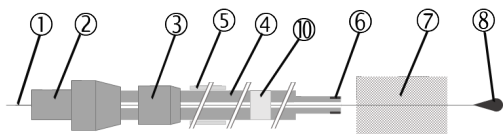
Pakkauksen sisältö

1 x **p64 MW** (HPC) virtausta muuttava laite (versio **p64 MW** tai **p64 MW HPC**)

Tuotteen kuvaus



Kuva 1: **p64 MW** (HPC) implantti ja asetusjärjestelmä irrotettavalla suojuksella



Kuva 2: Asetusjärjestelmä ja irrotettu **p64 MW** (HPC) implantti

Huomaa, että seuraavassa tekstissä termi **p64 MW** (HPC) viittaa kaikkiin laiteversioihin, **p64 MW** (päälystämätön) ja **p64 MW HPC** (päälystetty).

p64 MW (HPC) virtausta muuttava laite on putkimainen verisuoni-implantti, joka koostuu 64 yhteen punotusta nitinolitivieristä. 7 Vajereissa on platinaydin, jotta ne näkyvät läpivalaisuissa.

HPC-pinnoite (HPC: hydrofiilinen polymeeripinnoite) versiossa **p64 MW HPC** peittää koko implantin 7 ja vähentää trombosyyttien alkuvaiheen kiinnittymistä ja alentaa tromboosin muodostumisen riskiä.

Asetusjärjestelmässä 9 on platinamerkki 6 kuljetusputken distaalipäässä 4 ja toinen langan distaalikärjessä 8, jotta käyttäjä pystyy määrittämään järjestelmän sijainnin.

Implantin 7 kiinnittämisessä asetusjärjestelmään 9 noudatetaan kitkalukitusperiaatetta: Implantin 7 proksimaalinen pää kiinnitetään pehmeän polymeerityynyn (kuljetusputken 4 distaalipäässä) ja asetusholkkin 5 väliin (holkin poistamisen jälkeen toiminto suoritetaan mikrokateetrilla) siten, että implanttia 7 voidaan työntää ja vetää.

Tuotetta säilytetään holkissa 5 ja se siirretään mikrokatetriin, jonka sisäläpimitta on 0,021 tuumaa (0,53 mm). Holkkia 5 siirretään proksimaalisesti **p64 MW** (HPC) -laitteen sisäänviennin aikana, jotta sen kulkeminen mikrokatetrin läpi voidaan saattaa loppuun.

Valkoinen läpivalaisuimerkki 8 kuljetusputkessa 4 osoittaa sijainnin, johon asti laitetta voidaan viedä mikrokateetrissa siten, ettei sen kärki tule ulos mikrokateetrista.

Implantti 7 laajenee itsestään, kun se työnnetään ulos mikrokateetrista. Ennen kuin implantti 7 on laajennettu ja vapautettu kokonaan kohdesuoneen, se voidaan saada kokonaan takaisin mikrokateetriin, jolloin se voidaan sijoittaa uudestaan tai poistaa. Implantin suurin laajennuskohta, josta se voidaan vielä saada takaisin, on osoitettu kuljetusputken 4 distaalipäässä olevalla platinamerkillä: 6. Niin kauan kuin merkki 6 on mikrokatetrin sisällä, implantti 7 voidaan vielä vetää kokonaan takaisin.

p64 MW (HPC) asetetaan aina koordinoituilla liikkeillä, jolloin mikrokateetri vedetään pois ja asetusjärjestelmän 9 kanssa edetään välttämättä implantin distaalipään liikkumista lyhenemisvaikutuksen johdosta. Lyhenemisvaikutuksen johdosta langan distaalikärki 8 liikkuu distaalisuuntaan laajennuksen aikana. Tämän liikkeen ehkäisemiseksi, ja jotta vältetään esimerkiksi langan kärjen 8 joutuminen herkkiin distaalisuoniin, langan kärkeä 8 voidaan siirtää proksimaalisesti vääntölaitteen 2 vapauttamisen jälkeen, ennen kuin implantti 7 laajennetaan kokonaan. Tätä varten asetusjärjestelmän 9 proksimaalipäässä oleva valkoinen vääntölaitte 2 irrotetaan ja vaihdetaan mihin tahansa tavalliseen vääntölaitteeseen (joka on yhteensopiva 0,014 tuuman tai 0,016 tuuman (0,36 tai 0,41 mm) mikro-ohjainlangan kanssa); tämä vääntölaitte lukitaan sitten proksimaalisempaan suuntaan asetuslangan 1 päähän. Asetuslanka 1 vedetään sitten ulos kuljetusputkesta 4. Kuljetusputken 4 proksimaalisessa päässä on lisäkahva 3 käsitelyä helpottamiseksi.

Implantti 7 otetaan aina takaisin mikrokateetriin koordinoitujen liikkeiden avulla, jolloin mikrokateetri työnnetään eteenpäin ja asetusjärjestelmää vedetään taaksepäin.

Kaikki käsittely tapahtuu röntgenlöpivalaisuohjauksessa. Kun laajentumisen ja sijainnin viimeinen tarkistus on tehty, implantti 7 laajennetaan kokonaan ja irrotetaan asetusjärjestelmästä 9 vetämällä mikrokateetri pois.

Käyttötarkoitus

p64 MW (HPC) virtausta muuttava laite on itsestään avautuva, putkimainen vaskulaarinen implantti ja sen avulla voidaan säädellä veren virtausta kontrolloidusti ja selektiivisesti kallonulkoisissa ja -sisäisissä suonissa. Lisäksi **p64 MW** (HPC) -laitteen fyysinen rakenne suorittaa ja vahvistaa kohdesuunta.

Nämä ominaisuudet auttavat sairaiden valtimoiden endovaskulaarista rekonstruointia niiden servikaalista ja kallonisäistä reittiä pitkin.

Käyttöaiheet

p64 MW (HPC) virtausta muuttava laite on itsestään avautuva, putkimainen implantti ja sitä käytetään seuraavien verisuonitautien suonensisäisessä hoidossa

- sakkulaariset ja fusiformiset aneurysmat ja pseudoaneurysmat,
- akuutin ja kroonisen vaiheen verisuonen dissekoituminen ja
- verisuonen perforaatiot ja AV-fistelit.

Vasta-aiheet

Hoito on vasta-aiheista potilaille

- joilla antitrombotiset ja antikoagulanttiset hoidot ovat vasta-aiheisia tai joiden antitrombotista hoitoa ei aloitettu riittävän ajoissa ennen toimenpidettä,
- joilla angiografiassa voidaan nähdä, ettei anatomia (esimerkiksi erittäin mutkitteluva suoni tai suonen ahtauma) ole soveltuva suonensisäiseen hoitoon.

Yhteensopivuus

Kaikki **p64 MW** (HPC) -mallit ovat yhteensopivia Rebar-18-mikrokatetrin (Medtronic, USA) kanssa, jonka sisähalkaisija on 0,021 tuumaa (0,53 mm).

Vapaassa tilassa **p64 MW** (HPC) -laitteen halkaisija on noin 0,4 mm suurempi kuin nimellinen halkaisija. Pakkauksessa olevat pituustiedot kuvaavat kliinistä käyttöpituuksia.

p64 MW (HPC) -laitetta tulee käyttää vain suonissa, joiden enimmäis- ja vähimmäishalkaisijat on määritellyt pakkauksessa.

p64 MW (HPC) on saatavilla seuraavina versioina:

- Päälystämätön: **p64 MW** (Viitenro. P64-MW-XXX-XX)
- HPC-päälystetty: **p64 MW HPC** (Viitenro. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Kokotiedot ilmaistaan viitenumerossa, ja ne on ilmoitettu myös pakkauksessa:

P64 - MW - HPC - XX0 XX

└─ implantin pituus (mm) suonessa, jonka enimmäisläpimitta on Ø
└─ suonen enimmäisläpimitta Ø X,X mm
HPC: HPC-pinnoitettu
Ei "HPC": Ilman pinnoitusta

Tietoja koon valinnasta

- Valitse implantin läpimitta siten, että laajennettu läpimitta on mahdollisimman lähellä kohdesuonen läpimittaa, jotta laite saadaan asettumaan asianmukaisesti suonen seinämiä vasten.
- Älä käytä implanttia kohdesuonissa, joiden läpimitta ei täytä pakkauksessa ilmoitettuja kokovaatimuksia.
- Huomio: Huomattavassa ylimitoitamisessa (kun valitaan **p64 MW** (HPC) -laite, jonka käyttöala on huomattavasti suurempi kuin kohdesuonen läpimitta) on vääränlaisen asettumisen (epätäydellinen laajentuminen) riski.
- Huomio: Alimitoitaminen (kun valitaan **p64 MW** (HPC) -laite, jonka käyttöala on pienempi kuin kohdesuonen läpimitta) joutaa **p64 MW** (HPC) -laitteen riittämättömään kiinnittymiseen suonen sisällä ja näin ollen mahdollistaa veren virtaamisen implantin ulkopuolelta (niin kutsuttu suonen sisäinen vuoto). Implantti on tällöin epävaka, altis liikkumaan ja hemodynaamisesti tehoton.
- Varmista, että implantti menee leesion kanssa päällekkäin sekä distaalisesti että proksimaalisesti. Jos valittu tuote on liian lyhyt tai liian pitkä, se voidaan poistaa ja korvata sopivalla.
- Varmista, että implantti ei pääty proksimaalisesti kapeaan suonen kaareen, sillä tämä voi estää proksimaalisen pään täyden laajentumisen. Valitse implantti, jonka pituus riittää peittämään kokonaan proksimaalisen suonen kaaren **p64 MW** (HPC) -laitetta käyttämällä.

Tietoja potilaiden ja leesioiden valinnasta

Jos suostumusta yllä kuvattujen trombosyyttien toimintaa estävien lääkkeiden käyttöön ei voida taata **p64 MW** (HPC) -laitteen implantoinnin jälkeen, implantin ja sitä ympäröivän suonen trombotiivisen sulkeuma saattaa tapahtua vain muutamien päivien sisällä. Potilaat, jotka eivät voi suostua määrättyjen lääkkeiden käyttämiseen, eivät välttämättä ole sopivia **p64 MW** (HPC) -toimenpiteeseen.

p64 MW (HPC) -laitteen implantoinnin jälkeen voi kuluja useita viikkoja tai kuukausia ennen kuin aneurysma on vaaraton. Tämän ajanjakson aikana ei voida taata täyttä suojausta (tuoreelta) repeämältä/verenvuodolta. Siksi potilaita, jotka ovat aneurysman repeämistä seuraavassa akuutissa vaiheessa, on hoidettava vaihtoehdoilla, jotka tarjoavat paremman suojan uutta repeämistä/verenvuotoa vastaan.

Lääkitys

Ennen **p64 MW** (HPC) -laitteen implantointia ja sen jälkeen trombosyyttien toimintaa estävä lääkeitys on tarpeen, kuten "Suositeltava menettelytapa" -luvussa on kuvattu. Muista huomioida lääkkeiden yhteisvaikutukset (esim. Protonipumpun estäjät, ibuprofeeni, metamiisoli).

In vitro -testitulosten ja alustavan kliinisen kokemuksen perusteella **p64 MW HPC** -versio voi vähentää pinnan tromboogeenisyyttä. Perustelluissa poikkeustapauksissa vähentynyt tromboogeenisyys voi sallia implantoinnin vain yhtä trombosyyttien toimintaa estävää lääkettä käyttäen vain, jos muuta sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ei ole annettu. Näissä tapauksissa tulee kiinnittää erityistä huomiota toimenpidettä edeltävään vähintään kolme päivää kestävään lääkkeitöön. Saatu verihutielaideiden esto on intensiivisempi käyttämällä P2Y12-inhibiittoreita (prasugreeli, tikagrelori) kuin käyttämällä ASA:ta. Turvallisuussyistä verihutielaideiden estäjähoidon teho voidaan varmistaa asianmukaisilla kokeilla (esim. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Yhteen antitrombotiiviseen lääkkeeseen perustuvaan hoitoon voi liittyä suurempi tromboemolian riski, jos useampia laitteita on implantoitu teleskooppisesti. Tromboosin riski voi kasvaa subaranknoaaliavuodon, vammien tai suuremman kirurgisen toimenpiteen jälkeen tai raskauden, tulehdusperäisten tautien, kuumeen tai trombosytoosin seurauksena.

Yleisesti ottaen kahteen antitrombotiiviseen lääkkeeseen perustuva hoito on yhteen lääkkeeseen perustuva hoito turvallisempi tromboemolian ehkäisyssä implantoidun virtausta muuttavan laitteen käytössä. Kahden antitrombotiivisen lääkkeen hoitoon liittyy kuitenkin korkeampi verenvuodon riski.

ASA ei ole yhtä tehokas kuin P2Y12-inhibiittori tromboemolian ehkäisyssä. Tarvittava ASA-annos riippuu useista eri tekijöistä (kallonisäinen verenvuoto, raskaus, vamma, kirurgia, trombosytoosi, kuume, keuhkokuume...). Ibuprofeeni ja metamiisoli haittaavat ASA:n toimintaa. ASA on saatavilla useissa maissa suonensisäisesti annettavassa muodossa. ASA ei yleensä aiheuta verenvuoto-ongelmia leikkaustilanteissa.

Prasugreelin on todettu ehkäisevän tromboosin riskiä HPC-pinnoitetuissa laitteissa. Tähän mennessä on saatu vain anekdoottisia havaintoja. Kliinisiä tutkimuksia tullaan tekemään aiheeseen liittyen. Prasugreeliin liittyy edelleen verenvuodosta johtuvien komplikaatioiden riski.

Tikagrelori voi mahdollisesti edustaa kompromissia yhden antitrombotiivisen lääkkeen hoitoon. Lääkkeen lyhytvaikutteisuus edellyttää jatkuvaa lääkkeenottoa.

Suosittelava menettelytapa

*Toimenpiteen ja potilaan valmistelu,
verihutielaideiden aggregoitumisen estäminen ja potilaan testaus*

1. Kerää ja dokumentoi mahdollisimman kattava tapaushistoria, erityisesti nykyisen sairauden anamneesin, samanaikaisten sairauksien, aiempien toimenpiteiden sekä nykyisen lääkityksen osalta.
2. Informoi potilasta ja dokumentoi potilaan suostumus, jossa on kerrottu mahdollisista komplikaatioista ja seuraamuksista (vamma, avun tarve tai kuolema) suunniteltuun toimenpiteeseen niin hyvin kuin mahdollista. Jos potilas ei voi itse antaa suostumustaan toimenpiteeseen, hänen sukulaisiltaan tulisi kysyä, mikäli mahdollista, mitä he olettavat potilaan toivovan. Muussa tapauksessa kaikissa akuuteissa tilanteissa on noudatettava päätöksentekoon kykenemättömien potilaiden akuuttihoitoa koskevia ohjeita sekä asiaa koskevia laitos- ja/tai maakohtaisia määräyksiä ja vaatimuksia.

3. Ryhdy viipymättä kaikkiin tarvittaviin toimiin sopivan esihoidon antamiseksi lääkkeillä, jotta verihytuleiden aggregoitumisen estyminen varmistetaan.

Nykytietämykseen perustuen kaksiosiantitromboottista hoitoa voidaan käyttää **p64 MW (HPC)** -laitetta ja samantapaisia laitteita implantoitaessa implantin aiheuttaman tromboosin ennaltaehkäisyyn. Tätä tarkoitusta varten voidaan antaa 100 mg ASA:ta ja 75 mg klopidoogreeliä suun kautta joka päivä vähintään 3 päivän ajan ennen suunniteltua interventiota. Vaihtoehtoisesti voidaan antaa 500 mg ASA:ta ja 600 mg klopidoogreeliä suun kautta kerta-annoksena hoitoa edeltävänä päivänä. Tromboosin riskin ehkäisemisen kannalta korkea annostus voi olla epäluotettavampi kuin normaali annostus useita päiviä kestävässä hoidossa. Korkea annostus voi johtaa ylireaktioon, joka puolestaan voi johtaa verenvuotokomplikaatioihin (esim. kallonsisäinen ja subaranknoidaalivuoto). In vitro -testitulosten ja alustavan kliinisen kokemuksen perusteella **p64 MW HPC** -versio voi vähentää pinnan trombogeenisyyttä. Perustelluissa poikkeustapauksissa **p64 MW HPC** -lääkkeen vähentyneen trombogeenisyyden vuoksi implantaatio voidaan suorittaa käyttäen yhtä antitromboottista lääkettä. On suositeltavaa keskustella toimenpiteestä potilaan ja heidän laillisen edustajansa kanssa. Tässä tapauksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota esihoitoon vähintään kolmen päivän ajan ennen hoitoa. Saatu verihytuleiden esto on voimakkaampi käyttämällä P2Y12-inhibiittoreita (prasugreeli, tikagrelori) kuin käyttämällä ASA:ta. ASA:ta käytettäessä yksittäisenä hoitomuotona, suositeltu annostus on 2 x 100 mg ASA P.O. päivittäin (1-0-1). P2Y12-inhibiittoreita käytettäessä prasugreeli on havaittu tehokkaammaksi kuin klopidoogreeli ja tikagrelori. Prasugreeli voi lisätä verenvuotokomplikaatioiden riskiä verrattuna klopidoogreeliin. Tikagreloria käytettäessä on huomioitava lääkkeen lyhytvaikutteisuus. Normaali annos on 2 x 90 mg tikagreloria P.O. päivittäin (1-0-1). Tikagrelorin epätasaisen käytön on todettu olevan yhteydessä suurempaan tromboemolian riskiin. Hoidon turvallisuus paranee, jos saavutettu verihytuleiden agglutinaation estäminen todennetaan ennen toimenpidettä soveltuvilla testeillä (esim. Multiplate, VerifyNow, PFA). Mitä tulee korvaaviin aineisiin, jos potilaalla esiintyy resistenssiä klopidoogreelille ja glykoproteiini IIb/IIIa -antagonistien käytölle, kehotamme perehtymään vastaavaan ajankohtaiseen tieteelliseen kirjallisuuteen. Katso myös kohta "Lääkitys".

4. Kallon ja tarvittaessa kaulan TT- tai magneettikuvaustutkimus on suositeltavaa kattavan preliminaarisen diagnoosin varmistamiseksi.
5. Verisuonten diagnostinen varjoainekuvauksella ja endovaskulaarinen hoito tulee tehdä yleisanestesiassa neuromuskulaarista relaksaatiota ja invasiivista hemodynaamista seuranta hyödyntäen. Anestesian aikana tavoitteena on säilyttää sopivat systolisen verenpaineen arvot.
6. Kun molemmat nivuset on valmistettu, asetetaan 6 F- tai 8 F -kokoinen katetri, mieluiten oikeaan reisivaltimoon.
7. Tämän jälkeen on aloitettava kohtalainen **heparinisointi**, jonka tulee jatkua koko toimenpiteen keston ajan. Käytännössä sopivaksi on osoittautunut suonensisäinen annos, joka on 3 000 - 5 000 yksikköä hepariinia. Jos mahdollista, on suositeltavaa määrittää ACT-arvo (aktivoitunut hyyttymisaika).
8. Sisempien ja ulompien kaulavaltimoiden visualisointi varjoainekuvauksella molemmiin puoliin sekä nikamavaltimoiden visualisointi vähintään yhdeltä puolelta on suositeltavaa, kuten myös vastaavien niistä riippuvien suonten visualisointi. Suurennettujen kuvien ja tarpeen vaatiessa myös viistokuvien ottamista kohdesuonesta (tai -suonista) suositellaan.
9. Endovaskulaarisen hoidon kohdesuoni (tai -suonet) täytyy määrittellä.
10. 6 F -kokoinen ohjainkatetri tai 8 F -kokoinen ohjainkatetri ja sopivan jatkokatetrin tai distaalisen sisäänviennin yhdistelmä viedään tuovaan kaulasuoneen ryhtyen toimiin vasospasmin välttämiseksi.
11. **On tärkeää, että implantti viedään vain sopivan kokosiin kohdesuoniin.** Mittaa kohdesuonen läpimitä kohdista, joihin p64 MW (HPC) -laitteen distaaliset ja proksimaaliset päät ankkuroidaan niin tarkasti kuin mahdollista. Noudata huolellisesti suonen vähimmäis- ja enimmäisläpimitätietoja, jotka ilmoitetaan pakkauksessa, sekä oikean kokoinen mallin valintaa koskevia ohjeita (katso kohtaa Tietoja koon valinnasta). **p64 MW (HPC)** -laitteen pituus tulee valita siten, että implantti ylittää leesioin distaaliset ja proksimaaliset päät vähintään muutamalla millimetrillä.

Mikrokatetrin sisäänvientti

12. **Älä koskaan työnnä vastusta vastaan!** Aseta sopiva mikrokatetri ja vastaava mikro-ohjainlanka kohdesuoneen hemostaasiventtiiliä ja painehuuhelua käyttäen. Tässä on suositeltavaa käyttää nk. "tiekartta"-teknologiaa. Tavoitteena on sijoittaa mikrokatetrin kärki 10–15 mm distalisuuntaan hoitokohteesta. Kun kohdesuonen hoitosegmentti on saavutettu, vedä mikrokatetriä varovasti mahdollisen ylimääräisen katetriputuden poistamiseksi ja katetrin suoristamiseksi.
13. Poista mikro-ohjainlanka mikrokatetrin läpivalaisuohjauksessa.

p64 MW (HPC) -laitteen valmistelu ja sisäänvientti
14. Ota steriili laite jakelulaitteessaan ulos paketa. Vapauta **p64 MW (HPC)** -laitteen proksimaalinen pää ja vedä se yhdessä sisäänvientiholkkin kanssa ulos jakelulaitteesta.
15. Tiukasti sulkeutuvan hemostaasiventtiilin avulla ja huuhtelemalla jatkuvasti paineistetulla heparinisoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella **p64 MW (HPC)** -laite siirtyy sujuuksesta mikrokatetrin sisään. Hemostaasiventtiili avataan tätä tarkoitusta varten. **p64 MW (HPC)** -laitteen sisäänvientiholkki asetetaan avoimen venttiilin läpi sisään. Hemostaasiventtiili suljetaan varovasti ja **p64 MW (HPC)** -laitteen sisäänvientiholkki huuhdellaan retrogradisesti huuhdelunesteellä.
16. Kun **p64 MW (HPC)** -laitteen sisäänvientiholkki on kokonaan tällä tavoin huuhdeltu, sitä viedään varovasti eteenpäin kunnes se saavuttaa mikrokatetrin keskitinadapterin distaalipään. Sisäänvientiholkkia pidetään paikallaan tässä asennossa. **p64 MW (HPC)** -laitetta viedään sitten ulos sisäänvientiholkista ja eteenpäin mikrokatetrin sisään käyttäen kuljetusputkea, johon implantti on kiinnitetty. Vetoa jatketaan, kunnes siirtoportin valkoinen läpivalaisuusmerkki saavuttaa sisäänvientiholkkin proksimaalisen pään.
17. Sisäänvientiholkkia vedetään sitten taaksepäin proksimaalisesti aina kuljetusputkimen kahvaan asti. (Toimenpiteen aikana holkki pysyy asetusjärjestelmässä.) **p64 MW (HPC)** -laitetta työnnetään, kunnes siirtoportin läpivalaisuusmerkki saavuttaa hemostaasiventtiilin tuloulokon. Tässä toimenpiteessä ei tarvita läpivalaisu, koska läpivalaisuusmerkki osoittaa sijainnin, johon asti järjestelmää voidaan viedä laitteen kärjen lähemmäksi mikrokatetrin. **p64 MW (HPC)** -laitteen paikoilleen asettaminen on yleisesti ottaen samanlainen kuin muiden samankaltaisten implanttien paikoilleen asettaminen. Mikäli prosessin aikana esiintyy vastusta, johon täytyy käyttää voimaa, pitää implantti ja mahdollisesti mikrokatetri poistaa ja suoni täytyy uudelleenarvioida.
18. **Älä koskaan paina p64 MW (HPC)** -laitteen asetusjärjestelmän kärkeä mikrokatetrin distaalipäätä pidemmälle. Tämä voi johtaa kohdesuonen dissektioon tai puhkeamiseen. **p64 MW (HPC)** -laite viedään hitaasti eteenpäin kohti mikrokatetrin päätä ja samalla käytetään jatkuvaa läpivalaisuuta. Asetusjärjestelmän distaalikärjen pitäisi saavuttaa mikrokatetrin kärki.

p64 MW (HPC) -laitteen asettaminen

19. Vapauta implantti kokonaan vetämällä mikrokatetri varovasti ja hyvin hitaasti kohtaan, jossa implantti voidaan vielä saada takaisin mikrokatetriin. Implantin suurin laajennuskohta, josta se voidaan vielä saada takaisin, on osoitettu kuljetusputken distaalipäässä olevalla platinamerkillä: Niin kauan kuin merkki on mikrokatetrin sisällä, implantti voidaan saada kokonaan takaisin. Kun implantin distaalipää on täysin laajentunut ja ankkuroitu distalisuoneen, jatka implantin asettamista painamalla asetusjärjestelmää jatkuvasti, jolloin **p64 MW (HPC)** -laite laajenee. Jotta laite varmasti asettuu optimaalisesti suonen seinämiä vasten, laajentamisen tulee olla koordinoitu ponnistus, jossa asetusjärjestelmää työnnetään jatkuvasti ja mikrokatetriä säädellään (työnnetään tai vedetään), niin että mikrokatetri saadaan keskitettyä pitkäikäisyyssuunnassa suunta pitkin. **p64 MW (HPC)** -laitteen vapauttaminen tulee tehdä läpivalaisuun avulla, jotta voidaan varmistaa implantin kunnollinen paikoilleen asettaminen, ja ettei distaalipää ole liikkunut.

Asetuslangan distaalipään siirtäminen (valinnainen)

20. **Huomaa, että asetuslangan distaalipää liikkuu distalisuuntaan implantin laajentamisen ja vapautuksen aikana.** Jotta tämä liike voidaan estää ja välttää esimerkiksi langan kärjen joutuminen herkkiin distalisuoniin, langan kärkeä voidaan siirtää proksimaalisesti vääntölaitteen vapauttamisen jälkeen, kun implanttia ei ole vielä laajennettu ja vapautettu kokonaan. Tätä varten asetusjärjestelmän proksimaalipäässä oleva valkoinen vääntölaitte irrotetaan ja vaihdetaan mihin tahansa tavalliseen vääntölaitteeseen (joka on yhteensopiva 0,014 tuuman tai 0,016 tuuman (0,36 tai 0,41 mm) mikro-ohjainlangan kanssa); tämä vääntölaitte lukeutaan sitten proksimaalisemman suuntaan asetuslangan päähän. Asetuslanga vedetään sitten ulos kuljetusputkesta. Kuljetusputken proksimaalisessa päässä on lisäksi käsittelyyn helpottamiseksi.

Asettamisen jatkaminen

21. **p64 MW (HPC)** -laite on itsestään laajeneva ja kun se on kunnollisesti asetettu paikoilleen, se kiinnittyy itsestään suonen seinämään. Implantti saattaa laajentua liikaa aneurysman kaulan kohdalla, koska suonen läpimitä on suurentunut kyseisessä kohdassa. Oikea laajeneminen voidaan varmistaa tarkastelemalla kuvantamisen avulla implantin platinatäytteisiä punoslankoja.
22. Aneurysman/dissektion/kohdesuonen riittävä peittyminen **p64 MW (HPC)** -laitteen paikoilleen asettamisen jälkeen voidaan varmistaa ruiskuttamalla ohjauksetrini läpi noin 6–10 ml röntgenvarjoainetta.
23. Jos **p64 MW (HPC)** -laitteen säteittäinen laajentuminen on riittämätöntä tai sijainti tai valittu mallikoko ei ole sopiva, implantti voidaan ottaa takaisin mikrokatetriin, jos kuljetusputken distaalimerkki on vielä mikrokatetrin sisällä. Näin implantti voidaan sijoittaa uudelleen, laajentaa uudelleen tai poistaa kokonaan. Jos asetuslangan kärkeä siirrettiin aiemmin proksimaalisesti, on varmistettava, että langan distaalikärki asetetaan uudelleen distaaliseen implantin distaaliseen puristettuun päähän ja valkoinen vääntölaitte lukeutaan uudelleen kuljetusputkeun. Uudelleen sijoittamista tai poistamista varten mikrokatetriä työnnetään eteenpäin ja asetusjärjestelmä vedetään samalla hitaasti pois.

p64 MW (HPC) -laitteen irrottaminen

24. **Koska proksimaalinen pää laajenee säteittäisesti, implantti lyhenee hiukan.** Jos **p64 MW (HPC)** -laitteen paikka ja asettaminen ovat tyydyttäviä, implantti asetettu ja irtoa välittömästi, kun mikrokatetri vedetään kokonaan pois. Implantin proksimaalipää paljastuu tällöin, ja se voi laajentua kokonaan. Kun käytetään DSA-järjestelmiä digitaalisen detektorin ja TT-teknologian kanssa (TT-liteädetektori, esim. DynaCT [Siemens], VasoCT [Philips]), implantti voidaan visualisoida poikkileikkauksessa. Tämä on osoittautunut erityisen tehokkaaksi, kun arvioidaan laajentumista ja laitteen asettumista verisuonen seinämiä vasten.
25. Poista asetusjärjestelmä vetämällä se varovasti pois.
26. **p64 MW (HPC)** -laitteen riittämätöntä paikoilleen asettamista voidaan parantaa tekemällä seuraavaksi pallolaajennus. **p64 MW (HPC)** -laitteen tulisi kiinnittyä suonenseinää vasten niin pitkälle kuin mahdollista.

Toisen p64 MW (HPC) -laitteen implantointi

27. Kun ensimmäinen **p64 MW (HPC)** -laite on irrotettu ja toisen teleskooppilaitteen käyttäminen on tarpeen, kuljeta mikrokatetri varovasti **p64 MW (HPC)** -laitteen läpi. Kun mikrokatetrin pää on kauimpana **p64 MW (HPC)** -laitteesta, vedä vaijerin pää varovasti mikrokatetriin ja poista asetusjärjestelmä kokonaan pois mikrokatetrin. Mikrokatetri on nyt oikeassa kohdassa toisen **p64 MW (HPC)** -laitteen eteenpäin kuljettamiseksi ja paikoilleen asettamiseksi.
28. Ruiskuttamalla noin 6–10 ml röntgenvarjoainetta ohjauksetrini läpi voidaan vielä kerran tarkistaa, mikäli se on tarpeen, onko kohdesuoni riittävästi peittynyt **p64 MW (HPC)** -laitteella. Tämä tarkistus tulee toistaa tarvittaessa 10–15 minuuttia myöhemmin.

Verihytuleiden aggregoitumisen estäminen ja potilaan testaus

29. Ryhdy toimiin, jotta verihytuleiden aggregoitumisen asianmukainen estäminen varmistetaan. Lääkitykset, joiden teho implantoinnin jälkeen on osoitettu, ovat suun kautta otettava päivittäin 100 mg:n annos ASA:ta jatkuvasti sekä suun kautta otettava päivittäin 75 mg:n annos klopidoogreeliä vähintään 12 kuukauden ajan mutta tarvittaessa pitempään tai jatkuvasti. Muista huomioida lääkkeiden yhteisvaikutukset (esim. Protonipumpun estäjä, ibuprofeeni, metamitsoli). In vitro -testien tulokset ja alustava kliininen kokemus osoittaa, että **p64 MW HPC** -versiota käytettäessä voi pinnan trombogeenisyyks vähentyä. Perustelluissa poikkeustapauksissa vähentyneen trombogeenisyyden vuoksi implantaatio voidaan suorittaa käyttäen yhtä antitromboottista lääkettä, mutta vain, jos mitään sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ei anneta. Näissä tapauksissa tulee kiinnittää erityistä huomiota toimenpidettä edeltävään vähintään kolme päivää kestävään lääkkeitöön. Saatu verihytuleiden esto on intensiivisempi käyttämällä P2Y12-inhibiittoreita (prasugreeli, tikagrelori) kuin käyttämällä ASA:ta. Turvallisuussyistä verihytuleiden estäjähoidon tulee voidaan varmistaa asennuksilla kokeilla (esim. Multiplate, VerifyNow, PFA). Yhteen antitromboottiseen lääkkeeseen perustuvaan hoitoon voi liittyä suurempi tromboemolian riski, jos useampia laitteita on implantoitu teleskooppisesti. Tromboosin riski voi kasvaa subaranknoidaalivuodon, vammaan tai suuremman kirurgisen toimenpiteen jälkeen tai raskauden, tulehdusperäisten tautien, kuumeen tai trombosytoosin seurauksena. Katso myös kohta "Lääkitys".

Varotoimet

- Mikrokatetrin, joiden sisähalkaisija on muu kuin 0,021 tuumaa (esim. 0,017 tai 0,027 tuumaa), eivät toimi ollenkaan. **p64 MW (HPC)** -laitteen käyttö liian vääränkokoisissa mikrokatetreissa johtavat implantin ennenaikaiseen irtoamiseen mikrokatetrissa.

- **p64 MW** (HPC) -laite voidaan sijoittaa jopa kolme (3) kertaa kohdesuoneen. On otettava huomioon, että kullakin kerralla laajeneminen tapahtuu vain siihen kohtaan asti, jossa kuljetusputken distaalimerkki on vielä mikrokatetrin sisällä!
- Huuhdellaksesi laitteen sijoita **p64 MW** (HPC) -laitteen poistettava suojus mikrokatetrin hemostaasiventtiiliin sisään ja huuhtele se yhdistetyllä huuhtelunesteellä. Sisäänvientiholkkin perusteellinen huuhtelu on tärkeää kaikkien jäljelle jääneiden imakuplien poistamiseksi.
- Kaikki käsittely täytyy aina suorittaa läpivalaisuohjauksessa.
- Jos **p64 MW** (HPC) -laite kuljetetaan mikrokatetrin distaalipään yli, suoni saattaa dissektoitua tai perforoitua.
- Jos **p64 MW** (HPC) -laite voidaan viedä mikrokatetrin sisään tai sitä voidaan ohjata mikrokatetrin sisällä vain voimaa käyttäen, poista koko **p64 MW** (HPC) -laite mikrokatetrista varotoimenpiteenä.
- Älä vedä laajennettua implanttia suonen läpi takaisin mikrokatetriin. Sen sijaan paina mikrokateetri **p64 MW** (HPC) -laitteen päälle yhtaikaisesti kiinnittäen asetusjärjestelmää asemoimaan tai asettamaan implantin tarvittaessa uudelleen.
- **p64 MW** (HPC) -laite on herkkä implantti ja vaatii varoista käsittelyä. Älä koskaan paina mikrokateetriä **p64 MW** (HPC) -laitteeseen väkisin. Älä koskaan kierrä asetusjärjestelmää. Poista **p64 MW** (HPC) -laite mikrokatetrin kanssa, jos se on tarpeen.
- Voimakas asetusjärjestelmän vetäminen, painaminen tai vääntäminen voi tahattomasti irrottaa **p64 MW** (HPC) -laitteen asetusjärjestelmästä. Tällaisessa tilanteessa suositellaan laitteen talteen ottamista vierasesineen hakulaitteella (esim. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Asetusjärjestelmän kärkeen kohdistuva äärimmäinen rasitus voi johtaa sen joidenkin osien irtoamiseen. Tällaisessa tapauksessa suositellaan laitteen talteen ottamista vierasesineen hakulaitteella (esim. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Jos on olemassa riski, että potilas ei reagoi hoitoon tai ei vastaa täysin verihutiuleita estävään kaksoishoitoon, implantin laajentamisen ja irrottamisen välisen ajan tulee olla mahdollisimman lyhyt. Näin vältetään implantin proksimaalisen pään mahdollisesti riittämätön laajentuminen, joka johtuu veren ainesosien (esim. fibriniin) aiheuttamasta punoslangojen sitoutumisesta. Mahdollinen lisähoito (esim. aneurysman koilaushoito, kun siihen liittyvä mikrokateetri on laajentuneen **p64 MW** (HPC) -laitteen pidättämänä) tulee tehdä **p64 MW** (HPC) -laitteen irrottamisen jälkeen.
- Älä irrota implanttia, jos se ei ole asetunut hyvin suonen seinämiä vasten tai se on venynneessä tilassa. Tehosta laajentumista laajentamalla laite uudelleen tai poistamalla/vaihtamalla laite.
- Jos kaikki implantin punoslangat eivät tule ulos kuljetusputken distaalipäässä olevasta pehmeästä tyynyistä, asetusjärjestelmän varovainen liikkuttelu auttaa irrottamaan ne.
- Implantin laajentamisen aloittamisen ja täydellisen laajentumisen ja irtoamisen välisen ajan on oltava mahdollisimman lyhyt, jotta voidaan estää veren aineosien mahdollisesti synnyttämä sitova vaikutus ja lopulta implantin heikko proksimaalinen laajentuminen.
- Implantin proksimaalisen pään riittämätöntä laajentumista voidaan parantaa käsittelemällä implanttia asetusjärjestelmällä tai mikrokatetrilla tai suorittamalla seuraavaksi pallolaajennus. Jos **p64 MW** (HPC) -laitteen proksimaalinen pää ei avaudu, suositellaan laitteen talteenottoa vierasesineen hakulaitteella (esim. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Jos kohteena olevan verisuonialueen vasospasmiä epäillään, on hyödynnettävä kaikkia tarvittavia keinoja, kuten lääkitystä, jotta verisuonen tila saadaan palautumaan ennalleen ennen implantointia.
- Vedä asetuslanka pois erillisellä vääntölaitteella, joka on lukittu asetuslankaan. Sopiva vääntölaite on yhteensopiva läpimitaltaan 0,014–0,016 tuuman (0,36 tai 0,41 mm) kokoisten mikro-ohjainlankojen kanssa.
- Jos vääntölaitetta ei voida poistaa kuljetusputkesta (kiertämällä auki ja vetämällä sitä proksimaaliseen suuntaan), kierrä vääntölaite auki kokonaan. Suurempaa vastusta voi tuntua, ennen kuin vääntölaitteen kahva ja korkki irtoavat kokonaan. Poista vääntölaitteen kahva pitäen samalla vääntölaitteen korkkia ja runkoa paikallaan. Jatka sitten erillisen vääntölaitteen käyttämistä asetuslangan pois vetämisestä varten.
- Jos implanttia ei voida irrottaa (tai sitä ei ole tarkoitus irrottaa) vääntölaitteen vapauttamisen jälkeen, kun asetuslankaa on siirretty proksimaaliseen **p64 MW** (HPC) -implantti täytyy poistaa, aseta asetuslanka uudelleen varovasti distaaliseen puolelle, jotta mikrokateetri voi sitten ottaa implantin ja asetuslangan kärjen takaisin.
- Jos kuljetusputken distaalimerkki siirtyy asetuslangan liikkeessä, poista koko **p64 MW** (HPC) -järjestelmä ottaen huomioon edellä mainitut varoitukset.
- Potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys nikkeliitaanimateriaaleille, saattaa esiintyä allerginen reaktio implantille.
- Sertifiointi: Implanttia saavat käyttää vain erikoistuneet ja asianmukaisesti koulutetut lääkärit. phenox GmbH:n tuotekoulutuskurssin suorittaminen on edellytys **p64 MW** (HPC) -laitteen käytölle. phenox GmbH:n valtuuttaman lääkärin tai muun pätevän henkilön täytyy valvoa vähintään kolme (3) toimenpidettä, jossa käytetään **p64 MW** (HPC) -laitetta ja näiden menettelytavat ja tulokset on dokumentoitava.

Yleiset tiedot

- Suojattava lämmöltä. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Käyttö on sallittua vain ennen viimeistä käyttöpäivämäärää, sillä steriiliyttä ei muuten taata.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, sillä steriiliyttä ei voida muuten taata.
- Laite on tarkistettava vahingoittumisen varalta ennen käyttöä. Älä käytä epämuodostunutta tai vahingoittunutta laitetta, koska sen toimintoa ei voida muuten taata.
- Tuote on kertakäyttöinen. Implanttia ei saa vetää takaisin sisäänvientiholkiinsa, eikä sitä saa steriloida uudelleen tai käsitellä uudelleen muille potilaille käyttämistä varten, sillä sitä ei voida puhdistaa luotettavasti.
- Asetusjärjestelmä ja tarvittaessa pakkauskomponentit täytyy hävittää asianmukaisesti merkittyihin säiliöihin.

Komplikaatiot

Seuraavia komplikaatioita voi muun muassa ilmetä implantoinnin aikana tai sen jälkeen:

- Ilmaembolia, distaalisuonien embolia, suoniokkluusio, tromboosi ja aivoiskemia
- Puhkeama, repeämä, dissektio ja muut valtimolesiot
- Sivuhaaran/lävistäjäsuonen tukkeuma
- Kohdesuonen (ohimenevä) ahtaus
- Vasospasmi, valeaneurysman esiintyminen, kallonsisäinen verenvuoto


















- Aneurysmien toistuminen, aneurysmien uudelleen käsittely
- Allerginen reaktio, infektio
- Tilaa ottava infarkti, neurologiset puutosoireet, mukaan lukien kaikki aivohalvauksen seuraamukset
- Pysyvä vegetatiivinen tila, kuolema.

Magneettikuvaus

Ei-kliniisissä kokeissa on osoitettu, että **p64 MW** (HPC) -laite soveltuu magneettikuvaukseen magneettivuotitheydessä 3T. Kliinisissä olosuhteissa implantti on osoittautunut ongelmattomaksi magneettivuon tiheydessä 1,5T.

Symbolit ja niiden merkitys

Etiketissä käytetyt symbolit:

	Varoitus
	Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Eräkoodi (eränumero)
	Steriloitu eteenioksidilla
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pyrogeeniton
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Luettelonumero
	Sisältö
	Pidettävä kuivana. Suojattava auringonvalolta.
	Tämä tuote on laskettu markkinoille lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Valmistaja
	Materiaali: NiTi (nikkelititaaniseos)
	Lateksiton
	Ftalaatiton

Vastuuvollisuuden rajoitus

phenox GmbH ei ole velvollinen korvaamaan vaurioita, jotka johtuvat tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä.

phenox ja p64 ovat phenox GmbH:n rekisteröityjä tavaramerkkejä Saksan liittotasavallassa ja muissa valtioissa.

Producent

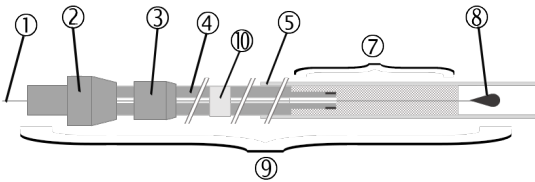
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



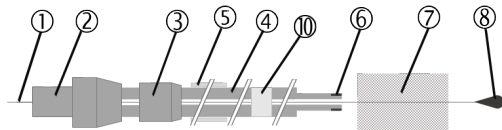
Pakkens indhold

1 x **p64 MW** (HPC)-flowmoduleringsenhed (version **p64 MW** eller **p64 MW HPC**)

Produktbeskrivelse



Figur 1: **p64 MW** (HPC)-implantat og -indføringsystem i indføringshylster



Figur 2: Indføringsystem og frigjort **p64 MW** (HPC)-implantat

Bemærk, at følgende tekst for termen **p64 MW** (HPC) gælder for begge versioner af enheden, **p64 MW** (ubelagt) og **p64 MW HPC** (belagt).

p64 MW (HPC)-flowmoduleringsenheden er et rørformet vaskulært implantat, der består af 64 sammenflettede nitinoltråde ⑦, som er fyldt med en platinkerne for at sikre synlighed under røntgenfluoroskopi.

HPC-belægningen (HPC: hydrofil polymerbelægning) på version **p64 MW HPC** dækker hele implantatet ⑦ og reducerer risikoen for indledende adhærens af trombocytter, hvorved risikoen for trombedannelse mindskes.

Indføringssystemet ⑨ har en platinmarkør ⑥ i den distale ende af transportrøret ④ og en anden ved den distale trådspids ⑧ for at give operatøren mulighed for at bestemme dets position.

Fastgørelsen af implantatet ⑦ til indføringsystemet ⑨ følger friktionslåseprincippet: Den proksimale ende af implantatet ⑦ er fastgjort mellem en blød polymerpude (ved den distale ende af transportrøret ④) og et indføringshylster ⑤ (efter aftagning af hylsteret udføres funktionen af mikrokateretret), hvilket gør det muligt at skubbe og trække i implantatet ⑦.

Produktet opbevares i et indføringshylster ⑤ og overføres til et mikrokateretret med en indvendig diameter på 0,021 tommer (0,53 mm). Dette hylster ⑤ bevæges proksimalt under indføring af **p64 MW** (HPC), så det kan passere helt gennem mikrokateretret.

En hvid Fluorose-markør ⑩ på transportrøret ④ identificerer positionen, som systemet kan fremføres til inde i mikrokateretret, uden at spidsen af anordningen kommer ud af mikrokateretret.

Implantatet ⑦ udvides af sig selv, når det forlader mikrokateretret. Indtil det er helt anlagt i malkarret, kan implantatet ⑦ trækkes helt tilbage i mikrokateretret, så det kan flyttes eller fjernes. Punktet for maksimal anlæggelse af implantatet, som muliggør tilbagestrækning af implantatet, er angivet med en platinmarkør ⑥ i den distale ende af transportrøret ④: Så længe markøren ⑥ befinder sig inde i mikrokateretret, kan implantatet ⑦ trækkes helt tilbage.

p64 MW (HPC) anlægges altid med en koordineret bevægelse, hvor mikrokateretret trækkes tilbage og indføringsystemet ⑨ føres frem, for at undgå at implantatets distale ende bevæger sig på grund af afkortningseffekten. Afkortningseffekten får indføringstrådens distale spids ⑩ til at bevæge sig distalt under anlæggelse. For at imødegå denne bevægelse og f.eks. undgå indføring af indføringstrådens spids ⑩ i distale sensitive kar kan indføringstrådens spids ⑩ bevæges proksimalt, efter at torqueren ② frigøres, inden implantatet ⑦ anlægges helt. Dette gøres ved, at den hvide torquer ② i den proksimale ende af indføringsystemet ⑨ løsnes og udskiftes med en standard-torquer (kompatibel med en mikroledetråd på 0,014 tommer eller 0,016 tommer (0,36 eller 0,41 mm)). Denne torquer låses derefter mere proksimalt for enden af indføringstråden ①. Indføringstråden ① trækkes derefter ud af transportrøret ④. Transportrøret ④ har et ekstra håndtag ③ i den proksimale ende for at lette håndteringen.

Implantatet ⑦ trækkes altid tilbage i mikrokateretret med en koordineret bevægelse, hvor mikrokateretret føres frem og indføringsystemet trækkes tilbage.

Alle manipuleringer foregår under røntgenvisualisering. Efter endelig kontrol af anlæggelse og position anlægges implantatet ⑦ helt og frigøres fra indføringsystemet ⑨ ved at trække mikrokateretret tilbage.

Tilsigtet anvendelse

p64 MW (HPC)-flowmoduleringsenheden er et selvekspanderende, rørformet vaskulært implantat, som muliggør kontrolleret og selektiv modulering af blodgennemstrømningen i ekstra- og intrakranielle arterier. De fysiske egenskaber ved **p64 MW** (HPC) retter desuden malkarret en anelse ud og styrker det.

Disse egenskaber fremmer den endovaskulære rekonstruktion af syge arterier langs deres cervikale og intrakranielle forløb.

Indikationer

p64 MW (HPC)-flowmoduleringsenheden er et selvekspanderende, rørformet implantat, der anvendes ved endovaskulær behandling af vaskulære sygdomme såsom

- sakkulære og fusiforme aneurismer og pseudoaneurismer
- kardiasektioner i akut og kronisk fase og
- vaskulære perforeringer og AV-fistler

Kontraindikationer

Behandling er kontraindiceret hos patienter

- Hvor trombocytthæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret, eller trombocytthæmmende behandling ikke blev iværksat rettidigt forud for behandlingen.
- Hvor angiografi viser, at anatomi ikke er egnet til endovaskulær behandling på grund af forhold såsom meget bugtede kar eller stenose.

Kompatibilitet

Alle **p64 MW** (HPC)-modeller er kompatible med Rebar-18-mikrokateretret (Medtronic, USA) med en indvendig diameter på 0,021 tommer (0,53 mm).

Afspændt er diameteren på **p64 MW** (HPC) 0,4 mm større end den nominelle diameter.

Længdespecifikationerne på emballagen beskriver den klinisk anvendelige længde.

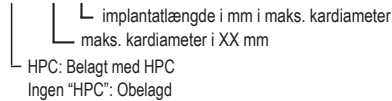
p64 MW (HPC) skal anvendes i henhold til specifikationerne for malkarrets minimale og maksimale diametre, der er angivet på emballagen.

p64 MW (HPC) fås i følgende versioner:

- Ubelagt: **p64 MW** (REF nr. P64-MW-XXX-XX)
- Belagt med HPC: **p64 MW HPC** (REF nr. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Størrelsesspecifikationerne er angivet efter referencenummeret og er desuden anført på emballagen.

P64 - MW - HPC - XX0 XX



Oplysninger om valg af størrelse

- Vælg implantatets diameter, så den anlagte diameter er så tæt som muligt på malkarrets diameter, for at opnå den rette apposition til karvæggen.
- Implantatet må ikke anvendes i malkar, hvis diameter ikke er inden for det anvendelsesområde, der er angivet på emballagen.
- Forsigtig: Væsentlig overdimensionering (valg af en **p64 MW** (HPC) med et anvendelsesområde, der er væsentligt større end malkarrets diameter) udgør en risiko for forkert anlæggelse (ufuldstændig udvidelse).
- Forsigtig: Underdimensionering (valg af en **p64 MW** (HPC) med et anvendelsesområde under malkarrets diameter) giver utilstrækkelig fiksering af **p64 MW** (HPC) i karret og gør det muligt for blodet at flyde uden om implantatet (en såkaldt "endolækage"). Implantatet vil i så fald være ustabil, kan migrere og er hæmodynamisk ineffektivt.
- Sørg for, at implantatet overlapper læsionen distalt og proksimalt. Hvis det valgte produkt er for kort eller for langt, kan det fjernes og erstattes med et passende.
- Sørg for, at implantatet ikke ender proksimalt i en smal karkurve, da dette kan begrænse en fuldstændig proksimal udvidelse. Vælg en implantatlængde, så **p64 MW** (HPC) fuldstændigt dækker den proksimale karkurve.

Oplysninger om valg af patienter og læsioner

Hvis compliance med trombocytthæmmende medicin ikke kan sikres efter implantation af en **p64 MW** (HPC), kan der opstå trombotisk lukning af implantatet og det overordnede kar i løbet af få dage. Patienter, som ikke kan overholde den ordinerede mediciner, er muligvis ikke egnede til behandling med en **p64 MW** (HPC).

Der kan gå flere uger eller måneder fra tidspunktet for implantation af en **p64 MW** (HPC), før der ikke længere er risiko for en aneurisme. Der kan i denne periode ikke garanteres fuldstændig beskyttelse mod en (ny) ruptur/blødning. Derfor skal patienter, som er i den akutte fase efter aneurismeruptur, behandles med muligheder, der yder bedre beskyttelse mod ny ruptur/blødning.

Medicinerig

Trombocytthæmmende behandling er nødvendig inden og efter implantation af **p64 MW** (HPC) som beskrevet i kapitlet "Anbefalet fremgangsmåde". Vær opmærksom på mulige interaktioner med andre lægemidler (f.eks. med protonpump hæmmere, ibuprofen, metamizol).

In vitro-testresultater og anekdotisk klinisk erfaring viser, at versionen **p64 MW HPC** kan give reduceret trombocyticitet på overfladen. I berettigede undtagelsestilfælde kan den reducerede trombocyticitet tillade implantation under enkelt trombocytthæmmende medicinerig, udelukkende hvis der ikke er mulighed for en rimelig alternativ behandling. Her skal der lægges særlig vægt på mindst tre dages medicinerig inden behandlingen. Den opnåede trombocytthæmning er mere intensiv ved anvendelse af P2Y12-hæmmere (prasugrel, ticagrelor) end ved anvendelse af ASA.

Af sikkerhedsårsager skal virkningen af den trombocytthæmmende behandling altid verificeres ved brug af egnede tests (f.eks. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Med enkelt trombocytthæmmende medicinerig kan der være en forøget risiko for tromboemboliske hændelser, hvis flere anordninger er blevet implanteret på teleskopisk måde. Risikoen for trombedannelse kan være forøget efter en subaraknoidal blødning, efter trauma, under svangerskab, efter et større kirurgisk indgreb, ved inflammationssygdomme, feber, trombocytose.

Generelt er dobbelt trombocytthæmmende medicinerig i forbindelse med implantering af flowfordelere sikrere end enkelt medicinerig, hvad angår risikoen for tromboemboliske hændelser. Dog indebærer dobbelt trombocytthæmmende medicinerig en større risiko for blødningshændelser.

ASA er mindre effektive end P2Y12-hæmmere, hvad angår beskyttelse mod tromboemboliske hændelser.

Adskillige tilstande forøger den krævede ASA-dosis væsentligt (intrakraniell blødning, graviditet, trauma, kirurgi, trombocytose, feber, pneumoni...). ASA's funktion modvirkes af ibuprofen og metamizol. I flere lande er ASA tilgængelig i en variant der kan gives intravenøst. ASA giver som regel ikke problemer med blødning, hvis der kræves operation.

Det er rapporteret, at **prasugrel** forhindrer trombedannelse på HPC-belagte anordninger. Indtil videre er dette anekdotiske observationer. Der afventes kontrollerede forsøg. Risikoen for blødningskomplikationer forårsaget af prasugrel er stadig en bekymring.

Ticagrelor kan være et kompromis for enkelt trombocytthæmmende medicinerig. Den korte virkningstid kræver konstant indtag.

Anbefalet fremgangsmåde

Klargøring af procedure og patient, trombocytthæmning og patienttestning

1. Indsaml og dokumenter en anamnese, der er så komplet som muligt, især hvad angår anamnesen for den nuværende sygdom, co-morbiditeter, tidligere indgreb og aktuel medicinerig.
2. Informer i videst muligt omfang patienten, og dokumenter patientens samtykke til det planlagte indgreb. Påpejg de mulige komplikationer og potentielle følgevirkninger (invaliditet, plejeføringsevne eller død). I tilfælde hvor patienter ikke selv kan afgive samtykke, skal de pårørende så vidt muligt spørges, om de ved, hvad patientens ønske ville være. I modsat fald, og i nødstilfælde, gælder reglerne for akutbehandling af inabile patienter, som er underlagt forskellige institutionelle eller nationale krav.
3. **Træf straks alle nødvendige foranstaltninger for at sikre en egnet trombocytthæmmende forbehandling.**

Ud fra den aktuelle viden er dobbelt trombocythæmmende behandling ved implantation af **p64 MW** (HPC) og lignende produkter egnet til forebyggelse af trombedannelse forårsaget af implantatet. Til dette formål kan 100 mg ASA og 75 mg clopidogrel administreres oralt dagligt i mindst 3 dage inden det planlagte indgreb. Alternativt kan 500 mg ASA og 600 mg clopidogrel administreres oralt som enkelt-doser dagen inden behandlingen.

Indgivelse af en stor dosis på forhånd kan være mindre pålidelig end en indgivelse af den normale dosis i flere dage med hensyn til beskyttelse mod trombedannelse. Indgivelse af en stor dosis på forhånd kan medføre hyperrespons, der kan forårsage blødningskomplikationer (f.eks. intracerebral og subaraknoidal blødning).

In vitro-testresultater og anekdotisk klinisk erfaring viser, at versionen **p64 MW** HPC kan give reduceret trombogenicitet på overfladen. Hvis det er nødvendigt og berettiget af individuelle omstændigheder, kan den reducerede trombogenicitet ved **p64 MW** HPC tillade implanteringen med enkelt trombocythæmmende medicinering. Det anbefales at tale med patienten og hans eller hendes juridiske repræsentanter om denne procedure. I dette tilfælde skal der lægges særlig vægt på mindst tre dages medicinering inden behandlingen. Den opnåede trombocythæmning er kraftigere ved anvendelse af P2Y12-hæmmere (prasugrel, ticagrelor) end ved anvendelse af ASA.

Hvis ASA bruges som en enkelt medicinering, anbefales 2 x 100 mg ASA PO dagligt (1-0-1). Hvis der benyttes en P2Y12-receptorhæmmer, er prasugrel tilsyneladende mere effektiv end clopidogrel og ticagrelor. Prasugrel kan forøge risikoen for blødningskomplikationer, hvis den sammenlignes med clopidogrel. Hvis ticagrelor benyttes, skal man tage dette medikaments korte virkningstid i betragtning. Den almindelige dosis er 2 x 90 mg ticagrelor PO dagligt (1-0-1). Svingende indtag af ticagrelor er forbundet med en forøget risiko for tromboemboliske hændelser.

Behandlingens sikkerhed øges, hvis effektiv hæmning af trombocytfunktion verificeres ved hjælp af en passende test (f.eks. Multiplate, VerifyNow, PFA) inden indgrebet. Vi henviser til den relevante aktuelle speciallitteratur vedrørende erstatningsprodukter i tilfælde af resistens over for clopidogrel og brugen af GP IIb/IIIa-antagonister. Se også kapitlet "Medicinering".

- Det tilrådes på forhånd at udføre en CT- eller MR-undersøgelse af kraniet og, om nødvendigt, svælget for at sikre en omfattende præliminær diagnose.
- Den diagnostiske angiografi og den endovaskulære behandling skal udføres under fuld anæstesi med neuromuskulær relaxation og invasiv hæmodynamisk monitorering. Under anæstesen skal der sigtes mod at opretholde passende værdier for systolisk blodtryk.
- Efter klargøring af begge lysker indføres der et 6 F- eller 8 F-kateter, helst i højre arteria femoralis.
- Derefter påbegyndes moderat heparinisering, som ligeledes skal opretholdes i hele indgrebets varighed. En intravenøs dosis på mellem 3.000 og 5.000 enheder heparin er blevet påvist at være passende i praksis. Hvis det er til rådighed, er det tilrådeligt at fastlægge ACT ("aktiveret koagulationstid").
- Det anbefales at udføre angiografisk visualisering af arteria carotis interna og externa på begge sider og af arteria vertebralis på mindst én side sammen med de respektive afhængige kar. Forstørrede billeder og om nødvendigt skråvinklede billeder af de(t) berørte kar anbefales.
- Målkaret (-karrene) for den endovaskulære behandling skal defineres.
- Indfør et 6 F-kateter eller en kombination af et 8 F-indføringskateter og et passende forlængerkateter eller kateter med distal adgang i det afferente cervikale kar, idet der tages skridt til at undgå vasospasme.
- Det er vigtigt, at implantatet kun indsættes i målkaret af en passende størrelse.** Mål så præcist som muligt diameteren på målkaret, hvor den distale og proksimale ende af p64 MW (HPC) skal forankres. Specifikationer for minimums- og maksimumskardiameter, som er anført på emballagen, samt oplysningerne om valg af en model i den rigtige størrelse (se oplysninger om valg af størrelse) skal overholdes nøje og respekteres. Længden af **p64 MW** (HPC) skal vælges, så implantatet dækker læsionen i den distale og proksimale ende med mindst et par millimeter.

Indføring af mikrokateter

- Foretag aldrig probing, hvis der mødes modstand!** Sæt et passende mikrokateter med en tilsvarende mikroledetråd i målkaret med en hæmostaseventil og skylning under tryk. Brug af den såkaldte "road map"-teknologi anbefales her. Mikrokateterets spids skal placeres 10–15 mm distalt for behandlingsmålet. Træk forsigtigt i mikrokateteret, når målkarets behandlingssegment er nået, for at fjerne evt. overflidige kateterlængde og rette kateteret ud.
- Fjern mikroledetråden fra mikrokateteret under røntgenfluoroskopi.
Klargøring og indføring af p64 MW (HPC)
- Tag den sterile enhed i dispenserspølen ud af pakken. Frigør den proksimale ende af **p64 MW** (HPC) og træk den ud af dispenserspølen sammen med indføringsshylsteret.
- Overfør **p64 MW** (HPC) fra indføringsshylsteret til mikrokateteret ved brug af en tætsluttende hæmostaseventil og under kontinuerlig trykskylning med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Hæmostaseventilen skal åbnes til dette formål. Indføringsshylsteret til **p64 MW** (HPC) indføres igennem den åbne ventil. Luk omhyggeligt hæmostaseventilen, og skyl indføringsshylsteret på **p64 MW** (HPC) ved retrogradt indløb af skyllevæske.
- Når indføringsshylsteret på **p64 MW** (HPC) er skyllet helt igennem på denne måde, føres det forsigtigt frem, indtil det når den distale ende af mikrokateterets muffeadapter. Indføringsshylsteret holdes fast i denne position. Fremfør derefter **p64 MW** (HPC) fra indføringsshylsteret ind i mikrokateteret ved brug af transportrøret, som implantatet er fastgjort til. Denne procedure fortsættes indtil den hvide Fluorosafe-markør på transportrøret når den proksimale ende af indføringsshylsteret.
- Træk derefter indføringsshylsteret proksimalt tilbage så langt som til håndtaget på transportrøret. (Under det videre indgreb forbliver hylsteret på indføringsssystemet). **p64 MW** (HPC) skubbes yderligere fremad, indtil Fluorosafe-markøren på transportrøret når indgangen på hæmostaseventilen. Det er ikke nødvendigt at udføre denne procedure under fluoroskopi, eftersom Fluorosafe-markøren identificerer positionen, som anordningen kan fremføres til, uden at spidsen af anordningen kommer ud af mikrokateteret. Indføringen af **p64 MW** (HPC) svarer generelt til indføring af andre lignende implantater. Hvis der mødes særlig modstand, som kan opvindes ved at bruge magt, skal implantatet og muligvis også mikrokateteret fjernes, og der skal tages adgang til karret på ny.
- Skub aldrig p64 MW (HPC)-indføringssystemets spids forbi mikrokateterets distale spids. Dette kan føre til disektion eller perforering af målkaret.** **p64 MW** (HPC) føres langsomt frem til spidsen af mikrokateteret under kontinuerlig fluoroskopi. Indføringssystemets distale spids skal nå spidsen af mikrokateteret.

Anlæggelse af p64 MW (HPC)

19. Frigør implantatet helt ved forsigtigt og meget langsomt at trække mikrokateteret tilbage op til det punkt, hvor implantatet stadig kan trækkes tilbage i mikrokateteret. Punktet for maksimal anlæggelse af implantatet, som muliggør tilbageføring af implantatet, er angivet med en platinmarkør i den distale ende af transportrøret. Så længe markøren befinder sig inde i mikrokateteret, kan implantatet trækkes helt tilbage.

Når implantatets distale ende er helt udvidet og forankret i det distale kar, skal anlæggelse af implantatet fortsættes ved uafbrudt at skubbe på indføringsystemet for at lette udvidelse af **p64 MW** (HPC). For at sikre optimal vægapposition skal anlæggelsen være en koordineret bevægelse med uafbrudt skub på indføringsystemet og justering (fremføring eller tilbageføring) af mikrokateteret, så mikrokateteret centrerer på langs af karret. Frigivelsen af **p64 MW** (HPC) skal foregå under fluoroskopi for at sikre, at implantatet er anlagt korrekt og at den distale ende ikke har flyttet sig.

Omlacering af indføringsstrådens distale spids (valgfrist)

20. **Bemærk, at indføringsstrådens distale spids bevæger sig distalt under anlæggelse af implantatet!** For at imødegå denne bevægelse og f.eks. undgå indføring af indføringsstrådens spids i distale sensitive kar kan indføringsstrådens spids bevæges proksimalt, efter at torqueren frigøres, inden implantatet anlægges helt. Dette gøres ved, at den hvide torquer i den proksimale ende af indføringsystemet løsnes og udskiftes med en standard-torquer (kompatibel med en mikroledetråd på 0,014 tommer eller 0,016 tommer (0,36 eller 0,41 mm)). Denne torquer låses derefter mere proksimalt for enden af indføringsstråden. Indføringsstråden trækkes derefter ud af transportrøret. Transportrøret har et ekstra håndtag i den proksimale ende for at lette håndteringen.

Fortsættelse af anlæggelse

21. **p64 MW** (HPC) er selvekspanderende og vil, når den er korrekt anlagt, placere sig tæt op ad karvæggen. Implantatet kan udvide sig for meget ved aneurismons hals på grund af den øgede diameter på dette sted. Korrekt anlæggelse kan verificeres ved brug af visualisering af de platinfyldte flettede tråde på implantatet.
22. Indsprøjt ca. 6–10 ml røntgenkontraststof gennem indføringskateteret for at kontrollere, om aneurismon/dissectionen/målkaret er tilstrækkeligt dækket af den anlagte og frigjorte **p64 MW** (HPC).
23. Hvis den radiale anlæggelse af **p64 MW** (HPC) er utilstrækkelig eller placeringen eller den valgte modelstørrelse er uegnet, kan implantatet trækkes tilbage i mikrokateteret, hvis transportrørets distale markør stadig er inden i mikrokateteret, så implantatet kan flyttes, anlægges igen eller fjernes helt. Hvis indføringsstrådens spids blev flyttet proksimalt før, skal det sikres, at den distale trådspids igen anbringes distalt for den distale komprimerede implantatende og den hvide torquer låses igen på transportrøret. Ved omlacering eller fjernelse føres mikrokateteret frem, mens indføringsystemet langsomt trækkes tilbage.

Frigørelse af p64 MW (HPC)

24. **På grund af den proksimale endes radiale udvidelse finder der en let forkortelse af implantatet sted!** Hvis placering og anlæggelse af **p64 MW** (HPC) er tilfredsstillende, anlægges implantatet **straks** helt og frigøres ved fuldstændig tilbageføring af mikrokateteret. Den proksimale implantatende blotlægges derved, og den kan udvides helt. Implantatet kan visualiseres på sektionsskænbilledet, når DSA-systemer anvendes med en digital detektor og CT-teknologi ("fladskæmsdetektor-CT", f.eks. DynaCT [Siemens] og XperCT, VasoCT [Philips]). Dette har vist sig at være særdeles effektivt til evaluering af anlæggelsen og apposition til karvæggen.
25. Fjern indføringsystemet ved forsigtigt at trække det tilbage.
26. Utilstrækkelig anlæggelse af **p64 MW** (HPC) kan forbedres ved brug af en efterfølgende ballondilatation. **p64 MW** (HPC) skal så vidt muligt placeres tæt op ad karvæggen.

Implantering af en anden p64 MW (HPC)

27. Hvis der efter frigørelse af den første **p64 MW** (HPC) efterfølgende er brug for en teleskopisk enhed, skal mikrokateteret forsigtigt føres igennem **p64 MW** (HPC). Når mikrokateterets spids er distalt for **p64 MW** (HPC), skal trådspidsen forsigtigt trækkes tilbage ind i mikrokateteret, hvorefter indføringsystemet fjernes helt fra mikrokateteret. Mikrokateteret er nu placeret, så en efterfølgende **p64 MW** (HPC) kan indføres og anlægges.
28. Ved at indsprøjte ca. 6–10 ml røntgenkontraststof gennem indføringskateteret er det muligt at kontrollere igen, hvis det er nødvendigt, om målkaret er tilstrækkeligt dækket af den anlagte **p64 MW** (HPC). Denne kontrol skal gentages 10 til 15 minutter senere, hvis det er nødvendigt.

Trombocythæmning og responder-testning

29. Sørg for at sikre tilstrækkelig trombocythæmmende behandling. Dokumenteret medicinering efter implantation omfatter 1 x 100 mg oral dosis ASA dagligt kontinuerligt og en 75 mg oral dosis clopidogrel dagligt i mindst 12 måneder, men længere, når det er nødvendigt, eller kontinuerligt. Vær opmærksom på mulige interaktioner med andre lægemidler (f.eks. med protonpumpehæmmere, ibuprofen, metamazol). In vitro-testresultater og anekdotisk klinisk erfaring viser, at versionen **p64 MW** HPC kan give reduceret trombogenicitet på overfladen. I berettigede undtagelsestilfælde kan den reducerede trombogenicitet tillade implantation under enkelt trombocythæmmende medicinering, udelukkende hvis der ikke er mulighed for en rimelig alternativ behandling. Her skal der lægges særlig vægt på mindst tre dages medicinering inden behandlingen. Den opnåede trombocythæmning er mere intensiv ved anvendelse af P2Y12-hæmmere (prasugrel, ticagrelor) end ved anvendelse af ASA. Af sikkerhedsårsager skal virkningen af den trombocythæmmende behandling altid verificeres ved brug af egnede tests (f.eks. Multiplate, VerifyNow, PFA). Med enkelt trombocythæmmende medicinering kan der være en forøget risiko for tromboemboliske hændelser, hvis flere anordninger er blevet implanteret på teleskopisk måde. Risikoen for trombedannelse kan være forøget efter en subaraknoidal blødning, efter trauma, under svangerskab, efter et større kirurgisk indgreb, ved inflammationssygdomme, feber, trombofytose. Se også kapitlet "Medicinering".

Sikkerhedsforanstaltninger

- Mikrokatetre med andre indvendige diameter (ID) end 0,021 tommer (f.eks. 0,017 eller 0,027 tommer) fungerer slet ikke. **p64 MW** (HPC), der bruges i mikrokatetre med stor indvendig diameter, fører til frigørelse af implantatet inde i mikrokateteret.
- p64 MW** (HPC) kan anlægges op til tre (3) gange i målkaret. Det skal tages i betragtning, at hver anlæggelse kun sker op til det punkt, hvor transportrørets distale markør stadig er inden i mikrokateteret!
- For at skylle placeres indføringsshylsteret på **p64 MW** (HPC) i mikrokateterets hæmostaseventil og skylles ved brug af den tilsuflattede skyllevæske. Det er væsentligt, at indføringsshylsteret skylles grundigt for at fjerne indfangede luftbobler.

- Alle manipuleringer skal udføres under fluoroskopisk visualisering.
- Hvis **p64 MW** (HPC)-systemet føres forbi mikrokaterets distale ende, kan karret blive dissekeret eller perforeret.
- Hvis **p64 MW** (HPC)-systemet kun kan fremføres ind i mikrokateret med stor anstrengelse eller kun navigeres gennem mikrokateret med stor anstrengelse, skal hele **p64 MW** (HPC)-systemet fjernes fra mikrokateret som forholdsregel.
- Træk ikke det anlagte implantat tilbage igennem karret ind i mikrokateret. Skub i stedet mikrokateret over **p64 MW** (HPC), mens indføringsystemet samtidig fikseres, for om nødvendigt at omplacere og anlægge implantatet igen.
- **p64 MW** (HPC) er et skrøbeligt implantat, der skal håndteres med omhu. Skub aldrig mikrokateret over på **p64 MW** (HPC), hvis der mødes modstand. Sno aldrig indføringsystemet. Fjern om nødvendigt **p64 MW** (HPC) sammen med mikrokateret.
- Hvis indføringsystemet trækkes eller skubbes eller drejes med magt, kan det løse **p64 MW** (HPC) fra indføringsystemet. I så fald anbefales det at hente det ud med udstyr til udtagning af fremmedlegemer (f.eks. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ekstrem belastning af indføringssystemets spids kan medføre adskillelse af nogle af dets dele. I så fald anbefales det at hente dem ud med udstyr til udtagning af fremmedlegemer (f.eks. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis der er risiko for manglende eller ufuldstændig respons hos en patient på dobbelt trombocytæmmende behandling, skal tiden fra anlæggelse af implantatet til frigørelse være så kort som muligt for at forebygge utilstrækkelig anlæggelse af implantatets proksimale ende på grund af binding af flettrådene forårsaget af blodets ingredienser (f.eks. fibrin). Eventuel yderligere behandling (f.eks. coiling af aneurismen, mens det tilknyttede mikrokater "fanges" af den anlagte **p64 MW** (HPC)) skal udføres efter frigørelse af **p64 MW** (HPC).
- Implantatet må ikke frigøres i tilfælde af ringe vægapposition eller hvis implantatet er blevet strakt. Udvidelsen kan forbedres ved at anlægge enheden igen eller fjerne/udskifte den.
- Hvis ikke alle implantatets flettede tråde kommer ud af den bløde pude i transportrørets distale ende, hjælper forsigtig bevægelse af indføringsystemet med at løse dem.
- Tiden mellem start af anlæggelse af implantatet og den fuldstændige anlæggelse, som resulterer i en frigørelse, skal være så kort som mulig for at forebygge binding af blodingredienser og deraf dårlig proksimal anlæggelse af implantatet.
- Utilstrækkelig anlæggelse af implantatets proksimale ende kan forbedres ved at manipulere indføringsystemet, mikrokateret eller ved en efterfølgende ballondilatation. Hvis den proksimale ende af **p64 MW** (HPC) ikke åbner sig, anbefales det at hente den ud med udstyr til udtagning af fremmedlegemer (f.eks. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis der er mistanke om vasospasme i den berørte vaskulære region, skal alle nødvendige forholdsregler, f.eks. medicin, tages for at fremme regression inden implantation.
- Til tilbagetrækning af indføringstråden skal der anvendes en separat torquer, der er låst til indføringstråden. En passende torquer er kompatibel med mikroledetråde, der måler 0,014 eller 0,016 tommer (0,36 eller 0,41 mm) i diameter.
- Hvis torqueren ikke kan fjernes fra transportrøret (ved at skrue den af og trække den i proksimal retning), skal torqueren skrues helt af. Der kan mærkes større modstand forud for fuldstændig adskillelse af torquerens håndtag og hætte. Fjern torquerens håndtag, mens dens hætte og indlæg bliver siddende. Fortsæt derefter med at anvende det separate torquerudstyr til processen med tilbagetrækning af indføringstråden.
- Hvis implantatet ikke kan frigøres eller ikke er beregnet til frigørelse efter frigivelse af torqueren, når indføringstråden er blevet flyttet proksimalt, og **p64 MW** (HPC)-implantatet skal fjernes, placeres indføringstråden forsigtigt igen distalt, for at mikrokateret så kan føre implantatet og indføringstrådens spids tilbage.
- Hvis transportrørets distale markør skubbes ved indføringstrådens bevægelse, fjernes hele **p64 MW** (HPC)-systemet under hensyntagen til ovennævnte forholdsregler.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan-materialer kan opleve allergiske reaktioner på implantatet.
- Certificering: Implantatet må udelukkende anvendes af speciallæger, som har modtaget passende uddannelse. Gennemførelse af et uddannelseskursus ledet af phenox GmbH er en forudsætning for brugen af **p64 MW** (HPC). Mindst tre (3) indgreb med **p64 MW** (HPC) skal overvåges af en læge eller en anden kvalificeret person, som er udpeget af phenox GmbH, og deres forløb og udfald skal dokumenteres.

Generelle oplysninger

- Må ikke udsættes for varme. Skal opbevares køligt og tørt.
- Brug er udelukkende tilladt inden udløbsdatoen, da steriliteten ellers ikke kan garanteres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, da steriliteten ellers ikke kan garanteres.
- Anordningen skal kontrolleres for skader inden brug. Brug ikke beskadigede anordninger, da funktionaliteten ellers ikke kan garanteres.
- Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Implantatet må ikke trækkes tilbage i indføringshylsteret, resteriliseres eller genklargøres til brug i andre patienter, eftersom det ikke kan rengøres pålideligt.
- Indføringsystemet og, om nødvendigt, emballagekomponenterne skal bortskaffes i korrekt mærkede beholdere.

Komplikationer

Der kan bl.a. opstå følgende komplikationer under eller efter implantationen:

- Luftemboli, emboli i distale kar, karokklusion, trombose og cerebral iskæmi
- Perforering, ruptur, dissektion og andre arterielle læsioner
- Okklusion af sidegren/perforator
- (Forbigående) stenose i målkarret
- Vasospasme, forekomst af en pseudoaneurisme, intrakraniell blødning
- Recidiverende aneurismer, genbehandling af aneurismer

- Allergisk reaktion, infektion
- Pladskravende infarkt, neurologisk deficit herunder konsekvenser af et slagtilfælde
- Vedvarende vegetativt stadie, død

Magnetisk resonansscanning

Ikke-kliniske tests har vist, at **p64 MW** (HPC) er egnet til MR-scanning ved en magnetisk flux-densitet på 3T. Under kliniske forhold er det blevet påvist, at implantatet er uproblematisk ved 1,5T.

Symboler og deres betydning

Symboler på etiketten:

	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Batch-kode
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Ikke-pyrogen
	Udløbsdato
	Katalognummer
	Indhold
	Skal opbevares tørt. Skal beskyttes mod sollys.
	Dette produkt er markedsført i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Producent
	Materiale: NiTi (nikkel-titan-legering)
	Latexfri
	Phthalatfri

Ansvarsfransigelse

phenox GmbH frasiger sig ethvert ansvar for skader forårsaget af utilsigtet brug eller genbrug af anordningen. phenox og p64 er registrerede varemærker, der tilhører phenox GmbH i Tyskland og andre lande.

Produsent

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



Innhold i pakken

1 x **p64 MW** (HPC) flowmodulerende enhet (versjon **p64 MW** eller **p64 MW HPC**)

Produktbeskrivelse

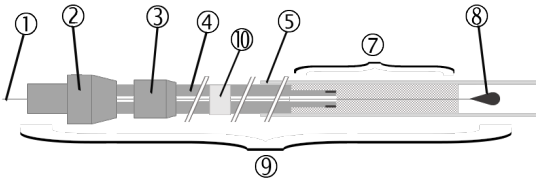


Fig. 1: **p64 MW** (HPC) -implantat og innføringsystem i innføringshylsen

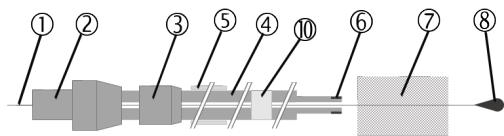


Fig. 2: Innføringsystem og separat **p64 MW** (HPC) implantat

Vær oppmerksom på at i den følgende teksten står betegnelsen **p64 MW** (HPC) står for begge enhetsvarianter **p64 MW** (ikke belagt) og **p64 MW HPC** (belagt).

Flowmodulerende enhet type **p64 MW** (HPC) er et rørformet, vaskulært implantat som består av 64 sammenvevde nitinoltråder (7) med platinakjerne som sikrer at implantatet er synlig på røntgenbilder. HPC-belegg (HPC: polymerbelegg med vanntiltrekkende egenskaper) på enheter i **p64 MW HPC**-serien dekker hele implantatet (7) og reduserer muligheten for adhesjon av blodplater og reduserer dermed risikoen for blodpropp.

Innføringssystemet (9) har en platinamarkør (6) ved den distale enden av transportrøret (4) og nok en markør ved den distale vaterspissen (8), for at operatøren skal kunne fastslå posisjonen.

Implantatet (7) festes til innføringsystemet (9) med følgende friksjonslåsprinsipp: Den proksimale enden av implantatet (7) festes mellom en myk polymerpute (ved den distale enden av transportrøret (4)) og en avtrekkbar innføringshylse (5) (etter at hylsen er fjernet, fylles denne funksjonen av mikrokateret), slik at det er mulig å skyve og trekke på implantatet (7).

Produktet oppbevares i en innføringshylse (5) og overføres til et mikrokateret med en innvendig diameter 0,021 tomme (0,53 mm). Hylsen (5) flyttes ved innføring av **p64 MW** (HPC) enheten for å muliggjøre fullstendig innføring gjennom mikrokateret.

Et hvit fluorsikkert merke (10) på transportrøret (4) identifiserer posisjonen til punktet systemet kan føres frem til uten at enhetsspissen forlater mikrokateret.

Implantatet (7) ekspanderer automatisk når det skyves ut av mikrokateret. Inntil det er fullstendig anlagt i malkaret, kan implantatet (7) trekkes fullstendig tilbake inn i mikrokateret for posisjonskorrigering eller fjerning. Punktet for maksimal innføring av implantatet der man fremdeles kan trekke det tilbake, angis av en platinamarkør (6) ved den distale enden av transportrøret (4): Så lenge markøren (6) befinner seg inne i mikrokateret, kan implantatet (7) gjeninnhentes fullstendig.

p64 MW (HPC)-enhetsen skal bringes i stilling med en koordinert bevegelse der mikrokateret trekkes tilbake og innføringsystemet (9) føres fremover for å unngå at implantatets distale ende beveges på grunn av forkortelse. På grunn av den forkortende virkningen, beveger den distale spissen på innføringsvaieren (8) seg distalt når implantatet plasseres. For å motvirke denne bevegelsen, f.eks. for å unngå at innføringsvaierens spiss (8) kommer inn i distale, sensitive kar, kan innføringsvaierens spiss (8) forflyttes proksimalt etter at dreiemomentsanordningen (2) frigjøres, før implantatet (7) er fullstendig plassert. For å gjøre dette løses det hvite dreiemomentet (2) den proksimale enden av leveringssystemet (9) og erstattes av hvilket som helst standardmoment (kompatibelt med en 0,014 tomme eller 0,166 inch (0,36 eller 0,41 mm) mikroguidwire); dette dreiemomentet blir deretter låst nærmere enden av innføringsvaieren (1). Innføringsvaieren (1) trekkes deretter ut av transportrøret (4). Transportrøret (4) har et ekstra håndtak (3) ved den proksimale enden for å forenkle håndteringen.

Implantatet (7) gjeninnhentes alltid til mikrokateret med en koordinert bevegelse der mikrokateret føres frem mens innføringsystemet trekkes tilbake.

All håndtering skal utføres under røntgenveiledning. Etter siste kontroll av innføring og posisjon, foretas den endelige plasseringen av implantatet, (7) og det løses fra innføringsystemet (9) ved å trekke ut mikrokateret.

Tiltent bruk

Den flowmodulerende **p64 MW** (HPC)-enhetsen er et rørformet vaskulært implantat som ekspanderer automatisk og muliggjør kontrollert og selektiv modulering av blodstrømmen i ekstra- og intrakranielle arterier. I tillegg vil de fysiske egenskapene til **p64 MW** (HPC)-enhetsen rette ut malkaret noe og styrke det.

Disse egenskapene bidrar til endovaskulær rekonstruksjon av syke arterier lands deres cervikale og intrakranielle bane.

Indikasjoner

Den flowmodulerende **p64 MW** (HPC)-enhetsen er et rørformet implantat som ekspanderer automatisk og brukes i endovaskulær behandling av sykdommer som

- sakkulære og fusiforme aneurismer og pseudoaneurismer,
- vaskulære disseksjoner i akutt og kronisk fase og
- vaskulær perforering og AV-fistler.

Kontraindikasjoner

Behandling er kontraindisert for pasienter der
- blodplatehemmende behandling og/eller antikoagulerende behandling er kontraindisert, eller
- blodplatehemmende behandling ikke startet tidlig nok før behandling,

- angiografi viser at anatomen ikke egner seg for endovaskulær behandling, på grunn av tilstander som alvorlig åreslynging eller stenose.

Kompatibilitet

Alle **p64 MW** (HPC)-modellene er kompatible med Rebar-18-mikrokateret (Medtronic, USA) som har en innvendig diameter på 0,021 tommer (0,53 mm).

I løst tilstand er diameteren til **p64 MW** (HPC)-enhetsen 0,4 mm større enn nominell diameter. Lengdespesifikasjonen på emballasjen beskriver klinisk brukslengde.

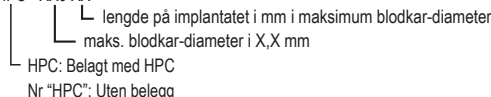
p64 MW (HPC)-enhetsen må brukes i samsvar med spesifikasjonene for minimums- og maksimumsdiameter for malkaret som er angitt på emballasjen.

p64 MW (HPC) leveres i følgende utgaver:

- Ubelagt: **p64 MW** (REF nr. P64-MW-XXX-XX)
- Belagt med HPC: **p64 MW HPC** (REF nr. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Spesifisert størrelse indikeres av REF-nummeret og oppgis også på emballasjen:

P64 - MW - HPC - XX0 XX



Informasjon om valg av størrelse

- Velg implantatdiameter slik at den plasserte diameteren er så nær opptil malkarets diameter som mulig, for å oppnå tilstrekkelig apposisjon mot karveggen.
- Ikke bruk implantatet i malkar med en diameter som ikke er innenfor bruksområdet som spesifiseres på emballasjen.
- Forsiktig: Valg av for stor størrelse (valg av en **p64 MW** (HPC)-enhet med en størrelse langt over diameteren til malkaret) vil gi risiko for feilaktig plassering (ufullstendig ekspansjon).
- Forsiktig: Valg av for liten størrelse (valg av en **p64 MW** (HPC)-enhet med størrelse under diameteren til malkaret) fører til utilstrekkelig feste av **p64 MW** (HPC)-enhetsen i karet, og gjør at blod kan strømme rundt utsiden av implantatet (såkalt «endolekasje»). Implantatet blir da ustabil, kan utsettes for migrering og vil være hemodynamisk ineffektivt.
- Påse at implantatet overlapper lesjonen distalt og proksimalt. Hvis det valgte produktet er for kort eller for langt, kan det fjernes og erstattes med et egnet produkt.
- Påse at implantatet ikke ender proksimalt i en smal karkurve, da dette kan hindre full proksimal ekspansjon. Velg en implantat lengde som fører til at **p64 MW** (HPC)-enhetsen fullstendig dekker den proksimale karkurven.

Informasjon om utvalg av pasienter og lesjoner

Hvis blodplatehemmende behandling som beskrives ovenfor ikke utføres etter implantering av en **p64 MW** (HPC)-enhet, kan trombotisk lukking av implantatet og karet oppstå på kun få dager. Pasienter som ikke kan følge beskrevet medisineringsregime kan være uegnet til behandling med en **p64 MW** (HPC)-enhet.

Fra tidspunktet **p64 MW** (HPC)-enhetsen implanteres kan det gå flere uker eller måneder før det ikke lenger er risiko for aneurisme. I denne perioden kan det ikke garanteres en fullstendig beskyttelse mot (ny) ruptur/blødning. Derfor må pasienter som er i akutt fase etter aneurismruptur behandles med alternativer som gir bedre beskyttelse mot ny ruptur og blødning.

Legemiddelbehandling

Blodplatehemmende behandling er nødvendig før og etter implantering av en **p64 MW** (HPC)-enhet, som beskrevet i kapitlet «Anbefalt prosedyre». Vær oppmerksom på mulig interaksjon med andre legemidler (f.eks. med protonpumpehemmer, Ibuprofen, Metamizol).

In vitro-testresultater og tidlige kliniske erfaringer viser at **p64 MW** (HPC)-enhetsen kan gi redusert overflattrombogenesis. I begrunnede unntakstilfeller kan redusert trombogenesis gjøre at implantering under medisineringsregime av kun ett blodplatehemmende middel kan tillates, dersom ingen annen akseptabel, alternativ behandling kan gis. Det er da viktig at denne behandlingen startes minst tre dager før inngrepet. Blodplatehemming oppnås mer effektivt ved bruk av P2Y12-hemmere (Prasugrel, Ticagrelor) enn med bruk av ASA. Av hensyn til sikkerheten skal virkningen av blodplatehemmende legemidler alltid kontrolleres med relevante tester (f.eks. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Enkelt antiplatelet medisineringsregime kan ha blitt implantert på en teleskopisk måte. Risikoen for trombedannelse kan økes etter subaraknoid blødning, etter traumer, under graviditet, etter større operasjoner, under inflammatoriske sykdommer, feber, trombocytose.

Generelt er dobbelt antiplatelet medisineringsregime i forbindelse med implantering av flytdiverer tryggere enn mono-medisiner med tanke på risikoen for tromboemboliske hendelser. To medikamenter mot blodplater medfører imidlertid høyere risiko for hemoragiske hendelser.

ASA er mindre effektiv enn P2Y12-hemmere når det gjelder beskyttelse mot tromboemboliske hendelser. Flere forhold øker den nødvendige ASA-dosen betydelig (intrakraniell blødning, graviditet, traumer, kirurgi, trombocytose, feber, lungebetennelse ...). Handlingen til ASA motvirkes av Ibuprofen og Metamizol. ASA er tilgjengelig i flere land som en variant som kan gis IV. ASA forårsaker vanligvis ikke hemoragiske problemer hvis kirurgi er nødvendig.

Prasugrel har blitt rapportert å forhindre dannelse av tromber på HPC-belagte enheter. Dette er så langt anekdotiske observasjoner. Kontrollerte forsøk venter. Risikoen for hemoragiske komplikasjoner fra Prasugrel er fortsatt en bekymring.

Ticagrelor kan være et kompromiss for medisiner mot enkelt blodplater. Den kortvirkende tiden krever jevn inntak.

Anbefalt prosedyre

Forbedelse av prosedyre og pasient, blodplate-aggregeringsinnsprøying og testing av pasient

1. Kasushistorikk skal samles inn og dokumenteres så fullstendig som mulig, spesielt historikk vedrørende aktiv sykdom, komorbiditet, tidligere inngrep og nåværende medisineringsregime.
2. Så langt det er mulig må pasienten informeres og pasientens samtykke til å gjennomføre det planlagte inngrepet dokumenteres, inkludert informasjon om mulige komplikasjoner og konsekvenser (uførhet, pleieavhengighet og død). I tilfeller der pasientene ikke selv kan gi samtykke, skal pårørende i størst mulig grad bli spurt om de kjenner til pasientenes ønske. For øvrig i akutttilfeller gjelder reglene om øyeblikkelig hjelp for pasienter i hjelpeløs tilstand, i følge aktuelle institusjonelle eller nasjonale krav.
3. **Utfør umiddelbart alle nødvendige tiltak for relevant forbehandling med legemidler for å hemme blodplatedannelse.**

I følge nåværende kunnskap er dobbel blodplatehemming egnet for å forebygge blodpropper forårsaket av implantatet under implantasjon av **p64 MW** (HPC)-enheten. Av denne grunn kan 100 mg acetylsalisylsyre og 75 mg clopidogrel gis oralt hver dag i minst 3 dager før det planlagte inngrepet. Alternativt kan 500 mg acetylsalisylsyre og 600 mg clopidogrel gis oralt som en engangsdose dagen før behandlingen. Forhåndsbelastning med høy dosering kan være mindre pålitelig enn belastning med den vanlige doseringen i flere dager når det gjelder beskyttelse mot trombedannelse. Forhåndsinnlasting med høy dosering kan føre til hyperrespons som kan forårsake hemoragiske komplikasjoner (f.eks. Intracerebral og subarachnoid blødning).

In vitro-testresultater og tidlige kliniske erfaringer viser at **p64 MW** HPC-enheten kan gi redusert overflatetrombogenesisitet. Hvis det kreves og begrunnes av individuelle omstendigheter, kan den reduserte trombogenesisiteten til **p64 MW** HPC muliggjøre implantasjon under enkel antiplatelet medisinerings. Det anbefales å diskutere denne prosedyren med pasienten og hans eller hennes juridiske representanter. I dette tilfellet må spesiell oppmerksomhet rettes mot en forbehandling i minst tre dager før behandlingen. Blodplatehemming oppnås sterkere ved bruk av P2Y12-hemmere (Prasugrel, Ticagrelor) enn med bruk av ASA. Hvis ASA brukes som et enkelt medisin, anbefales 2 x 100 mg ASA PO daglig (1-0-1). Hvis en P2Y12-reseptorhemmer brukes, er Prasugrel tilsynelatende mer effektiv enn Clopidogrel og Ticagrelor. Prasugrel kan øke risikoen for hemoragiske komplikasjoner sammenlignet med Clopidogrel. Hvis Ticagrelor brukes, må den korte virkningen av dette stoffet vurderes. Den vanlige dosen er 2 x 90 mg Ticagrelor PO daglig (1-0-1). Inkonsekvent inntak av Ticagrelor er assosiert med økt risiko for tromboemboliske hendelser.

Effekten av behandlingen kan optimeres hvis effektiv hemming av blodplatefunksjon kontrolleres med relevante tester (f.eks. Multiplate, VerifyNow, PFA) for inngrepet. Se aktuell vitenskapelig utgivelse når det gjelder egnede erstatninger ved resistens for clopidogrel og bruk av Gp IIb/IIIa-antagonister. Se også kapitlet «Medisinering».

- Det anbefales å foreta en forundersøkelse av kraniet med CT eller MR, og, ved behov, av halsen for å sørge for en grundig foreløpig diagnostisering.
- Diagnostisk angiografi og endovaskulær behandling skal utføres under generell anestesi med nevro-muskulær avslapning og invasiv hemodynamisk overvåking. Passende systolisk blodtrykk må opprettholdes under anestesi.
- Et 6F eller 8F-kateter settes inn etter forberedelse av begge lysker, helst i høyre femoralisarterie.
- Deretter skal moderat **heparinisering** startes, og den skal være under hele inngrepet. En intravenøs dose på mellom 3000 og 5000 enheter med heparin har vist seg velegnet. Det anbefales å bestemme ACT («aktivert koagulerings-tid») der det er mulig.
- Angiografisk visualisering av interne og eksterne halsarterier på begge sider og av ryggvirvelarterien på minst en side anbefales, sammen med respektive avhengige kar. Det anbefales å bruke forstørrede bilder og, ved behov, skråbilder av berørte kar.
- Målkår(et) for endovaskulær behandling må defineres.
- Et 6F-ledekateter, eller en kombinasjon av et 8F-ledekateter og et passende forlengelseskateter eller tilbehørskateter, settes inn i afferent cervikalt blodkar. Forholdsregler må tas for å unngå angiospasme.
- Det er viktig at implantatet kun settes inn i målkår av passende størrelse.** Mål diameteren til målkåret der distal og proksimal ende av p64 MW (HPC)-enheten skal festes, så nøyaktig som mulig. Det er svært viktig å ta hensyn til og etterkomme spesifikasjonene som er på emballasjen for blodkarets minimums- og maksimumsdiameter, i tillegg til instruksjoner om valg av modell med riktig størrelse (se Informasjon om valg av størrelse). Lengden på **p64 MW** (HPC)-enheten som velges må være slik at implantatet overlapper lesjonen på både distal og proksimal ende med minst noen få millimeter.

Introduksjon av mikrokateter

- Før aldri frem mot motstand!** Før inn et passende mikrokateter med tilhørende mikroledevaier i målkåret med bruk av en hemostaseventil og trykksatt irrigasjon. Her anbefales bruk av såkalt «veikarb»-teknologi. Forsøk å posisjonere spissen på mikrokateteret rundt 10–15 mm distalt for inngangen til behandlingsmålet. Når du har nådd behandlingssegmentet i målkåret, trekker du forsiktig i mikrokateteret for å fjerne eventuelt overskytende kateterlengde og rette ut kateteret.
- Fjern mikroledevaieren fra mikrokateteret under røntgenfluoroskopi.

Forberedelse og introduksjon av p64 MW (HPC)

- Ta den sterile enheten ut av emballasjen, men la den være i dispenserens. Løsne den proksimale enden på **p64 MW** (HPC)-enheten og dra den ut av dispenserens sammen med den innføringshylsen.
- p64 MW** (HPC)-enheten overføres fra den avtrekkbare hylsen og inn i mikrokateteret ved hjelp av en tettstående hemostaseventil og under kontinuerlig trykksatt irrigasjon med heparinert fysiologisk saltvann. For dette åpnes hemostaseventilen. Den innføringshylsen til **p64 MW** (HPC)-enheten føres inn gjennom den åpne ventilen. Hemostaseventilen lukkes forsiktig og den innføringshylsen til **p64 MW** (HPC)-enheten skylles med tilbakestrømmen av irrigasjonsvæsken.
- Når den innføringshylsen til **p64 MW** (HPC)-enheten er fullstendig skylt på denne måten, føres den frem til den distale enden av adapteret på mikrokateteret. Innføringshylsen holdes fast i denne posisjonen. **p64 MW** (HPC)-enheten føres deretter frem fra innføringshylsen og inn i mikrokateteret ved bruk av transportrøret som implantatet er festet til. Denne prosessen fortsettes inntil den hvite Fluoroseafe-markøren til transportrøret når den proksimale enden av innføringshylsen.
- Den avtrekkbare hylsen trekkes deretter tilbake proksimalt så langt som til håndtaket på transportrøret. (Under den videre prosedyren forblir kappen på leveringssystemet.) **p64 MW** (HPC) skyves videre frem til markøren for florsikkerhet til transportrøret når inngangen til den hemostatiske ventilen. Denne prosedyren trenger ikke fluoroskopi fordi markøren fluorsikker identifiserer posisjonen til punktet systemet kan føres frem til uten at enhetsspissen forlater mikrokateteret. Prosessen med å føre inn **p64 MW** (HPC)-enheten tilsvarer generell innføring av andre lignende implantater. Dersom du merker spesifikk motstand som kan overkommes med makt, må implantatet og muligens også mikrokateteret fjernes, og tilgang til blodkåret må gjennomføres på ny.
- Skyv aldri spissen på p64 MW (HPC) orbi den distale tuppen på mikrokateteret. Det kan føre til disseksjon eller perforering av målkåret.** **p64 MW** (HPC)-enheten føres sakte frem til spissen på mikrokateteret under kontinuerlig røntgenveiledning. Den distale spissen på innføringssystemet skal nå spissen til mikrokateteret.

Utplassering av p64 MW (HPC)

- Løs ut implantatet ved å trekke mikrokateteret forsiktig og svært langsomt tilbake, til du når punktet der implantatet fremdeles kan gjeninnhentes i mikrokateteret. Punktet for maksimal innføring av implantatet der man fremdeles kan trekke det tilbake, angis av en platinamarkør ved den distale enden av transportrøret: Så lenge markøren befinner seg inne i mikrokateteret, kan implantatet gjeninnhentes fullstendig.

Når den distale enden av implantatet er helt ekspandert og forankret i det distale karet, fortsetter du å plassere implantatet ved kontinuerlig å skyve på innføringsystemet for å legge til rette for ekspansjon av **p64 MW** (HPC)-enheten. For å sikre optimal apposisjon mot veggen, må plasseringen gjøres koordinert ved kontinuerlig å skyve på innføringsystemet og justere (føre frem og trekke tilbake) mikrokateteret slik at dette sentreres i karetts lengeretning. Frigjøringen av **p64 MW** (HPC)-enheten må gjøres under røntgenveiledning for å sikre at implantatet blir korrekt plassert og at den distale enden ikke har flyttet på seg.

Reposisjonering av distalt leveringstrådspiss (valgfritt)

- Merk deg at den distale spissen på innføringsvaieren beveger seg distalt når implantatet plasseres.** For å motvirke denne bevegelsen og unngå f.eks. at innføringsvaierens spiss kommer inn i distale, sensitive kar, kan innføringsvaierens spiss forflyttes proksimalt etter at dreiemomentanordningen frigjøres, så lenge implantatet ikke er fullstendig anbrakt. For å gjøre dette løsnes det hvite dreiemomentet i den proksimale enden av leveringssystemet og erstattes av hvilket som helst standardmoment (kompatibelt med en 0,014 tommer eller 0,016 inch (0,36 eller 0,41 mm) mikroguidwire); dette dreiemomentet blir deretter låst nærmere enden av innføringsvaieren. Innføringsvaieren trekkes deretter ut av transportrøret. Transportrøret har et ekstra håndtak ved den proksimale enden for å forenkle håndteringen.

Fortsettelse av utplasseringen

- p64 MW** (HPC)-enheten er selvekspanderende og vil, når den er korrekt plassert, legge seg inn mot karveggen. Implantatet kan overekspandere ved aneurismens hals, på grunn av den økte diameteren på dette punktet. Korrekt plassering kan kontrolleres ved å se implantatets platinafylte tråder gjennom røntgen.
- Ved å injisere ca. 6–10 ml med røntgenkontrastmiddel gjennom ledekateteret, kan du kontrollere om aneurismen/disseksjonen/målkåret er tilfredsstillende dekket av **p64 MW** (HPC)-enheten slik den har blitt plassert.
- Hvis radial anleggelse av **p64 MW** (HPC) er utilstrekkelig, eller posisjon eller valgt modellstørrelse er uegnet, kan implantatet trekkes tilbake inn i mikrokateteret (så lenge transportrørets distale markør fremdeles er inne i mikrokateteret), for å flytte implantatet, anlegge det på nytt eller fjerne det fullstendig. Hvis innføringsvaierens spiss tidligere ble forflyttet proksimalt, må du påse at den distale vaierens spissen igjen plasseres distalt mot den distale, komprimerte implantatenden, og at den hvite dreiemomentanordningen igjen låses på transportrøret. For reposisjonering eller fjerning må mikrokateteret føres frem mens innføringsystemet trekkes langsomt tilbake.

Løsrivelse av p64 MW (HPC)

- Vær oppmerksom på at på grunn av den radiale ekspansjonen av den proksimale enden, vil implantatet bli litt forkortet!** Hvis posisjoneringen og plasseringen av **p64 MW** (HPC)-enheten er tilfredsstillende, skal implantatet **umiddelbart** plasseres endelig og frigis ved å trekke mikrokateteret helt ut. Med dette eksponeres den proksimale implantatenden, og den kan utvide seg fullstendig. Når du bruker DSA-systemer med en digital detektor og CT-teknologi («flatpanel-detektor CT»), f.eks. DynaCT (Siemens), XperCT, VasoCT (Philips), kan implantatet visualiseres på delbildet. Dette har vist seg å være spesielt effektivt ved evaluering av plassering og apposisjon mot karveggen.
- Fjern innføringsystemet ved å trekke det forsiktig tilbake.
- Hvis **p64 MW** (HPC)-enheten er utilstrekkelig plassert, kan dette justeres med en etterfølgende ballongdilatasjon. Så langt som det er mulig skal **p64 MW** (HPC)-enheten apposisjonere seg mot karveggen.

Implantasjon av en ekstra p64 MW (HPC)

- Hvis det er nødvendig å bruke en teleskoperende enhet etter at første **p64 MW** (HPC)-enheten er frigitt, fører du mikrokateteret forsiktig frem gjennom **p64 MW** (HPC)-enheten. Når spissen på mikrokateteret er distalt for **p64 MW** (HPC)-enheten, trekker du vaierens spiss forsiktig tilbake inn i mikrokateteret og fjerner innføringsystemet fullstendig ut fra mikrokateteret. Mikrokateteret er nå i posisjon for at neste **p64 MW** (HPC)-enhet kan føres inn og plasseres.
- Ved å injisere ca. 6–10 ml med røntgenkontrastmiddel gjennom ledekateteret, kan du igjen, om nødvendig, kontrollere om målkåret er tilfredsstillende dekket av **p64 MW** (HPC)-enheten. Denne kontrollen skal gjentas 10 til 15 minutter senere etter behov.

Blodplate-aggregeringsinn-sprøyting og testing av responder.

- Sørg for å utføre hensiktsmessige blodplatehemmende tiltak. Utprøvd og effektiv medisinerings etter implantering består av 100 mg ASA oralt hver dag på vedvarende basis og 75 mg clopidogrel oralt hver dag i minst 12 måneder. Vær oppmerksom på mulig interaksjon med andre legemidler (f.eks. med protonpumpehemmer, Ibuprofen, Metamizol). In vitro-testresultater og tidlige kliniske erfaringer viser at **p64 MW** (HPC)-enheten kan gi redusert overflatetrombogenesisitet. I begrunnede unntakstilfeller kan redusert trombogenesisitet gjøre at implantasjon kan foretas med kun ett blodplatehemmende middel, dersom ingen annen akseptabel, alternativ behandling kan gis. Det er da viktig at denne behandlingen startes minst tre dager før inngrepet. Blodplatehemming oppnås mer effektivt ved bruk av P2Y12-hemmere (Prasugrel, Ticagrelor) enn med bruk av ASA. Av hensyn til sikkerheten skal virkningen av blodplatehemmende legemidler alltid kontrolleres med relevante tester (f.eks. Multiplate, VerifyNow, PFA). Enkelt antiplatelet medisinerings kan ha blitt implantert på en teleskopisk måte. Risikoen for trombedannelse kan økes etter subaraknoid blødning, etter traumer, under graviditet, etter større operasjoner, under inflammatoriske sykdommer, feber, trombocytose. Se også kapitlet «Medisinering»

Forholdsregler

- Mikrokateter med andre indre diameter (ID) enn 0,021 tommer (f.eks. 0,017 eller 0,027 tommer) fungerer ikke i det hele tatt. **p64 MW** (HPC) brukt i mikrokateter med for store ID-er fører til for tidlig løsgjøring av implantatet inne i mikrokateteret.
- p64 MW** (HPC)-enheten kan utplasseres opptil tre (3) ganger i målkåret. Vær oppmerksom på at hver utplassering kan foretas opp til det punktet der transportrørets distale markør fremdeles er inne i mikrokateteret!
- For å skylle skal den innføringshylsen til **p64 MW** (HPC)-enheten plasseres inne i hemostaseventilen til mikrokateteret og skylles med bruk av tilkoblet skyllevæske. Grundig skylling av innføringshylsen er viktig for å fjerne alle innestengte luftbobler.
- All håndtering skal utføres under røntgenveiledning.

- Hvis **p64 MW** (HPC) -systemet føres frem forbi den distale enden til mikrokateret, kan blodkaret bli dissekert eller perforert.
- Hvis **p64 MW** (HPC) -systemet bare kan føres inn i eller navigeres gjennom mikrokateret ved bruk av stor kraft, skal du som en forholdsregel trekke hele **p64 MW** (HPC) -systemet ut av mikrokateret.
- Ikke trekk det plasserte implantatet tilbake gjennom karet og inn i mikrokateret. I stedet skal mikrokateret skyves over **p64 MW** (HPC) -enheten mens du samtidig holder fast innføringssystemet for å flytte implantatet og plassere det på nytt, hvis nødvendig.
- **p64 MW** (HPC) -enheten er et sensitivt implantat som krever varsom håndtering. Mikrokateret må aldri skyves på **p64 MW** (HPC) -enheten hvis du møter motstand. Innføringssystemet må aldri vrís på. Om nødvendig fjernes **p64 MW** (HPC) -enheten sammen med mikrokateret.
- Kraftig trekking, skyving eller vridning av innføringssystemet kan føre til at **p64 MW** (HPC) -enheten løsner fra innføringssystemet. I slike tilfeller anbefales det at gjeninnhenting utføres med et instrument for gjeninnhenting av fremmedlegemer (f.eks. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ekstrem belastning på innføringssystemets spiss kan føre til at noen av delene knekker av. I slike tilfeller anbefales det at gjeninnhenting utføres med et instrument for gjeninnhenting av fremmedlegemer (f.eks. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis det er risiko for at pasienten helt eller delvis ikke responderer på dobbel blodplatehemmende behandling, må tiden mellom innføring og endelig plassering av implantatet være så kort som mulig for å unngå at den proksimale implantat-enden ikke kan plasseres korrekt på grunn av at bestanddeler i blodet (f.eks. fibrin) sammenbinder de spunnede trådene. All ytterligere behandling (f.eks. coiling av aneurismen mens det tilhørende mikrokateret er «fanget») av den plasserte **p64 MW** (HPC)-enheten skal gjøres etter at **p64 MW** (HPC)-enheten er endelig plassert og frigjort.
- Ikke frigjør implantatet ved dårlig veggapposisjon eller hvis implantatet er strukket. Du kan forbedre ekspansjon ved å plassere implantatet på nytt eller fjerne det og bruke et nytt.
- Hvis ikke alle implantattrådene kommer ut ved den myke puten ved transportrørets distale ende, kan forsiktig bevegelse av innføringssystemet bidra til å løse dem.
- Tidsrommet fra innføringen av implantatet begynner og endelig plassering og frigjøring må være så kort som mulig for å unngå sammenbindingseffekt fra blodbestanddeler og dermed dårlig proksimal plassering av implantatet.
- Utilstrekkelig plassering av den proksimale implantat-enden kan forbedres ved å bearbeide innføringssystemet, mikrokateret eller med en etterfølgende ballongdilatasjon. Hvis den proksimale enden på **p64 MW** (HPC)-enheten ikke åpnes, anbefales gjeninnhenting med et instrument for gjeninnhenting av fremmedlegemer (f.eks. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis det er mistanke om angiospasme i det berørte vaskulære området, må alle forholdsregler tas, f.eks. legemidler, for å sørge for tilbakegang før implantering skal foretas.
- Til uttrekking av innføringsvaieren brukes en separat dreiemomentanordning som låses til innføringsvaieren. Denne anordningen skal være kompatibel med mikrodeviser med diameter på 0,014 eller 0,016 inches (0,36 eller 0,41 mm).
- Hvis dreiemomentanordningen ikke kan fjernes fra transportrøret (ved å skru ut og trekke den i proksimal retning), må du skru momentanordningen helt av. Du kan komme til å kjenne større motstand før momenthåndtak og hette er helt av. Fjern momenthåndtaket mens hetten og innlegget er på plass. Fortsett deretter å trekke ut innføringsvaieren med momentanordningen.
- Hvis implantatet ikke kan frigjøres eller ikke skal frigjøres etter at momentanordningen løsnes når innføringsvaieren har blitt flyttet proksimalt, og **p64 MW** (HPC)-implantatet må flyttes, skal du igjen anbringe innføringsvaieren distalt slik at mikrokateret kan gjeninnhente implantatet og innføringsvaierens spiss.
- Hvis transportrørets distale markør forflyttes på grunn av innføringsvaierens bevegelse, skal hele **p64 MW** (HPC)-systemet fjernes. Ta hensyn til forholdsreglene nevnt ovenfor.
- Pasienter med kjent hypersensitivitet for nikkeltitan-materialer kan få allergiske reaksjoner mot implantatet.
- Sertifisering: Implantatet kan kun brukes av spesialiserte leger med adekvat opplæring. Gjennomføring av et produktkurs i regi av phenox GmbH er en forutsetning for bruk av **p64 MW** (HPC)-enheten. Minst tre (3) inngrep med bruk av **p64 MW** (HPC)-enheten må overvåkes av en lege eller annen kvalifisert person oppnevnt av phenox GmbH, og inngrepenes forløp og resultat skal dokumenteres.

Generell informasjon

- Må holdes unna varme. Oppbevares kjølig og tørt.
- Bruk tillates kun før utløpsdatoen, da sterilitet ellers ikke kan garanteres.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, da produktets sterilitet kan være kompromittert.
- Enheten må kontrolleres for skade før bruk. Deformerte eller skadede enheter må ikke brukes, da produktets funksjonalitet kan være kompromittert.
- Dette produktet er kun til engangsbruk. Implantatet må ikke trekkes tilbake inn i innføringshylsen, resteriliseres eller reposseseres for bruk på andre pasienter, da produktet ikke kan rengjøres på sikkert vis.
- Innføringssystemet og eventuelt emballasjen må kasseres på riktig måte i merkede beholdere.

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner, blant andre, kan oppstå ved eller etter bruk:


















- Luftemboli, emboli i distale kar, karokklusjon, trombose og cerebral iskemi
- Perforering, ruptur, disseksjon og andre arterielesjoner
- Okklusjon av sidegren/perforator
- (Transient) stenose i målkaret
- Angiospasme, tilfelle av pseudoaneurisme, intrakraniell blødning
- Tilbakevendende aneurisme, gjentatt behandling av aneurisme
- Allergisk reaksjon, infeksjon
- Plassutfyllende infarkt, neurologisk svikt inkludert konsekvenser av slag
- Vedvarende vegetativ tilstand, dødsfall

Magnetresonanstomografi

Ikke-kliniske tester har vist at **p64 MW** (HPC) -enheten egner seg for MR ved en magnetisk flukstetthet på 3T. Under kliniske forhold har 1,5T vist seg å være uproblematisk for implantatet.

Symboler og deres betydning

Symboler på etiketten:

	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes på nytt
	Må ikke steriliseres på nytt
	Lotnummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Ikke-pyrogen
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Innhold
	Oppbevares tørt. Beskyttes mot sollys.
	Dette produktet er markedsført i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
	Produsent
	Materiale: NiTi (nikkel-titan-legering)
	Lateksfri
	Ftalatfri

Ansvarsbegrensning

phenox GmbH aksepterer ikke ansvar for skade som skyldes annen bruk enn produktets tiltenkte bruk. phenox og p64 er registrerte varemerker for phenox GmbH i Tyskland og andre land.

Producent

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

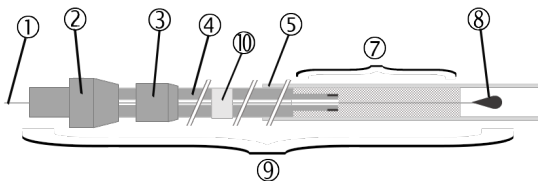


- gdy przeciwwskazana jest terapia przeciwplątkowa i/lub przeciwzakrzepowa lub gdy terapia przeciwplątkowa nie została rozpoczęta w odpowiednim czasie przed tym leczeniem;
- gdy angiografia pokazuje, że budowa pacjenta uniemożliwia leczenie wewnątrznaczyniowe ze względu np. na obecność bardzo krętych naczyń lub stenozy.

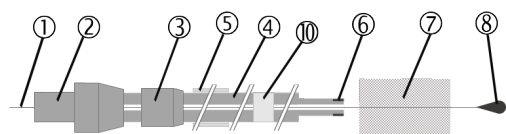
Zawartość opakowania

1 x urządzenie modułujące przepływ **p64 MW** (HPC) (wersja **p64 MW** lub **p64 MW HPC**)

Opis produktu



Rys. 1: implant **p64 MW** (HPC) i system wprowadzający w koszulce wprowadzającej



Rys. 2: System wprowadzający i odłączony implant **p64 MW** (HPC)

Należy pamiętać, że w poniższym tekście pojęcie **p64 MW** (HPC) oznacza oba warianty urządzenia, **p64 MW** (niepowlekanek) i **p64 MW HPC** (powlekanek).

Urządzenie modułujące przepływ **p64 MW** (HPC) to cylindryczny implant naczyniowy składający się z 64 splecionych drutów z nitinolu ⑦ na rdzeniu z platyny zapewniającym widoczność we fluoroskopii RTG.

Powłoka z HPC (HPC: Hydrophilic Polymer Coating, tj. hydrofilowa powłoka polimerowa) wersji **p64 MW** (HPC) pokrywa cały implant ⑦ i zmniejsza początkowe przywieranie trombocytów (płytek krwi), co ogranicza ryzyko utworzenia zakrzepu.

System wprowadzający ⑨ ma znacznik z platyny ⑥ na dystalnej końcówce rurki transportowej ④ i kolejny na dystalnej końcówce przewodnika ③, aby operator mógł określić jego położenie.

Implant ⑦ podłącza się do systemu wprowadzającego ⑨ na zasadzie blokowania ciernego: proksymalna końcówka implantu ⑦ blokuje się między podkładką z miękkiego polimeru (na dystalnej końcówce rurki transportowej ④) a koszulką wprowadzającą ⑤ (po usunięciu koszulki to zadanie spełnia mikrocewnik), tak aby możliwe było pociąganie za implant ⑦ i popychanie go.

Produkt jest przechowywany w koszulce wprowadzającej ⑤ i jest przemieszczany do mikrocewnika o średnicy wewnętrznej 0,021 cala (0,53 mm). Koszulkę ⑤ porusza się proksymalnie podczas wprowadzania implantu **p64 MW** (HPC), aby umożliwić całkowite przejście przez mikrocewnik.

Biały znacznik Flourosafe ⑥ na rurce transportowej ④ identyfikuje pozycję, do której urządzenie można wprowadzić wewnątrz mikrocewnika bez pozostawienia końcówki urządzenia poza mikrocewnikiem.

Implant ⑦ rozszerza się samoczynnie podczas wycofania z mikrocewnika. Do momentu pełnego rozprężenia w naczyniu docelowym implant ⑦ można całkowicie wycofać do mikrocewnika, aby umożliwić zmianę położenia lub wyjęcie. Moment maksymalnego rozprężenia implantu, w którym nadal możliwe jest jego wycofanie, został oznaczony platynowym znacznikiem ⑥ na dystalnej końcówce rurki transportowej ④: dopóki znacznik ⑥ jest położony wewnątrz mikrocewnika, implant ⑦ można w pełni wycofać.

Implant **p64 MW** (HPC) należy zawsze rozprężyć przez skoordynowane wycofywanie mikrocewnika i przesuwanie systemu wprowadzającego ⑨ do przodu, aby uniknąć ruchu dystalnego końca implantu spowodowanego efektem skrócenia. W wyniku efektu skrócenia dystalna końcówka przewodnika ③ przesuwa się dystalnie podczas rozprężania implantu. Aby przeciwdziałać temu ruchowi i zapobiec m.in. uwięzieniu dystalnej końcówki przewodnika ③ we wrażliwym dystalnym naczyniu, można przesuwać dystalną końcówkę przewodnika ③ proksymalnie po zwolnieniu torquera ②, przed całkowitym ⑦ rozprężeniem implantu. W tym celu należy odblokować biały torquer ② na proksymalnym końcu systemu wprowadzającego ⑨ i zastąpić go dowolnym standardowym torquere (zgodnym z mikroprzewodnikiem w rozmiarze 0,014 lub 0,016 cala (0,36 lub 0,41 mm)). Torquer jest następnie blokowany bardziej proksymalnie od końcówki przewodnika ①. Następnie wycofuje się przewodnik ① z rurki transportowej ④. Rurka transportowa ④ ma dodatkowy uchwyt ③ na końcu proksymalnym, aby ułatwić posługiwanie się nią.

Implant ⑦ należy zawsze wycofywać do mikrocewnika przez skoordynowane przesuwanie mikrocewnika do przodu i wycofywanie systemu wprowadzającego.

Wszystkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wizualizacji rentgenowskiej. Po ostatecznym skontrolowaniu rozprężenia i położenia implantu ⑦ należy w pełni go rozprężyć i odłączyć od systemu wprowadzającego ⑨ poprzez wycofanie mikrocewnika.

Przeznaczenie

Urządzenie modułujące przepływ **p64 MW** (HPC) to samorozprężalny, cylindryczny implant naczyniowy umożliwiający kontrolowaną i selektywną modulację przepływu krwi w tętnicach pozaczaszkowych i wewnątrzczaszkowych. Dodatkowo właściwości fizyczne implantu **p64 MW** (HPC) powodują lekkie wyprostowanie i wzmocnienie naczynia docelowego.

Te właściwości ułatwiają wewnątrzczaszkową rekonstrukcję tętnic objętych stanem chorobowym w ich przebiegu sztywnym i wewnątrzczaszkowym.

Wskazania

Urządzenie modułujące przepływ **p64 MW** (HPC) to samorozprężalny, cylindryczny implant stosowany do wewnątrzczaszkowego leczenia chorób naczyniowych, takich jak:

- tętniaki i tętniaki rzekome workowate i wrzecionowate,
- rozwarstwienie naczyń w fazie ostrej i przewlekłej,
- perforacje naczyń i przetoki tętniczo-żylne.

Przeciwwskazania

Leczenie jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

Zgodność

Wszystkie modele implantu **p64 MW** (HPC) są zgodne z mikrocewnikiem Rebar-18 (Medtronic, USA) o średnicy wewnętrznej 0,021 cala (0,53 mm).

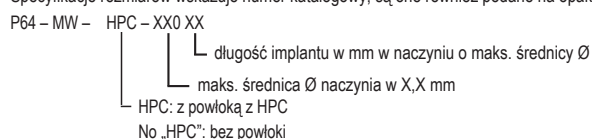
W stanie rozprężonym średnica implantu **p64 MW** (HPC) jest o mniej więcej 0,4 mm większa niż średnica nominalna. Podane na opakowaniu specyfikacje dotyczą długości użytecznej klinicznie.

Implant **p64 MW** (HPC) należy stosować wyłącznie zgodnie z podanymi na opakowaniu specyfikacjami określającymi minimalne i maksymalne średnice naczyń docelowych.

Implant **p64 MW** (HPC) jest dostępny w następujących wersjach:

- Bez powłoki: **p64 MW** (nr kat. P64-MW-XXX-XX)
- Z powłoką HPC: **p64 MW HPC** (nr kat. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Specyfikacje rozmiarów wskazuje numer katalogowy; są one również podane na opakowaniu.



Informacje o wyborze rozmiaru

- Implant należy dobrać tak, aby jego średnica po rozszerzeniu była możliwie jak najbardziej zbliżona do średnicy naczynia docelowego, by uzyskać odpowiednie przyleganie implantu do ściany naczynia.
- Nie wolno stosować implantu w naczyniach docelowych mających średnicę spoza zakresu stosowania podanego na opakowaniu.
- Przestroga: Wybór zbyt dużego rozmiaru (wybór implantu **p64 MW** (HPC) o zakresie stosowania znacząco przekraczającym średnicę naczynia docelowego) grozi nieprawidłowym rozprężeniem implantu (niepełnym rozszerzeniem).
- Przestroga: Dobranie zbyt małego rozmiaru (wybór implantu **p64 MW** (HPC) o zakresie stosowania poniżej średnicy naczynia docelowego) doprowadzi do niewystarczającego mocowania implantu **p64 MW** (HPC) w naczyniu i pozwoli na przepływ krwi wokół zewnętrznej części implantu (tak zwany przeciek wewnętrzznaczkowy, ang. „endoleak”). Implant będzie niestabilny, narażony na przemieszczenia i hemodynamicznie nieskuteczny.
- Należy się upewnić, że implant dystalnie i proksymalnie wykracza poza zmianę. Jeśli wybrany produkt będzie zbyt krótki lub zbyt długi, można go wyjąć i zastąpić odpowiednim rozmiarem.
- Należy się upewnić, że implant nie kończy się proksymalnie w zakręcie wąskiego naczynia, ponieważ może to ograniczać pełne rozprężenie w odcinku proksymalnym. Należy wybrać taką długość implantu, która zapewni pełne pokrycie proksymalnej krzywizny naczynia przez implant **p64 MW** (HPC).

Informacje na temat doboru pacjentów i zmian patologicznych

Jeśli nie można zagwarantować stosowania schematu dawkowania leków przeciwplątkowych po wszczępieniu implantu **p64 MW** (HPC), w ciągu zaledwie kilku dni może dojść do zakrzepowego zamknięcia implantu i naczynia wokół niego. Pacjenci, którzy nie są w stanie stosować się do zaleconego schematu przyjmowania leków, mogą nie być odpowiednimi kandydatami do leczenia z wykorzystaniem implantu **p64 MW** (HPC).

Od momentu wszczępienia implantu **p64 MW** (HPC) może upłynąć kilka tygodni lub miesięcy, zanim tętniak przestanie stanowić zagrożenie. W tym okresie nie można zagwarantować całkowitego zabezpieczenia przed (nowym) pęknięciem/krwawieniem. Dlatego pacjenci w fazie ostrej po pęknięciu tętniaka powinni być leczeni z wykorzystaniem opcji zapewniających lepsze zabezpieczenie przed ponownym pęknięciem naczynia / krwawieniem.

Leki

Przed wszczępieniem implantu **p64 MW** (HPC) i po nim niezbędne jest leczenie przeciwplątkowe, takie jak opisane w rozdziale „Zalecana procedura”. Trzeba pamiętać o możliwych interakcjach z innymi lekami (np. inhibitorami pompy protonowej, ibuprofenem, metamiżolem).

Wyniki testów in vitro i wstępne doświadczenia kliniczne wykazują, że wersja **p64 MW HPC** może ograniczać trombogenność powierzchniową. W uzasadnionych, wyjątkowych przypadkach zmniejszona trombogenność może pozwolić na wszczępienie przy użyciu jednego tylko leku przeciwplątkowego, o ile nie jest dostępna żadna odpowiednia terapia alternatywna. W takich przypadkach szczególną uwagę należy zwrócić na co najmniej trzydniowe podawanie leku przed zabiegiem. Osiągane hamowanie aktywności płytek krwi jest intensywniejsze w razie stosowania inhibitorów P2Y12 (prasugrel, tikagrelor) niż przy użyciu ASA (kwas acetylosalicylowy).

Ze względów bezpieczeństwa skuteczność leków przeciwplątkowych należy zawsze sprawdzić za pomocą odpowiednich testów (np. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Pojedynczy lek przeciwplątkowy może się charakteryzować podwyższonym ryzykiem incydentów zakrzepowo-zatorowych w przypadku wszczępienia wielu urządzeń w układzie teleskopowym. Ryzyko powstania zakrzepu może być podwyższone po krwotoku podopiecznym, urazie, w trakcie ciąży, po dużym zabiegu chirurgicznym, chorobach zapalnych, gorączce i trombocytozie.

Zasadniczo podwójne leczenie przeciwplątkowe w kontekście implantacji stentu zmieniającego przepływ krwi jest bezpieczniejsze niż stosowanie jednego leku, biorąc pod uwagę ryzyko incydentów zakrzepowo-zatorowych. Jednakże z podwójnym leczeniem przeciwplątkowym wiąże się podwyższone ryzyko krwotoków.

ASA jest mniej skuteczny niż inhibitory P2Y12, biorąc pod uwagę ochronę przed incydentami zakrzepowo-zatorowymi. Kilka stanów powoduje istotne zwiększenie wymaganej dawki ASA (krwotok wewnętrzznaczkowy, ciąża, zabieg chirurgiczny, trombocytoza, gorączka, zapalenie płuc...). Działanie ASA jest antagonizowane przez ibuprofen i metamiżol. W kilku krajach ASA jest dostępny w postaci do podawania doustnego. ASA nie powoduje zazwyczaj problemów krwotocznych w razie konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Donoszono, że **prasugrel** zapobiega powstawaniu zakrzepów na urządzeniach powlekanych HPC. Obserwacje te nie zostały jak dotąd potwierdzone. Obecnie prowadzone są badania kontrolowane. Ryzyko powikłań krwotocznych związanych z prasugrelem nadal stanowi problem.

Tikagrelor może być rozwiązaniem kompromisowym w przypadku pojedynczego leku przeciwplątkowego. Krótki czas działania wymaga ciągłego przyjmowania.

Zalecana procedura

Przygotowanie procedury i pacjenta, zahamowanie agregacji płytek krwi i zbadanie pacjenta

1. Należy zgromadzić i jak najpełniej udokumentować historię przypadku, zwłaszcza pod względem historii aktualnej choroby, chorób współistniejących, poprzednich interwencji oraz aktualnie stosowanych leków.

2. W miarę możliwości należy poinformować pacjenta i udokumentować jego zgodę na planowaną interwencję, wskazując możliwe powikłania i potencjalne konsekwencje (niepełnosprawność, wymaganie opieki lub zgon). W tym celu można podawać doustnie 100 mg ASA i 75 mg kłopidogrelu codziennie przez co najmniej 3 dni przed planowaną interwencją. Można w zamian podać doustnie 500 mg ASA i 600 mg kłopidogrelu jako jednorazowe dawki w dniu przed zabiegiem.

3. **Należy szybko podjąć wszelkie środki niezbędne do odpowiedniej premedykacji, aby zapewnić hamowanie agregacji płytek krwi.**

Na podstawie aktualnego stanu wiedzy podwójna terapia przeciwplatekowa przy wszczepianiu implantu **p64 MW** (HPC) i podobnych produktów jest odpowiednia w celu zapobiegania zakrzepicy implantu. W tym celu można podawać doustnie 100 mg ASA i 75 mg kłopidogrelu codziennie przez co najmniej 3 dni przed planowaną interwencją. Można w zamian podać doustnie 500 mg ASA i 600 mg kłopidogrelu jako jednorazowe dawki w dniu przed zabiegiem.

Wstępne nasylenie dużą dawką może być mniej wiarygodne pod względem ochrony przed utworzeniem zakrzepu niż nasylenie regularnie podawanymi dawkami przez kilka dni. Wstępne nasylenie dużą dawką może doprowadzić do nadmiernej odpowiedzi, co może spowodować powikłania krwotoczne (np. krwotok śródmózgowy i podopajęcznikowy).

Wyniki testów in vitro i wstępne doświadczenia kliniczne wykazują, że wersja **p64 MW** HPC może ograniczać trombogenność powierzchniową. W razie potrzeby oraz jeśli jest to uzasadnione w konkretnych okolicznościach, zredukowana trombogenność **p64 MW** HPC może umożliwić implantację w warunkach terapii jednym lekiem przeciwplatekowym. Zaleca się omówienie tej procedury z pacjentem oraz jego przedstawicielami prawnymi. W takiej sytuacji szczególną uwagę należy zwrócić na leczenie wstępne przez co najmniej trzy dni przed zabiegiem. Osiągane hamowanie aktywności płytek krwi jest silniejsze w razie stosowania inhibitorów P2Y₁₂ (prasugrel, tikagrelor) niż przy użyciu ASA.

Jeśli ASA jest stosowany jako jedyny lek, zalecana dawka wynosi 2 x 100 mg ASA doustnie na dobę (1-0-1). Jeśli stosowany jest inhibitor receptora P2Y₁₂, prasugrel jest wyraźnie bardziej skuteczny niż kłopidogrel i tikagrelor. Prasugrel może zwiększać ryzyko powikłań krwotocznych w porównaniu z kłopidogrelem. Jeśli stosowany jest tikagrelor, należy uwzględnić krótki czas działania tego leku. Regularna dawka wynosi 2 x 90 mg tikagreloru doustnie na dobę (1-0-1). Niekonsekwentne stosowanie tikagreloru jest związane z podwyższonym ryzykiem incydentów zakrzepowo-zatorowych. Bezpieczeństwo zabiegu wzrasta w razie zweryfikowania skutecznego zahamowania funkcji płytek krwi za pomocą odpowiedniego testu (np. Multiplate, VerifyNow, PFA) przed interwencją. W kwestii substytutów w razie oporności na kłopidogrel i stosowania antagonistów receptora Gp IIb/IIIa zalecamy zapoznanie się z właściwymi, aktualnymi publikacjami naukowymi. Patrz także rozdział „Leki”.

4. Zalecane jest wcześniejsze wykonanie badania TK lub MRI czaszki oraz, w razie potrzeby, przedniej części szyi w celu uzyskania wyczerpującej diagnozy wstępnej.

5. Angiografię diagnostyczną i zabieg wewnątrznacyniowy należy wykonywać w znieczuleniu ogólnym ze zwiotczeniem nerwowo-mięśniowym i inwazyjnym monitoringiem hemodynamicznym. Podczas znieczulenia należy dążyć do utrzymania odpowiednich wartości skurczowego ciśnienia krwi.

6. Po przygotowaniu obu pachwin zakłada się cewnik o średnicy 6F lub 8F, najlepiej do prawej tętnicy udowej.

7. Następnie należy zacząć umiarkowaną **heparynizację**, która powinna trwać do końca interwencji. Dawka dożylna od 3000 do 5000 jednostek heparyny okazała się odpowiednia w praktyce. Jeśli to możliwe, zaleca się oznaczenie ACT (czasu krzepnięcia po aktywacji).

8. Zalecana jest wizualizacja angiograficzna wewnątrznych i zewnętrznych tętnic szyjnych po obu stronach oraz tętnicy kręgowej z co najmniej jednej strony wraz z odpowiednimi naczyńmi zależnymi. Zalecane są powiększone obrazy oraz, w razie potrzeby, obrazy poprzeczne odpowiednich naczyń.

9. Konieczne jest określenie naczyń docelowych zabiegu wewnątrznacyniowego.

10. Cewnik prowadzący o średnicy 6F albo połączenie cewnika 8F i odpowiedniego cewnika przedłużającego lub dystalnego cewnika dostępowego zakłada się do doprowadzającej tętnicy szyjnej, podejmuje środki przeciwdziałające skurczowi naczyń.

11. **Ważne jest, aby implant wprowadzać tylko do naczyń docelowych o odpowiednich rozmiarach.** Należy jak najdokładniej zmierzyć średnicę naczynia docelowego, w którym zakotwione mają zostać dystalny i proksymalny koniec implantu **p64 MW** (HPC).

Należy przestrzegać specyfikacji dotyczących minimalnych i maksymalnych średnic naczyń podanych na opakowaniu, jak również w instrukcjach dotyczących doboru modelu w odpowiednim rozmiarze (patrz Informacje na temat wyboru rozmiaru). Długość implantu **p64 MW** (HPC) należy dobrać tak, aby implant wykraczał poza zmianę końcem dystalnym i proksymalnym o co najmniej kilka milimetrów.

Wprowadzanie mikrocewnika

12. **Nie wolno zgłębiać mimo oporu!**

Wprowadzić odpowiedni mikrocewnik z odpowiadającym mu mikroprzewodnikiem do naczynia docelowego, wykorzystując zawór hemostatyczny i irygację pod ciśnieniem. W tym przypadku zalecane jest użycie technologii tzw. „mapy drogowej”. Należy dążyć do ustawienia końcówki mikrocewnika 10–15 mm dystalnie od miejsca, które ma być poddane terapii.

Po osiągnięciu poddanego leczeniu segmentu naczynia docelowego należy pociągnąć ostrożnie mikrocewnik w celu wyjęcia nadmiaru i wyprostowania cewnika.

13. Mikroprzewodnik należy wyjąć z użyciem fluoroskopii rentgenowskiej.

Przygotowanie i wprowadzanie **p64 MW** (HPC)

14. Wyjąć jałowy wyrób w ślimaku podajnika z opakowania. Zwolnić proksymalną końcówkę **p64 MW** (HPC) i wyciągnąć ją ze ślimaka podajnika razem z koszulką wprowadzającą.

15. Za pomocą szczelnego zaworu hemostatycznego i przy stałym płukaniu heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej pod ciśnieniem przenieść implant **p64 MW** (HPC) z koszulki wprowadzającej do mikrocewnika. W tym celu należy otworzyć zawór hemostatyczny. Wprowadzić koszulkę wprowadzającą implantu **p64 MW** (HPC) przez otwarty zawór. Zawór hemostatyczny należy dokładnie zamknąć, a następnie przepłukać koszulkę wprowadzającą implantu **p64 MW** (HPC), wstecznie wprowadzając płyn płuczący.

16. Po dokładnym wypłukaniu koszulki wprowadzającej implantu **p64 MW** (HPC) w ten sposób należy ostrożnie przesuwać koszulkę do przodu, aż dotrze do dystalnego końca adaptera gniazda mikrocewnika. Koszulkę wprowadzającą należy unieruchomić w tym położeniu. Następnie implant **p64 MW** (HPC) należy przesunąć z koszulki wprowadzającej do mikrocewnika za pomocą rurki transportowej, do której

implant jest przymocowany. Proces ten należy kontynuować do momentu, aż biały znacznik Flourosafe na rurce transportowej dotrze do proksymalnego końca koszulki wprowadzającej.

17. Koszulkę wprowadzającą należy następnie wycofać proksymalnie aż do uchwytu rurki transportowej. (W dalszej części procedury koszulka pozostaje na systemie wprowadzającym).

Wpchnąć implant **p64 MW** (HPC) do przodu do momentu, aż znacznik Flourosafe na rurce transportowej dotrze do wlotu zaworu hemostatycznego. Zabieg ten nie wymaga fluoroskopii, jako że znacznik Flourosafe identyfikuje położenie, do którego system można przesuwać bez wysunięcia końcówki urządzenia z mikrocewnika.

18. **Pod żadnym pozorem nie wolno wypchnąć końcówki systemu wprowadzającego implant **p64 MW** (HPC) poza dystalną końcówkę mikrocewnika. Może to doprowadzić do rozwarstwienia lub perforacji naczynia docelowego.**

Implant **p64 MW** (HPC) należy powoli przesuwać do przodu aż do końcówki mikrocewnika pod stałą kontrolą fluoroskopową. Dystalna końcówka systemu wprowadzającego powinna dotrzeć do końcówki mikrocewnika.

Rozprężanie **p64 MW** (HPC)

19. Zwolnić całkowicie implant, ostrożnie i powoli wycofując mikrocewnik do momentu, gdy można jeszcze wycofać do niego implant. Moment maksymalnego rozprężenia implantu, w którym nadal możliwe jest jego wycofanie, został oznaczony platynowym znacznikiem na dystalnej końcówce rurki transportowej: dopóki ten znacznik jest położony wewnątrz mikrocewnika, implant można w pełni wycofać. Kiedy dystalny koniec implantu **p64 MW** (HPC) jest w pełni rozprężony i zakotwiczony w naczyniu docelowym, należy kontynuować rozprężanie implantu, wywierając stały nacisk na system wprowadzający. Ułatwi to rozprężanie implantu. Aby zapewnić optymalne przyleganie do ścian naczynia, podczas rozprężania implantu należy skoordynować stały nacisk na system wprowadzający z korektą (przesuwanie w przód i wycofywanie) mikrocewnika, tak aby mikrocewnik był wzdłużnie wyśrodkowany w naczyniu. Zwalnianie implantu **p64 MW** (HPC) należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że implant jest prawidłowo rozprężony i że końcówka dystalna się nie przemieszcza.

Zmiana położenia dystalnej końcówki przewodnika (opcja)

20. **Należy pamiętać, że podczas rozprężania implantu dystalna końcówka przewodnika wprowadzającego porusza się w kierunku dystalnym!**

Aby przeciwdziałać temu ruchowi i zapobiec m.in. uwięzieniu dystalnej końcówki przewodnika we wrażliwym dystalnym naczyniu, można przesuwać dystalną końcówkę przewodnika proksymalnie po zwolnieniu torquera, gdy implant nie jest jeszcze całkowicie rozprężony. W tym celu należy odblokowować biały torquer na proksymalnym końcu systemu wprowadzającego i zastąpić go dowolnym standardowym torquerm (zgodnym z mikroprzewodnikiem w rozmiarze 0,014 lub 0,016 cala (0,36 lub 0,41 mm)). Torquer jest następnie blokowany bardziej proksymalnie od końcówki przewodnika. Następnie należy wycofać przewodnik z rurki transportowej. Rurka polimerowa ma dodatkowy uchwyt na końcu proksymalnym, aby ułatwić odłączanie.

Dalsze rozprężanie

21. Implant **p64 MW** (HPC) rozszerza się samostnie, a po prawidłowym rozprężeniu przylega do ściany naczynia. Implant może się nadmiernie rozszerzyć w szyję tętniaka ze względu na zwiększoną średnicę w tym miejscu. Prawidłowość rozprężenia implantu można zweryfikować poprzez wizualizację wypełnionych platyną, plecionych drutów implantu.

22. Wstrzyknięcie ok. 6–10 ml rentgenowskiego środka kontrastowego przez cewnik prowadzący pozwala sprawdzić, czy tętniak / rozwarstwienie / naczynie docelowe zostało w zadowalającym stopniu pokryte w wyniku rozprężenia i zwolnienia implantu **p64 MW** (HPC).

23. Jeśli radialne rozprężenie implantu **p64 MW** (HPC) jest niewystarczające lub położenie bądź wielkość wybranego modelu nie są odpowiednie, implant można złożyć do mikrocewnika, jeśli dystalny znacznik rurki transportowej nadal znajduje się w mikrocewniku, aby umożliwić zmianę położenia i ponowne założenie implantu lub jego całkowite usunięcie.

Jeśli wcześniej przesunięto dystalną końcówkę przewodnika proksymalnie, należy zagwarantować, że została ona ponownie umieszczona dystalnie do dystalnej końcówki sprężonego implantu i że biały torquer został ponownie zablokowany w rurce transportowej. Aby zmienić położenie systemu lub usunąć go, należy przesunąć mikrocewnik do przodu, jednocześnie powoli wycofując system wprowadzający.

Odłączanie **p64 MW** (HPC)

24. **Ze względu na radialne rozszerzenie proksymalnego końca dochodzi do lekkiego skrócenia implantu!**

Jeśli pozycja i rozprężenie implantu **p64 MW** (HPC) są zadowalające, implant należy natychmiast w pełni rozprężyć i odłączyć poprzez pełne wycofanie mikrocewnika.

W ten sposób proksymalny koniec implantu zostanie odsłonięty i implant może zostać w pełni rozwinięty. Kiedy używane są systemy DSA z detektorem cyfrowym i technologią TK („płaskopanelowy detektor TK”, np. DynaCT (Siemens), XperCT, VasoCT (Philips)), implant można wizualizować na obrazie przekrojowym. Wykazano, że jest to szczególnie skuteczne w celu oceny rozprężenia i przylegania do ściany naczynia.

25. Należy wyjąć system wprowadzający, delikatnie go wycofując.

26. Niewystarczające rozprężenie implantu **p64 MW** (HPC) można skorygować poprzez późniejsze poszerzenie balonem. Implant **p64 MW** (HPC) powinien możliwie jak najbardziej przylegać do ściany naczynia.

Wszczepianie kolejnego implantu **p64 MW** (HPC)

27. Jeżeli po pierwszym odłączeniu implantu **p64 MW** (HPC) konieczne jest zastosowanie kolejnego wyrobu teleskopującego, należy delikatnie przesunąć mikrocewnik przez implant **p64 MW** (HPC). Kiedy końcówka mikrocewnika znajdzie się w położeniu dystalnym względem implantu **p64 MW** (HPC), należy delikatnie wycofać końcówkę przewodnika do mikrocewnika i całkowicie wyjąć system wprowadzający z mikrocewnika. Mikrocewnik jest teraz w położeniu umożliwiającym wprowadzenie i rozprężenie kolejnego implantu **p64 MW** (HPC).

28. Wstrzyknięcie ok. 6–10 ml rentgenowskiego środka kontrastowego przez cewnik prowadzący pozwala ponownie sprawdzić, jeśli to konieczne, czy naczynie docelowe zostało w zadowalającym stopniu pokryte w wyniku zastosowania implantu **p64 MW** (HPC). Tę kontrolę należy powtórzyć po upływie od 10 do 15 minut, jeśli jest to konieczne.

Inhibicja agregacji płytek krwi i testowanie reakcji

29. Należy podjąć odpowiednie kroki, aby zapewnić właściwe hamowanie agregacji płytek krwi. Sprawdzone leki stosowane po wszczepieniu to m.in. 1 x 100 mg ASA doustnie każdego dnia na stałe oraz 75 mg kłopidogrelu doustnie codziennie przez co najmniej 12 miesięcy, ale jeśli to konieczne – dłużej lub na stałe.

Trzeba pamiętać o możliwych interakcjach z innymi lekami (np. inhibitorami pompy protonowej, ibuprofenem, metamizolem). Wyniki testów in vitro i wstępne doświadczenia kliniczne wykazują, że wersja **p64 MW HPC** może ograniczać trombogenność powierzchniową. W uzasadnionych, wyjątkowych przypadkach zmniejszona trombogenność może pozwolić na wszczęcie przy użyciu jednego tylko leku przeciwkrwotokowego, o ile nie jest dostępna żadna odpowiednia terapia alternatywna. W takich przypadkach szczególną uwagę należy zwrócić na co najmniej trzydniowe podawanie leku przed zabiegiem. Osiągane hamowanie aktywności płytek krwi jest intensywniejsze w razie stosowania inhibitorów P2Y12 (Prasugrel, Tikagrelor) niż przy użyciu ASA. Ze względów bezpieczeństwa skuteczność leków przeciwkrwotokowych należy zawsze sprawdzić za pomocą odpowiednich testów (np. Multiplate, VerifyNow, PFA). Pojedynczy lek przeciwkrwotkowy może się charakteryzować podwyższonym ryzykiem incydentów zakrzepowo-zatorowych w przypadku wszczęcia wielu urządzeń w układzie teleskopowym. Ryzyko powstania zakrzepu może być podwyższone po krwotoku podopiecznym, urazie, w trakcie ciąży, po dużym zabiegu chirurgicznym, chorobach zapalnych, gorączce i trombocytozie. Patrz także rozdział „Leki”.

Srodki ostrożności

- Mikrocewniki o średnicy wewnętrznej (ID) innej niż 0,021 cala (np. 0,017 lub 0,027 cala) są zupełnie nieodpowiednie. Stosowanie implantu **p64 MW (HPC)** z mikrocewnikami o zbyt dużej średnicy wewnętrznej spowoduje przedwczesne odłączenie implantu wewnątrz mikrocewnika.
- Implant **p64 MW (HPC)** można rozprężyć maksymalnie trzy (3) razy w naczyniu docelowym. Należy pamiętać, że podczas każdego rozprężenia dystalny znacznik rurki transportowej musi nadal znajdować się w mikrocewniku!
- Aby przepłukać, umieścić koszulkę wprowadzającą implantu **p64 MW (HPC)** wewnątrz zaworu hemostatycznego mikrocewnika i przepłukać za pomocą podłączonego płynu płuczącego. Dokładne wypłukanie koszulki wprowadzającej jest niezbędne w celu usunięcia wszelkich uwieczonych pęcherzyków powietrza.
- Wszystkie manipulacje należy zawsze wykonywać z wykorzystaniem wizualizacji fluoroskopowej.
- Jeśli system **p64 MW (HPC)** zostanie wysunięty poza dystalną końcówkę mikrocewnika, może dojść do rozwarstwienia lub perforacji naczynia.
- Jeśli system **p64 MW (HPC)** można wprowadzić do mikrocewnika lub poruszać nim w mikrocewniku tylko z dużym trudem, należy dla ostrożności wyjąć cały system **p64 MW (HPC)** z mikrocewnika.
- Nie wolno wyciągać rozprężonego implantu z powrotem przez naczynie do mikrocewnika. Należy natomiast wpechnąć mikrocewnik na implant **p64 MW (HPC)**, jednocześnie stabilizując system wprowadzający, aby przemieścić i ponownie rozprężyć implant, jeśli to konieczne.
- Implant **p64 MW (HPC)** jest delikatny i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Nie wolno wpychać mikrocewnika na implant **p64 MW (HPC)** mimo oporu. Nie wolno skręcać systemu wprowadzającego. W razie potrzeby należy wyjąć implant **p64 MW (HPC)** wraz z mikrocewnikiem.
- Mocne ciągnięcie lub pchanie bądź skręcanie systemu wprowadzającego może nieodwracalnie oddzielić implant **p64 MW (HPC)** od systemu wprowadzającego. W takiej sytuacji zalecane jest jego wyjęcie za pomocą urządzenia do wyjmowania ciał obcych (np. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Nadmierne napięcie wywierane na końcówkę systemu wprowadzającego może prowadzić do oddzielenia pewnych jego części. W takich wypadkach zaleca się ich wyjęcie za pomocą urządzenia do wyjmowania ciał obcych (np. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Jeśli istnieje ryzyko, że pacjent nie reaguje lub nie reaguje w pełni na podwójną terapię przeciwkrwotkową, czas pomiędzy rozprężeniem i odłączeniem implantu powinien być możliwie jak najkrótszy, aby uniknąć niewystarczającego rozprężenia proksymalnego końca implantu w wyniku związania plecionych drutów składnikami krwi (np. fibryną). Wszelkie dodatkowe zabiegi (np. nalożenie cewki na tętniaka, gdy powiązany z cewką mikrocewnik jest „uwieczony” przez rozprężony implant **p64 MW (HPC)**), należy przeprowadzać po odłączeniu **p64 MW (HPC)**.
- Nie należy odłączać implantu w przypadku słabego przylegania do ściany naczynia lub gdy implant jest rozciągnięty. Należy poprawić rozszerzenie implantu przez ponowne rozprężenie lub wyjęcie/wymianę urządzenia.
- Jeśli nie wszystkie plecione druty implantu wyjdą z miękkiej podkładki i na dystalnym końcu rurki transportowej, delikatny ruch systemem wprowadzającym pomoże je poluzować.
- Czas pomiędzy rozpoczęciem rozprężania implantu a całkowitym jego rozprężeniem i odłączeniem musi być możliwie najkrótszy, aby zapobiec wiązaniu przez składniki krwi, a w konsekwencji utrudnionemu rozprężaniu proksymalnej części implantu.
- Niewystarczające rozprężenie proksymalnego końca implantu można skorygować, manipulując systemem wprowadzającym, mikrocewnikiem lub metodą późniejszego poszerzenia balonem. Jeśli proksymalny koniec implantu **p64 MW (HPC)** się nie otworzy, zalecane jest wyjęcie go za pomocą urządzenia do wyjmowania ciał obcych (np. Microsnare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Jeśli w danym obszarze naczyniowym podejrzany jest skurcz naczyń, należy podjąć wszystkie niezbędne starania, np. podać leki, aby ten stan ustąpił przed implantacją.
- Do wycofywania prowadnika wprowadzającego należy użyć osobnego torquera zablokowanego na tym prowadniku. Odpowiedni torquer jest zgodny z mikroprodnikami o średnicy od 0,014 do 0,016 cala (0,36 lub 0,41 mm).
- Jeśli torquera nie można zdjąć z rurki transportowej (przez odkręcenie i ściągnięcie w kierunku proksymalnym), należy całkowicie odkręcić torquer. Przed całkowitym oddzieleniem uchwytu i nakrętki torquera może być wyczuwalny silniejszy opór. Należy zdjąć uchwyt torquera, utrzymując nakrętkę i wkładkę na miejscu. Następnie należy kontynuować odłączanie prowadnika wprowadzającego, wykorzystując osobny torquer.
- Jeśli implantu nie można odłączyć lub jeśli implant nie powinien być odłączony po zwolnieniu torquera i po przesunięciu proksymalnym prowadnika wprowadzającego, a konieczne jest usunięcie implantu, należy delikatnie umieścić prowadnik wprowadzający ponownie dystalnie, aby umożliwić wycofanie implantu **p64 MW (HPC)** i prowadnika wprowadzającego do mikrocewnika.
- Jeśli dystalny znacznik rurki transportowej przesunie się podczas ruchu prowadnika wprowadzającego, należy dla ostrożności usunąć system **p64 MW (HPC)** jako całość.
- U pacjentów o znanej nadwrażliwości na materiały niklowo-tytanowe może dojść do reakcji alergicznej na implant.

- Certyfikacja: Implantu mogą używać jedynie wyspecjalizowani i odpowiednio wyszkoleni lekarze. Ukończenie kursu szkoleniowego prowadzonego przez firmę phenox GmbH jest warunkiem koniecznym do stosowania implantów **p64 MW (HPC)**. Co najmniej trzy (3) interwencje z użyciem implantu **p64 MW (HPC)** muszą być nadzorowane przez lekarza lub inną uprawnioną osobę wyznaczoną przez firmę phenox GmbH, a ich przebieg i wynik muszą zostać udokumentowane.

Ogólne informacje

- Trzymać z dala od ciepła. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Dopuszczalne jest wyłącznie użycie przed upływem daty przydatności, w przeciwnym razie nie jest gwarantowana jałowość.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ w takiej sytuacji nie można uznać produktu za jałowy.
- Urządzenie należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń przed użyciem. Nie używać odkształconych ani uszkodzonych urządzeń, ponieważ w takiej sytuacji nie można założyć ich prawidłowego działania.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. Implantu nie wolno wycofywać do koszulki wprowadzającej, nie wolno go ponownie sterylizować ani przetwarzać w celu użycia u innych pacjentów, ponieważ implantu nie można prawidłowo oczyścić.
- System wprowadzający oraz, w razie potrzeby, elementy opakowania należy wyrzucić do odpowiednio oznaczonych pojemników.

Powikłania

Poniżej wymieniono niektóre powikłania, jakie mogą wystąpić podczas lub po wszczęciu:


















- zator gazowy, zator w naczyniach dystalnych, niedrożność naczyń, zakrzepica i niedokrwienie mózgu,
- perforacja, pęknięcie, rozwarstwienie lub inne uszkodzenia tętnic,
- okluzja gałęzi bocznej / perforatora,
- (prześciowa) stenoza naczynia docelowego,
- skurcz naczyń, wystąpienie tętniaka rzekomego, krwotok wewnątrzczaszkowy,
- nawrót tętniaka, ponowne leczenie tętniaka,
- reakcja alergiczna, zakażenie,
- postępujący udar mózgu, deficyt neurologiczny, w tym skutki udaru,
- trwały stan wegetatywny, zgon.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

W badaniach nieklinicznych wykazano, że implant **p64 MW (HPC)** nadaje się do obrazowania MRI przy gęstości strumienia magnetycznego równej 3T. W warunkach klinicznych wykazano, że implant nie sprawia problemów w polu 1,5T.

Symbole i znaczenie

Symbole na etykiecie:

	Przeostroga
	Patrz instrukcja użytkowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod partii
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Produkt niepirogeny
	Data przydatności
	Numer katalogowy
	Zawartość
	Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.
	Niniejszy produkt został wprowadzony na rynek zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.
	Producent
	Materiał: NiTi (stop niklowo-tytanowy)
	Nie zawiera lateksu
	Nie zawiera ftalanów

Ograniczenie odpowiedzialności

Firma phenox GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane użyciem niniejszego produktu niezgodnym z przeznaczeniem. phenox oraz p64 są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy phenox GmbH na terenie Republiki Federalnej Niemiec oraz innych krajów.

3. Tako izvedite vse ukrepe, potrebne za ustrezno predhodno zdravljenje z zdravili, ki zagotavljajo inhibicijo agregacije trombocitov.

Na podlagi trenutnega znanja je zdravljenje z dvema antiagregacijskima zdraviloma pri vsajanju pripomočka **p64 MW** (HPC) in podobnih izdelkov primerno za preprečevanje nastanka strdka, ki ga povzroči vsadek. Za ta namen se lahko daje 100 mg acetilsalicilne kisline in 75 mg klopidozola peroralno vsak dan vsaj 3 dni pred načrtovanim posegom. Namesto tega se lahko da 500 mg acetilsalicilne kisline in 600 mg klopidozola peroralno kot enkratna odmerka en dan pred zdravljenjem. Vnaprejšnje dajanje velikih odmerkov je lahko v smislu zaščite pred nastankom strdkov manj zanesljivo kot dajanje običajnih odmerkov v obdobju več dni. Vnaprejšnje dajanje velikih odmerkov lahko povzroči hiperodziv, ki lahko povzroči zaplete s krvavitvami (npr. intracerebralna in subarahnoidna krvavitev). Rezultati testa in vitro in anekdote iz kliničnih izkušenj so pokazali, da lahko različica **p64 MW** HPC zagotovi zmanjšano površinsko trombogeničnost. Če posamezne okoliščine zahtevajo in upravičujejo, lahko znižana trombogenost pripomočka **p64 MW** HPC omogoča vsaditev z uporabo enega antiagregacijskega zdravila. Priporočamo, da se o tem postopku pogovorite z bolnikom ali njegovimi zakonitimi zastopniki. V tem primeru je treba biti zlasti pozoren na predhodno zdravljenje, vsaj tri dni pred začetkom zdravljenja. Dosežena inhibicija trombocitov je močnejša pri uporabi inhibitorjev P2Y12 (prasugrel, tikagrelor) kot pri uporabi acetilsalicilne kisline (ASA).

Če uporabljate acetilsalicilno kislino kot edino zdravilo, je priporočeno 2 x 100 mg peroralne acetilsalicilne kisline dnevno (1-0-1). Če uporabljate zaviralec receptorja P2Y12, kaže, da je prasugrel učinkovitejši kot klopidozola in tikagrelor. Prasugrel lahko poveča tveganje zapletov s krvavitvami v primerjavi s klopidozola. Če uporabljate tikagrelor, morate upoštevati kratko obdobje delovanja zdravila. Običajni odmerek je 2 x 90 mg peroralnega tikagrelorja dnevno (1-0-1). Nekonsistentno jemanje tikagrelorja je povezano s povečanim tveganjem tromboemboličnih dogodkov. Varnost zdravljenja se izboljša, če se pred posegom učinkovito zaviranje trombocitov preveri z ustreznim testom (npr. Multiplate, VerifyNow, PFA). Glede uporabe nadomestnih zdravil v primeru odpornosti proti klopidozolu in uporabe antagonistov Gp IIb/IIIa si oglejte najnovejše strokovne objave. Glejte tudi poglavje »Zdravilo«.

- Pred posegom je priporočeno pregled lobanje in po potrebi vratu s slikanjem CT ali MRI, da pridobite izčrpan predhodno diagnozo.
- Diagnostično angiografijo in endovaskularno zdravljenje je treba izvesti pod splošno anestezijo z nevro-muskularno relaksacijo in invazivnim spremljanjem hemodinamskih podatkov. Med anestezijo si je treba prizadevati za vzdrževanje primernih vrednosti sistoličnega krvnega tlaka.
- Po pripravi obeh dimeljskih območij se vstavi kateter 6 F ali 8 F, najbolje v desno femoralno arterijo.
- Nato je treba začeti z zmerno **heparinizacijo**, ki mora potekati ves čas posega. Intravenozni odmerek med 3000 in 5000 enotami heparina se je v praksi izkazal za primerne. Če je na voljo, se priporoča določitev AČS (»aktiviranega časa strjevanja«).
- Priporočena se angiografsko vizualizacijo internih in eksternih karotidnih arterij na obeh straneh in vertebralne arterije na vsaj eni strani, skupaj z ustreznimi odvisnimi žilami. Priporočila se izdelava povečanih slik in, če je potrebno, prečnih slik zadevnih žil.
- Opredeliti je treba ciljne žile za endovaskularno zdravljenje.
- V aferentno vratno žilo vstavite vodilni kateter 6 F ali kombinacijo vodilnega katetra 8 F in ustreznega katetra za podaljšek ali distalni dostop ter preprečite vazospazem.
- Pomembno je, da se vsadek vstavi samo v ciljne žile primerne velikosti.** Čim natančneje izmerite premer ciljne žile, kjer se bosta sprostila distalni in proksimalni konec pripomočka **p64 MW** (HPC). Natančno si oglejte in upoštevajte specifikacije glede najmanjšega in največjega premera žile, ki so navedene na ovojnicini, in navodila za izbiro modela pravilne velikosti (glejte informacije o izbiri velikosti). Dolžino pripomočka **p64 MW** (HPC) je treba izbrati tako, da vsadek na distalnem in proksimalnem koncu prekriva lezijo za vsaj nekaj milimetrov.

Uvajanje mikrokateretra

- Če začutite upor, nikoli ne izvajajte sondiranja!** V ciljno žilo vstavite primeren mikrokateret z ustrežno mikro vodilno žico ob uporabi hemostatičnega ventila in med izpiranjem pod tlakom. V ta namen se priporoča uporaba tako imenovane tehnologije »načrta poti« (angl. »road map«). Mikro katetra poskusite namestiti približno 10–15 mm distalno glede na ciljni predel zdravljenja. Ko dosežete ciljni predel zdravljenega žile, previdno povlecite mikrokateret, da odstranite vso presežno dolžino katetra in ga izravnate.
- Mikro-vodilno žico odstranite iz mikrokateretra pod rentgensko fluoroskopijo.

Prilava in uvajanje pripomočka **p64 MW** (HPC)
- Sterilni pripomoček in njegov podajalnik vzemite iz ovojnice. Sprostite proksimalni konec pripomočka **p64 MW** (HPC) in ga skupaj z uvajalno ovojnico povlecite iz podajalnika.
- Z dobro tesničnim hemostatičnim ventilom in med stalnim izpiranjem s heparinizirano fiziološko raztopino pod tlakom prenesite pripomoček **p64 MW** (HPC) iz uvajalne ovojnice v mikrokateret. V ta namen je treba hemostatični ventil odpreti. Uvajalno ovojnico pripomočka **p64 MW** (HPC) vstavite skozi odprti ventil. Hemostatični ventil previdno zaprite, uvajalno ovojnico pripomočka **p64 MW** (HPC) pa izperite z retrogradnim vnosom tekočine za izpiranje.
- Ko na ta način popolnoma izperete uvajalno ovojnico pripomočka **p64 MW** (HPC), previdno pomikajte pripomoček naprej, dokler ne doseže distalnega konca spojnega nastavka mikrokateretra. Uvajalno ovojnico nepremično držite v tem položaju. Pripomoček **p64 MW** (HPC) nato pomaknite ven iz uvajalne ovojnice in v mikrokateret s transportno cevko, na katero je pritrjen vsadek. Ta postopek nadaljujte, dokler beli označevalec Fluorosafe na transportni cevki ne doseže proksimalnega konca uvajalne ovojnice.
- Uvajalno ovojnico nato povlecite nazaj proksimalno vse do ročice na transportni cevki. (Med nadaljevanjem postopka ovojnica ostane na sistemu za dovajanje.) Pripomoček **p64 MW** (HPC) potiskajte naprej, dokler označevalec Fluorosafe na transportni cevki ne doseže vstopa v hemostatski ventil. Tega postopka ni treba izvesti pod fluoroskopijo, ker označevalec Fluorosafe označuje položaj, do katerega se lahko pripomoček premakne, ne da bi konica pripomočka izstopila iz mikrokateretra. Postopek vstavljanja pripomočka **p64 MW** (HPC) na splošno ustreza vstavljanju podobnih znanih vsadkov. Če naletite na izrazit upor, ki ga lahko premostite samo s silo, morate odstraniti vsadek in morda tudi mikrokateret ter še enkrat dostopiti do žile.
- Konice uvajalnega sistema **p64 MW** (HPC) nikoli ne potiskajte preko distalne konice mikrokateretra. S tem bi lahko povzročili disekcijo ali perforacijo ciljne žile.** Pripomoček **p64 MW** (HPC) pod stalno fluoroskopijo počasi pomikajte naprej do konice mikrokateretra. Distalna konica uvajalnega sistema mora doseči konico mikrokateretra.

Razširitev pripomočka **p64 MW** (HPC)

- Vsadek povsem ločite s previdnim in zelo počasnim vlečenjem mikrokateretra do točke, da se lahko vsadek še vedno vrne v mikrokateret. Točka največjega razprtja vsadka, ki omogoča vrnitev vsadka, je označena s platinastim označevalcem na distalnem koncu transportne cevke: Dokler je označevalec znotraj mikrokateretra, je mogoče vsadek v celoti vrniti. Ko je distalni konec vsadka popolnoma razširjen in zasidran v distalni žili, nadaljujte nameščanje vsadka z nenehnim potiskanjem uvajalnega sistema, da olajšate razširitev pripomočka **p64 MW** (HPC). Da bi zagotovili optimalno pozicijo na žilno steno, morate razširjanje izvajati z usklajenim nenehnim potiskanjem uvajalnega sistema in prilagajanjem (premikanjem naprej ali nazaj) mikrokatereta, tako da je mikrokateret usredinjen po dolžini žile. Sprostitev pripomočka **p64 MW** (HPC) mora potekati pod fluoroskopijo, da zagotovite, da se vsadek pravilno razširi in da se distalni konec ne premakne.

Premeščanje distalne konice uvajalne žice (izbirno)

- Upoštevajte, da se med razširitvijo vsadka distalna konica uvajalne žice premakne distalno.** Za omejitve tega gibanja in preprečevanje npr. vstopa konice uvajalne žice v distalne občutljive žile lahko konico uvajalne žice premikate proksimalno, ko se momentni ključ sprosti in preden se vsadek v celoti razpre. Da bi to naredili, odklenite in zamenjajte beli momentni ključ na proksimalnem koncu uvajalnega sistema s kakršnim koli standardnim momentnim ključem (zdržljivim z mikro-vodilno žico premera 0,014 palca ali 0,016 palca, oz. 0,36 ali 0,41 mm), ki ga nato zaklenete bolj proksimalno glede na konec uvajalne žice. Uvajalno žico nato izvlečete iz transportne cevke. Transportna cevka ima na proksimalnem koncu dodaten ročaj za lažje ravnanje z njo.

Nadaljevanje razširitve

- Pripomoček **p64 MW** (HPC) je samorazširljiv in se ob pravilni namestitvi nasloni na steno žile. Zaradi povečanega premera na vratu anevrizme se lahko vsadek na tem delu čezmerno razširi. Pravilno namestitve lahko preverite z vizualizacijo pletenih žic vsadka, napolnjenih s platino.
- Z injiciranjem pribl. 6–10 ml rentgenskega kontrastnega medija skozi vodilni kateter lahko po potrebi preverite, ali je anevrizma/disekcija/ciljna žila zadovoljivo pokrita z nameščenim razprtim vsadkom **p64 MW** (HPC).
- Če je radialna razširitev pripomočka **p64 MW** (HPC) nezadostna ali če se položaj ali velikost izbranega modela izkažeta za neustrezna, se lahko vsadek vrne v mikrokateret, če je distalni označevalec transportne cevke še vedno v mikrokateretu, da omogoči spremembo položaja, ponovno razširitev ali popolno odstranitev vsadka. Če ste konico uvajalne žice pred tem pomaknili proksimalno, je treba zagotoviti, da je konica distalne žice ponovno nameščena distalno na distalni stisnjeni konec vsadka in da je beli momentni ključ ponovno zaklenjen na transportni cevki. Za premeštevati ali odstranitev potiskajte mikrokateret naprej, medtem ko uvajalni sistem počasi umikate.

Odstranjanje pripomočka **p64 MW** (HPC)

- Zaradi radialne razširitve proksimalnega konca se vsadek nekoliko skrči!** Če sta položaj in razširitev pripomočka **p64 MW** (HPC) zadovoljiva, se vsadek takoj povsem razpre in loči tako, da se mikrokateret izvleče. Proksimalni konec vsadka je s tem izpostavljen in se lahko razširi do konca. Pri uporabi sistemov DSA (digitalna subtraksijska angiografija) z digitalnim detektorjem in tehnologijo CT (»ploščati detektor CT«, npr. DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]) je lahko vsadek viden na prereznih slikah. To se je izkazalo za posebej učinkovito pri ocenjevanju namestitve in pozicije na žilno steno.
 - Uvajalni sistem odstranite tako, da ga nežno vlečete.
 - Nezadostno razširitev pripomočka **p64 MW** (HPC) je mogoče izboljšati z naknadno dilatacijo balona. Pripomoček **p64 MW** (HPC) se mora čim bolj nasloniti na žilno steno.
- #### Namestitev drugega pripomočka **p64 MW** (HPC)
- Če je po ločitvi prvega pripomočka **p64 MW** (HPC) potreben še teleskopski pripomoček, previdno potisnite mikrokateret skozi pripomoček **p64 MW** (HPC). Ko je konica mikrokateretra postavljena distalno na pripomoček **p64 MW** (HPC), previdno povlecite konico žice v mikrokateret in povsem odstranite uvajalni sistem iz mikrokateretra. Mikrokateret je nato v položaju za naknadno uvedbo in razširitev pripomočka **p64 MW** (HPC).
 - Z injiciranjem pribl. 6–10 ml rentgenskega kontrastnega medija skozi vodilni kateter lahko po potrebi preverite, ali je ciljna žila zadovoljivo pokrita z uporabo pripomočka **p64 MW** (HPC). To preverjanje se ponovi od 10 do 15 minut pozneje, kadar je to potrebno.

Inhibicija agregacije trombocitov in testiranje odziva

- Izvedite ukrepe za zagotovitev ustrezne inhibicije agregacije trombocitov. Preverjena zdravila za uporabo po vsaditvi vključujejo stalno vsakodnevno jemanje 1 x 100 mg peroralnega odmerka acetilsalicilne kisline in vsakodnevno jemanje 75 mg peroralnega odmerka klopidozola vsaj 12 mesecev, vendar po potrebi tudi dlje ali za stalno. Pazite na morebitne interakcije z drugimi zdravili (npr. z zaviralci protonske črpalke, ibuprofenom, metamilzolem). Rezultati testa in vitro in anekdote iz kliničnih izkušenj so pokazali, da lahko različica **p64 MW** HPC zagotovi zmanjšano površinsko trombogeničnost. V utemeljenih izjemnih primerih lahko zmanjšana trombogeničnost dovoljuje vsaditev z enim antiagregacijskim zdravilom le, če se ne izvaja smiselno alternativno zdravljenje. Tukaj je treba poudariti posebno pozornost vsaj tridnevnu predhodnemu zdravljenju z zdravilom. Dosežena inhibicija trombocitov je intenzivnejša pri uporabi inhibitorjev P2Y12 (prasugrel, tikagrelor) kot pri uporabi acetilsalicilne kisline (ASA). Iz varnostnih razlogov se lahko učinkovitost antiagregacijskega zdravila vedno preveri s pomočjo ustreznih testov (npr. Multiplate, VerifyNow, PFA). Posamezno antiagregacijsko zdravilo lahko poveča nevarnost tromboemboličnih dogodkov, če je bilo teleskopsko vsajenih več pripomočkov. Tveganje za tvorbo strdka se lahko poveča po subarahnoidni krvavitvi, po travmi, med nosečnostjo, po večjih posegih, med vnetnimi boleznimi, vročino in trombocitozo. Glejte tudi poglavje »Zdravilo«.

Previdnostni ukrepi

- Mikrokatereti z notranjim premerom (NP), ki ni 0,021 palca (npr. 0,017 palca ali 0,027 palca) plošč ne delujejo. Če se pripomoček **p64 MW** (HPC) uporablja v mikrokateretih s prevelikim NP, pride do prehitrega ločevanja vsadka znotraj mikrokateretra.
- Pripomoček **p64 MW** (HPC) lahko namestite v ciljno žilo največ trikrat (3-krat). Upoštevati morate, da je vsaka namestitev možna le do točke, ko je distalni označevalec transportne cevke še vedno v mikrokateretu!

- Za izpiranje uvajalno ovojnico pripomočka **p64 MW (HPC)** vstavite v hemostatični ventil mikrokateretra in izpirajte s priključeno tekočino za izpiranje. Temeljito izpiranje uvajalne ovojnice je ključnega pomena, da se odstranijo vsi ujeti zračni mehurčki.
- Celoten postopek je treba izvajati pod fluoroskopsko vizualizacijo.
- Če pripomoček **p64 MW (HPC)** potisnete preko distalnega konca mikrokateretra, lahko povzročite disekcijo ali perforacijo žile.
- Če lahko sistem **p64 MW (HPC)** v mikrokatereter potisnete ali v njem krmarite le z veliko težavo, iz previdnosti odstranite celotni sistem **p64 MW (HPC)** iz mikrokateretra.
- Razširjenega vsadka ne vlečite nazaj skozi žilo v mikrokatereter. Namesto tega potisnite mikrokatereter preko pripomočka **p64 MW (HPC)**, medtem ko sočasno trdno držite uvajalni sistem za spremembo položaja in ponovno razširitev vsadka, če je to potrebno.
- Pripomoček **p64 MW (HPC)** je zelo občutljiv vsadek, zato morate z njim ravnati previdno. Če čutite upor, mikrokateretra nikoli ne potiskajte na pripomoček **p64 MW (HPC)**. Uvajalnega sistema nikoli ne zvijajte. Če je potrebno, odstranite pripomoček **p64 MW (HPC)** skupaj z mikrokateretrom.
- Ob močnem vlečenju, potiskanju ali zvijanju uvajalnega sistema se lahko pripomoček **p64 MW (HPC)** nenamerno loči od uvajalnega sistema. V takem primeru je priporočljivo, da ga premaknete nazaj s pripomočkom za zajem tujkov (npr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Pri ekstremni obremenitvi konice uvajalnega sistema se lahko nekateri deli ločijo. Če se to zgodi, jih premaknite nazaj s pripomočkom za zajem tujkov (npr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Če obstaja tveganje, da se bolnik ne bo odzival ali da se ne bo popolnoma odzival na antiagregacijsko zdravljenje z dvema zdraviloma, mora biti čas med razširitvijo vsadka in ločitvijo čim krajši, da se prepreči morebitna nezadostna razširitev proksimalnega konca vsadka zaradi lepljenja prepletene žice, ki ju lahko povzročijo sestavine krvi (npr. fibrin).
Kakršno koli dodatno zdravljenje (npr. zvijanje anevrizme, medtem ko razširjeni pripomoček **p64 MW (HPC)** »zapre« povezani mikrokatereter) naj se izvede po ločitvi pripomočka **p64 MW (HPC)**.
- Vsadka ne ločite, če je slabo naslonjen na žilno steno ali če je v razširjenem stanju. Izboljšajte razširjenost s ponovno uvedbo ali odstranitvijo/premikom pripomočka.
- Če vse prepletene žice ne izstopijo iz mehke blazinice na distalnem koncu transportne cevke, jih lahko s previdnim premikanjem uvajalnega sistema zrahljate.
- Čas med začetkom razširitve vsadka in končno razširitvijo, ki povzroči ločitev, mora biti čim krajši, da se prepreči morebitno zlepljenje, ki ga povzročijo sestavine krvi, in s tem nezadostna proksimalnega razširitve vsadka.
- Nezadostno razširitev proksimalnega konca vsadka je mogoče izboljšati s manipulacijo uvajalnega sistema ali mikrokateretra ali s poznejšo dilatacijo balona. Če se proksimalni konec pripomočka **p64 MW (HPC)** ne odpre, je priporočljivo, da ga premaknete nazaj s pripomočkom za zajem tujkov (npr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Če sumite na vazospazem v prizadeti vaskularni regiji, je treba uvesti vse ukrepe, npr. zdravljenje z zdravili, da se vazospazem pred vsaditvijo zmanjša.
- Za uvajalno žico uporabite ločen momentni ključ, pritrjen na uvajalno žico. Primeren momentni ključ je združljiv z mikro-vodilnimi žicami, ki imajo premer od 0,014 palca do 0,016 palca (0,36 ali 0,41 mm).
- Če momentnega ključa ni mogoče odstraniti iz transportne cevke (z odvijanjem in vlečenjem v proksimalni smeri), ključ popolnoma odvijte. Pred popolno ločitvijo ročaja in pokrovčka momentnega ključa boste morda začutili povečan upor. Odstranite ročaj momentnega ključa, njegov pokrovček in notranji del pa pustite na mestu. Nato nadaljujte postopek umikanja uvajalne žice z uporabo ločenega momentnega ključa.
- Če po popustitvi momentnega ključa vsadka ni mogoče ločiti ali pa to ni primerno in ste uvajalno žico premaknili proksimalno, pripomoček **p64 MW (HPC)** pa je treba odstraniti, uvajalno žico previdno ponovno namestite distalno, da mikrokateretu omogočite odstranitev vsadka in konice uvajalne žice.
- Če se distalni označevalec transportne cevke premakne zaradi premikanja uvajalne žice, odstranite celotni sistem **p64 MW (HPC)** ob upoštevanju zgoraj navedenih previdnostnih ukrepov.
- Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na zlitino niklja in titana lahko pride do alergijske reakcije na vsadek.
- Certifikacija: Vsadek smejo uporabljati samo specializirani in ustrezno usposobljeni zdravniki. Dokončano usposabljanje za uporabo izdelka, ki ga izvaja družba phenox GmbH, je predpogoj za uporabo pripomočka **p64 MW (HPC)**. Vsaj tri (3) posege z uporabo pripomočka **p64 MW (HPC)** mora spremljati zdravnik ali druga usposobljena oseba, ki jo določi družba phenox GmbH, potek in rezultat pa je treba dokumentirati.

Splošne informacije

- Ne izpostavljajte toploti. Shranjujte na hladnem, suhem mestu.
- Izdelek lahko uporabite samo do izteka roka uporabnosti, ker drugače ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, saj ni mogoče jamčiti za sterilnost.
- Pripomoček je treba pred uporabo pregledati glede poškodb. Ne uporabljajte deformiranih ali poškodovanih pripomočkov, saj v takšnem primeru ni mogoče zagotoviti delovanja.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Vsadka ne smete vrniti v uvajalno ovojnico, ponovno sterilizirati ali pripraviti za ponovno uporabo pri drugih bolnikih, ker ga ni mogoče zanesljivo očistiti.
- Uvajalni sistem in – če je potrebno – dele ovojnine je treba ustrezno zavreči v označene vsebnike.

Zapleti

Med vsaditvijo ali po njej lahko med drugim pride do naslednjih zapletov:

- zračna embolija, embolizem distalne žile, okluzija žile, tromboza in cerebralna ishemija,
- perforacija, ruptura, disekcija in druge arterijske lezije,
- okluzija stranske veje/perforirajoče žile,
- (prehodna) stenoza ciljne žile,
- vazospazem, pojav psevdanevrizme, intrakranialna krvavitev,
- ponovni pojav anevrizme, ponovno zdravljenje anevrizme,
- alergijska reakcija, okužba,
- infarkcija, ki zaseda prostor, nevrološki primanjkljaj vključno s posledicami možganske kapi,

- trajno vegetativno stanje, smrt.

Slikanje z magnetno resonanco

Neklinični testi so pokazali, da je pripomoček **p64 MW (HPC)** primeren za slikanje z magnetno resonanco (MRI) pri gostoti magnetnega pretoka 3T. V kliničnih pogojih se je vsadek izkazal za netežavnega pri gostoti magnetnega pretoka 1,5T.

Simboli in njihov pomen

Simboli na nalepki:

	Pozor
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabite ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Koda serije
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Apirogeno
	Rok uporabnosti
	Kataloška številka
	Vsebina
	Hranite na suhem. Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Trženje tega izdelka je skladno z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Izdelovalec
	Material: NiTi (zlitina niklja in titana)
	Brez lateksa
	Brez ftalatov

Omejitve odgovornosti

Družba phenox GmbH ni odgovorna za škodo zaradi uporabe, za katero izdelek ni namenjen. phenox in p64 sta registrirani blagovni znamki družbe phenox GmbH v Nemčiji in drugih državah.

- Při proplachování vložte zaváděcí plášť implantátu **p64 MW** (HPC) do hemostatického ventilu mikrokatétru a propláchněte jej připojenou proplachovací tekutinou. Pečlivě propláchnutí zaváděcího pláště je nezbytné, aby se odstranily veškeré zachycené vzduchové bublinky.
- Veškerou manipulaci musíte provádět pod skiaskopickou kontrolou.
- Pokud systém **p64 MW** (HPC) vysunete za distální konec mikrokatétru, může dojít k disekci nebo perforaci cévy.
- Pokud lze systém **p64 MW** (HPC) zasunout do mikrokatétru nebo jím v mikrokatétru pohybovat pouze s velkým úsilím, odstraňte celý systém **p64 MW** (HPC) z mikrokatétru v rámci bezpečnostních opatření.
- Nezatahujte rozvinutý implantát do mikrokatétru zpět přes cévu. Místo toho zatlačte mikrokatétr přes implantát **p64 MW** (HPC), současně držte zaváděcí systém na místě a podle potřeby upravte polohu implantátu nebo implantát znovu rozviňte.
- Implantát **p64 MW** (HPC) je citlivé zařízení a vyžaduje opatrné zacházení. Nikdy netlačte mikrokatétr na implantát **p64 MW** (HPC) proti odporu. Zaváděcí systém nikdy neohýbejte. V případě potřeby odstraňte implantát **p64 MW** (HPC) společně s mikrokatétre.
- Vyvíjením silného tlaku či tahu nebo ohýbáním zaváděcího drátu můžete implantát **p64 MW** (HPC) nechtěně odpojit od zaváděcího systému. V takovém případě doporučujeme implantát odstranit pomocí prostředků pro odstraňování cizích těles (např. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Nadměrné zatěžování špičky zaváděcího systému může vést k jejímu oddělení nebo oddělení jejích částí. V takových případech doporučujeme implantát odstranit pomocí prostředků pro odstraňování cizích těles (např. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Pokud existuje riziko, že pacient nebude reagovat nebo nebude zcela reagovat na duální protidestičkovou léčbu, doba mezi implantací a odpojením musí být co nejkratší, aby nedošlo k nedostatečnému rozvinutí proximálního konce implantátu vlivem splepení spletených drátů krevními složkami (např. fibrinem). Veškerá další léčba (např. coiling aneurysmatu v situaci, kdy je příslušný mikrokatétr uzavřen implantátem **p64 MW** (HPC)) musí probíhat až po odpojení implantátu **p64 MW** (HPC).
- Implantát neodpojujte v případě nedostatečného nalehnutí na stěnu cévy nebo v případě, kdy je implantát pod napětím. Zkuste zlepšit roztažení opětovným rozvinutím nebo vyjmutím / opětovným zavedením prostředku.
- Pokud nedojde k vysunutí všech spletených drátů implantátu z měkké podložky na distálním konci přepravní trubice, můžete je pomocí uvolnit opatrným pohybem zaváděcího systému.
- Doba mezi zahájením rozvinutí implantátu a dokončením zavedení s odpojením implantátu musí být co nejkratší, aby nedošlo k vlivu splepení krevními složkami a následkem toho nedostatečnému rozvinutí implantátu.
- Nedostatečně rozvinutí proximální části implantátu můžete zkusit zlepšit manipulací se zaváděcím systémem, mikrokatétre nebo pomocí následně balónkové dilatace. Pokud se proximální konec implantátu **p64 MW** (HPC) neotevře, doporučujeme implantát odstranit pomocí prostředků pro odstraňování cizích těles (např. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Máte-li podezření na vazospasmus v postižené cévní oblasti, musíte před implantací provést veškerá nezbytná opatření, např. podání léků, pro uvolnění spasmu.
- K vytažení zaváděcího drátu použijte samostatné otáčecí zařízení zamknuté k zaváděcímu drátu. Vhodné otáčecí zařízení je kompatibilní se zaváděcími mikrodráty s průměrem 0,36 mm nebo 0,41 mm (0,014 nebo 0,016 palce).
- Pokud nelze otáčecí zařízení odpojit od přepravní trubice (odšroubováním a vytažením proximálně), je nutné otáčecí zařízení zcela odšroubovat. Před úplným oddělením úchytu otáčecího zařízení a krytky můžete počítovat větší odpor. Odstraňte úchyt otáčecího zařízení a ponechte na místě krytku a vložku otáčecího zařízení. Poté pokračujte ve vytažování zaváděcího drátu s použitím samostatného otáčecího zařízení.
- Pokud po uvolnění otáčecího zařízení po proximálním posunutí zaváděcího drátu nelze implantát odpojit nebo není určen k odpojení a je nutné implantát **p64 MW** (HPC) vyjmout, opatrně znovu umístěte zaváděcí drát distálně, abyste umožnili vrácení implantátu a hrotu zaváděcího drátu do mikrokatétru.
- Pokud se poloha distální značky na přepravní trubici změní v důsledku pohybu zaváděcího drátu, odstraňte celý systém **p64 MW** (HPC) v souladu s výše uvedenými bezpečnostními opatřeními.
- U pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály z niklu/titanu se může projevit alergická reakce na implantát.
- Oprávnění: Implantát smí používat pouze odborní a náležitě vyškolení lékaři. Podmínkou použití implantátu **p64 MW** (HPC) je absolvování školicího kurzu k výrobku vedeného společností phenox GmbH. Nejméně tři (3) zástupci s implantátem **p64 MW** (HPC) musí proběhnout pod dohledem lékaře nebo jiné kvalifikované osoby pověřené společností phenox GmbH, přičemž jejich průběh a výsledek musí být zaznamenán.

Obecné informace

- Chraňte před teplem. Skladujte na chladném, suchém místě.
- Použijte před uplynutím data expirace, poté již nemůže být zaručena sterilita.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, protože již nemůže být zaručena sterilita.
- Před použitím je nutné zkontrolovat, zda prostředek není poškozen. Nepoužívejte zařízení, která jsou deformovaná nebo poškozená, protože nemůže být zajištěna jejich správná funkce.
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Implantát se nesmí zatahovat do zaváděcího pláště, resterilizovat ani opakovaně zpracovávat pro použití u jiných pacientů, protože nelze zaručit spolehlivé vyčištění.
- Zaváděcí systém a případně i obalové materiály se musí řádně zlikvidovat do označených nádob.

Komplikace

Během implantace nebo po ní mohou nastat mimo jiné následující komplikace:

- vzduchová embolie, embolie v distálních cévách, uzávěr cévy, trombóza a mozková ischemie,
- perforace, ruptura, disekce a jiné arteriální léze,
- okluze postranní větve nebo perforátoru,
- (přechodná) stenóza cílové cévy,
- vazospasmus, výskyt pseudoaneurysmatu, nitrolebeční krvácení,


















- opětovný výskyt aneurysmatu, nutnost opětovné léčby aneurysmatu,
- alergická reakce, infekce,
- expanzivní infarkt, neurologický deficit včetně následků jako u cévní mozkové příhody,
- stálý vegetativní stav, smrt.

Snímání magnetickou rezonancí

Neklinické testy prokázaly, že implantát **p64 MW** (HPC) je vhodný pro magnetická pole MR s intenzitou 3T. V klinických podmínkách byla ověřena bezproblémovost implantátu v magnetickém poli s intenzitou 1,5T.

Symboly a jejich význam

Symboly na štítku:

	Pozor
	Viz návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Kód šarže
	Tento produkt byl sterilizován ethylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Nepyrogenní
	Použijte do
	Katalogové číslo
	Obsah
	Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
	Tento produkt byl uveden na trh v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce
	Materiál: NiTi (slitina niklu a titanu)
	Bez obsahu latexu
	Bez obsahu ftalátů

Omezení odpovědnosti

Společnost phenox GmbH neponese odpovědnost za škodu vyvolanou jiným než určeným použitím produktu. phenox a p64 jsou registrované ochranné známky společnosti phenox GmbH ve Spolkové republice Německo a jiných zemích.

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Producător

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



Conținutul ambalajului

1 x **p64 MW** (HPC) Dispozitiv de modulare a debitului (pentru versiunea **p64 MW** sau **p64 MW HPC**)

Descrierea produsului

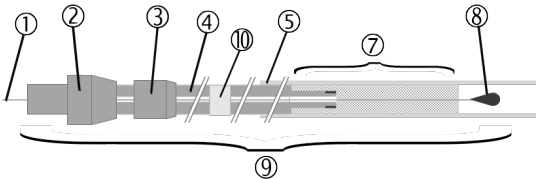


Fig. 1: Implant **p64 MW** (HPC) și sistem de administrare în teacă introducătoare

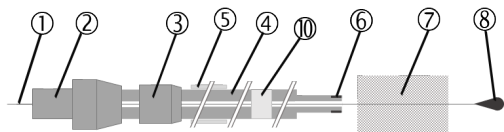


Fig. 2: Sistem de administrare și implant **p64 MW** (HPC) detașat

Vă rugăm să rețineți că, în textul care urmează, termenul **p64 MW** (HPC) se referă la ambele versiuni ale dispozitivului, **p64 MW** (fără înveliș) și **p64 MW HPC** (cu înveliș).

Dispozitivul de modulare a debitului **p64 MW** (HPC) este un implant vascular tubular alcătuit din 64 de fire de nitinol împletite ②, umplute cu un miez de platină, pentru a asigura vizibilitatea sub fluoroscopie cu raze X.

Învelișul HPC (HPC: Hydrophilic Polymer Coating – Înveliș polimeric hidrofil) al versiunii **p64 MW HPC** acoperă în întregime implantul ⑦ și reduce aderența inițială a trombocitelor, diminuând astfel riscul formării de trombi.

Sistemul de administrare ⑨ are un marcaj din platină ⑥ la capătul distal al tubului de transport ④ și încă unul pe vârful distal al firului ③ pentru a-i permite persoanei care îl manevrează să îi determine poziția.

Atașarea implantului ⑦ la sistemul de administrare ⑨ se bazează pe principiul de blocare prin fricțiune: Capătul proximal al implantului ⑦ este fixat între un element polimeric moale (la capătul distal al tubului de transport ④) și o teacă introducătoare ⑤ (după îndepărtarea tecii, funcția este preluată de microcateter), într-o manieră care permite tragerea și împingerea implantului ⑦.

Produsul este depozitat într-o teacă introducătoare ⑤ și este transferat într-un microcateter cu diametrul interior de 0,021 țoli (0,53 mm). Această teacă ⑤ este mutată proximal în timpul introducerii dispozitivului **p64 MW** (HPC) pentru a permite trecerea completă prin microcateter.

Un marcaj Floursafe alb ⑩ pe tubul de transport ④ identifică poziția până la care poate fi avansat dispozitivul în interiorul microcateterului fără ca vârful dispozitivului să iasă din microcateter.

Implantul ⑦ se autoexpandează pe măsură ce iese în afara microcateterului. Până când este complet instalat în vasul țintă, implantul ⑦ poate fi recuperat complet în microcateter, ceea ce îi permite să fie re poziționat sau îndepărtat. Punctul de instalare maximă a implantului care permite recuperarea implantului este indicat printr-un marcaj din platină ⑥ la capătul distal al tubului de transport ④: Atât timp cât marcajul ⑥ este situat în interiorul microcateterului, implantul ⑦ poate fi recuperat complet.

Dispozitivul **p64 MW** (HPC) este instalat întotdeauna printr-o mișcare coordonată în care microcateterul este retras, iar sistemul de administrare ⑨ este avansat pentru a evita o eventuală deplasare a capătului distal al implantului prin efectul de scurtare. Din cauza efectului de scurtare, vârful distal al firului de administrare ③ se deplasează distal pe durata instalării. Pentru a contracara această deplasare cu scopul de a evita, de exemplu, pătrunderea vârfului firului de administrare ③ în vasele distale sensibile, vârful firului de administrare ③ poate fi deplasat proximal după ce dispozitivul de torsune ② este eliberat, înainte de instalarea completă a implantului ⑦. Pentru a efectua acest lucru, dispozitivul alb de torsune ② de la capătul proximal al sistemului de administrare ⑨ este slăbit și este înlocuit cu orice dispozitiv de torsune standard (compatibil cu un microfir de ghidare de 0,014 sau 0,016 inch (0,36 sau 0,41 mm)); acest dispozitiv de torsune este apoi blocat mai proximal față de capătul firului de administrare ①. Firul de administrare ① este apoi retras afară din tubul de transport ④. Tubul de transport ④ are un mâner suplimentar ③ la capătul proximal, pentru o manipulare mai ușoară.

Implantul ⑦ este recuperat întotdeauna în microcateter printr-o mișcare coordonată în care microcateterul este avansat, iar sistemul de administrare este retras.

Toate manipulările se realizează sub vizualizare cu raze X. După controlul final al instalării și poziției, implantul ⑦ este instalat complet și este detașat de pe sistemul de administrare ⑨ prin tragerea microcateterului.

Utilizare preconizată

Dispozitivul de modulare a debitului **p64 MW** (HPC) este un implant vascular tubular autoexpandabil și permite modularea controlată și selectivă a debitului de sânge la nivelul arterelor extra- și intracraniene. În plus, proprietățile fizice ale dispozitivului **p64 MW** (HPC) îndreaptă ușor vasul țintă și îl întăresc.

Aceste proprietăți ajută la reconstrucția endovasculară a arterelor bolnave de-a lungul traseului lor cervical și intracranian.

Indicații

Dispozitivul de modulare a debitului **p64 MW** (HPC) este un implant tubular autoexpandabil și este utilizat în tratamentul endovascular al bolilor vasculare precum

- anevrisme și pseudoanevrisme saciforme și fusiforme,
- disecții vasculare în fazele acute și cronice și
- perforații vasculare și fistule AV.

Contraindicații

Tratamentul este contraindicat la pacienții

- în cazul cărora terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă este contraindicată sau la care terapia antiplachetară nu a început în timp util înainte de tratament,
- în cazul cărora angiografia indică faptul că anatomia nu este adecvată pentru tratamentul endovascular, precum sinuozitate vasculară severă sau stenoză.

Compatibilitate

Toate modelele **p64 MW** (HPC) sunt compatibile cu microcateterul Rebar-18 (Medtronic, SUA) care are un diametru interior de 0,021 inch (0,53 mm).

În stare de repaus, diametrul dispozitivului **p64 MW** (HPC) este cu 0,4 mm mai mare decât diametrul nominal. Specificațiile de pe ambalaj în privința lungimii descriu lungimea utilizabilă din punct de vedere clinic.

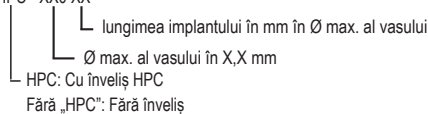
Dispozitivul **p64 MW** (HPC) trebuie să fie utilizat în conformitate cu specificațiile privind diametrul minim și maxim ale vasului vizat, așa cum sunt menționate pe ambalaj.

p64 MW (HPC) este disponibil în următoarele versiuni:

- Fără înveliș: **p64 MW** (nr. REF P64-MW-XXX-XX)
- Cu înveliș HPC: **p64 MW HPC** (nr. REF P64-MW-HPC-XXX-XX)

Specificațiile privind dimensiunile sunt indicate de nr. REF și sunt, de asemenea, menționate pe ambalaj:

P64 - MW - HPC - XX0 XX



Informații privind alegerea dimensiunii

- Alegeți dimensiunea implantului astfel încât diametrul instalat să se apropie cât mai mult posibil de diametrul vasului țintă, pentru a obține o poziționare adiacentă optimă în raport cu peretele vascular.
- Nu utilizați implantul în vase țintă al căror diametru nu se încadrează în intervalul de aplicare specificat pe ambalaj.
- Atenție: O supradimensionare considerabilă (alegerea unui dispozitiv **p64 MW** (HPC) cu un interval de aplicare care depășește cu mult diametrul vasului țintă) prezintă riscul unei instalări incorecte (expandare incompletă).
- Atenție: Subdimensionarea (alegerea unui dispozitiv **p64 MW** (HPC) cu un interval de aplicare sub diametrul vasului țintă) duce la o fixare necorespunzătoare a dispozitivului **p64 MW** (HPC) în interiorul vasului și permite sângelui să curgă în jurul exteriorului implantului (rezultând așa-numita „endoscurgere”). În această situație, implantul este instabil, poate migra și este inefficient din punct de vedere hemodinamic.
- Asigurați-vă că implantul se suprapune cu leziunea distală și proximală. Dacă produsul ales este prea lung sau prea scurt, acesta poate fi îndepărtat și înlocuit cu unul adecvat.
- Asigurați-vă că implantul nu are capătul proximal într-o curbă îngustă a vasului, deoarece acest lucru poate împiedica o expandare proximală completă. Alegeți o dimensiune de implant care să asigure o acoperire completă a curbei vasului proximal de către dispozitivul **p64 MW** (HPC).

Informații privind selecția pacienților și a leziunilor

Dacă nu poate fi garantată respectarea tratamentului antiplachetar în urma implantării unui **p64 MW** (HPC), în termen de numai câteva zile poate interveni închiderea trombotică a implantului și a vasului din jurul lui. Este posibil ca pacienții care nu pot respecta tratamentul prescris să nu fie considerați eligibili pentru tratamentul cu un dispozitiv **p64 MW** (HPC).

De la momentul implantării unui dispozitiv **p64 MW** (HPC) pot trece mai multe săptămâni sau luni până când anevrismul nu mai este considerat un risc. În această perioadă nu poate fi garantată protecția totală împotriva unei rupturi/hemoragii (noi). Prin urmare, pacienții care se află în faza acută de după ruptura unui anevrism vor fi tratați cu ajutorul unor opțiuni care oferă o protecție mai mare împotriva unei rupturi/hemoragii noi.

Medicație

Înainte și după implantarea unui dispozitiv **p64 MW** (HPC), este necesară administrarea medicației antiplachetare, în modul descris în capitolul „Procedura recomandată”. Trebuie avute în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente (de exemplu, inhibitori de pompă de protoni, Ibuprofen, Metamizol). Rezultatele testului in vitro și experiența clinică inițială demonstrează că versiunea **p64 MW** HPC poate asigura o trombogenitate redusă a suprafeței. În cazuri excepționale justificate, trombogenitatea redusă poate permite implantarea sub un singur medicament antiplachetar, doar dacă nu există o terapie alternativă rezonabilă. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită tratamentului prealabil de cel puțin trei zile. Inhibarea plachetară obținută este mai intensă prin utilizarea inhibitorilor P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor), decât prin utilizarea ASA.

Din rațiuni de siguranță, eficiența antiagregantelor plachetare trebuie verificată de fiecare dată cu ajutorul analizelor adecvate (de exemplu, Multiplate, VerifyNow, PFA).

Un singur medicament antiplachetar poate avea un risc crescut de evenimente tromboembolice dacă mai multe dispozitive au fost implantate în mod telescopic. Riscul formării de trombi poate fi crescut după hemoragia subarahnoidiană, după traumatisme, în timpul sarcinii, după intervenții chirurgicale majore, în timpul bolilor inflamatorii, febră, trombocitoză.

În general, medicația antiplachetară dublă în contextul implantării unui dispozitiv de deviere de flux este mai sigură decât monomedicația în ceea ce privește riscul de evenimente tromboembolice. Cu toate acestea, medicația antiplachetară dublă prezintă un risc mai mare de evenimente hemoragice.

ASA este mai puțin eficient decât inhibitorii P2Y12 în ceea ce privește protecția împotriva evenimentelor tromboembolice. Câteva afecțiuni cresc semnificativ doza de ASA necesară (hemoragie intracraniană, sarcină, traumatisme, intervenții chirurgicale, trombocitoză, febră, pneumonie...). Acțiunea ASA este antagonizată de Ibuprofen și Metamizol. ASA este disponibil în mai multe țări sub forma unei variante care poate fi administrată i.v. ASA nu provoacă de obicei probleme hemoragice dacă este necesară intervenția chirurgicală.

S-a raportat că **Prasugrel** previne formarea trombilor pe dispozitivele cu înveliș HPC. Acestea sunt până acum observații neconfirmate. Studii clinice controlate sunt în curs de desfășurare. Riscul complicațiilor hemoragice în urma administrării Prasugrel rămâne un motiv de îngrijorare.

Ticagrelor ar putea fi un compromis pentru medicația antiplachetară unică. Timpul de acțiune scurt necesită o asimilare constantă.

Procedura recomandată*Pregătirea procedurii și a pacientului,
inhibiția agregării plachetare și testarea pacientului*

1. Colectați și documentați cât mai complet posibil istoricul cazului, în special în privința istoricului bolii actuale, al comorbidităților, intervențiilor anterioare și medicației administrate în mod curent.
2. În măsura în care acest lucru este posibil, informați pacientul și documentați consimțământul acestuia referitor la intervenția planificată, semnalând posibilele complicații și potențialele consecințe (dizabilitate, dependență de îngrijire sau deces). În cazurile în care pacienții nu sunt în măsură să-și exprime personal acordul, în măsura în care este posibil, vor fi întrebați rudele acestora dacă știu care ar fi presupusa dorință a pacientului în acest sens. În caz contrar, în cazul unei urgențe, se aplică regulile îngrijirii de urgență pentru pacienții care nu au capacitatea de a-și exprima acordul, în conformitate cu diferitele cerințe instituționale sau naționale.
3. **Se vor lua rapid toate măsurile necesare în vederea unui tratament medicamentos prealabil adecvat pentru a asigura inhibiția agregării plachetare.**
Pe baza cunoștințelor actuale, la implantarea dispozitivului **p64 MW** (HPC) și a produselor similare, terapia antiplachetară dublă este adecvată pentru prevenirea formării de trombi cauzată de implant. În acest sens, se pot administra pe cale orală 100 mg de AAS și 75 mg de Clopidogrel zilnic timp de cel puțin 3 zile înainte de intervenția planificată. În mod alternativ, se pot administra pe cale orală 500 mg de AAS și 600 mg de Clopidogrel sub forma unei doze unice în ziua premergătoare tratamentului. Preîncărcarea cu doză mare poate fi mai puțin sigură decât încărcarea cu doză regulată timp de câteva zile în ceea ce privește protecția împotriva formării trombilor. Preîncărcarea cu doze mari poate duce la hiper-răspuns care poate provoca complicații hemoragice (de ex. hemoragie intracerebrală și subarahnoidiană). Rezultatele testului in vitro și experiența clinică neconfirmată demonstrează că versiunea **p64 MW HPC** poate asigura o trombogenitate redusă a suprafeței. Dacă este necesar și justificat de circumstanțe individuale, trombogenitatea redusă a **p64 MW HPC** permite implantarea sub medicație antiplachetară unică. Se recomandă discutarea acestei proceduri cu pacientul și cu reprezentanții legali ai acestuia. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită tratamentului prealabil cu cel puțin trei zile înainte de tratament. Inhibirea plachetară obținută este mai puternică prin utilizarea inhibitorilor P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor), decât prin utilizarea ASA. Dacă ASA este utilizat ca medicament unic, se recomandă administrarea orală în doză de 2 x 100 mg ASA zilnic (1-0-1). Dacă se folosește un inhibitor al receptorului P2Y12, se pare că Prasugrel este mai eficient decât Clopidogrel și Ticagrelor. Prasugrel ar putea crește riscul de complicații hemoragice în comparație cu Clopidogrel. Dacă se utilizează Ticagrelor, trebuie luat în considerare timpul de acțiune scurt al acestui medicament. Doza obișnuită este de 2 x 90 mg Ticagrelor pe cale orală zilnic (1-0-1). Apurt inconsecvent de Ticagrelor este asociat cu un risc crescut de evenimente tromboembolice. Siguranța tratamentului crește dacă înainte de intervenție este verificată inhibiția eficientă a funcției plachetare prin intermediul unei analize adecvate (de ex., Multiplate, VerifyNow, PFA). În privința înlocuitorilor în caz de rezistență la Clopidogrel și de utilizare a unor antagoniști ai Gp IIb/IIIa, vă rugăm să consultați publicațiile științifice actuale. De asemenea, consultați capitolul „Medicație”.
4. Se recomandă în prealabil un examen CT sau IRM al craniului și, dacă este cazul, al gâtului, pentru a asigura un diagnostic preliminar cuprinzător.
5. Angiografia în scop diagnostic și tratamentul endovascular trebuie să fie realizate sub anestezie generală, cu relaxare neuromusculară și monitorizare hemodinamică invazivă. În timpul anesteziei, urmăriți menținerea valorilor tensiunii arteriale sistolice adecvate.
6. După pregătirea ambelor regiuni inghinale, se introduce un cateter 6F sau 8F, preferabil în artera femorală dreaptă.
7. Apoi va fi inițiată **heparinizarea moderată**, care trebuie, de asemenea, să se întindă pe toată durata intervenției. În practică, o doză intravenoasă de 3000 până la 5000 de unități de heparină s-a dovedit adecvată. Acolo unde acest lucru este posibil, se recomandă determinarea timpului de coagulare activat (ACT, activated clotting time).
8. Se recomandă vizualizarea angiografică a arterelor carotide interne și externe de pe ambele părți și a arterei vertebrale de pe cel puțin o parte, precum și a vaselor dependente corespunzătoare. Sunt recomandate imagini mărite și, acolo unde acest lucru este necesar, imagini oblice ale vasului (vaselor) afectat(e).
9. Trebuie definit(e) vasul (vasele) țintă pentru tratamentul endovascular.
10. Se introduce un cateter de ghidare 6F sau o combinație între un cateter de ghidare 8F și un cateter de extensie adecvat sau cateter de acces distal în vasul cervical aferent, luând măsuri pentru evitarea vasospasmului.
11. **Este important ca implantul să fie introdus numai în vase țintă de dimensiune adecvată.** Se măsoară cât mai precis cu puțință diametrul vasului țintă, unde vor fi ancorate capetele distal și proximal ale dispozitivului **p64 MW** (HPC). Consultați cu atenție și respectați specificațiile de pe ambalaj privind diametrele minim și maxim ale vaselor, precum și instrucțiunile cu privire la alegerea unui model de dimensiune adecvată (a se vedea Informații privind alegerea dimensiunii). Lungimea dispozitivului **p64 MW** (HPC) trebuie să fie aleasă astfel încât implantul să acopere pe o distanță de cel puțin câțiva milimetri leziunea la capetele distal și proximal.

Introducerea microcaterului

12. **Nu sondați niciodată dacă întâmpinați rezistență!**
Introduceți un microcater adecvat cu un microfir de ghidare corespunzător în vasul țintă, utilizând o valvă hemostatică și irigare presurizată. În acest caz, se recomandă utilizarea așa-numitei „tehnologii de cartografiere”. Se urmărește poziționarea vârfului microcaterului la 10–15 mm distal față de zona țintă pentru tratament.
Odată atins segmentul vasului țintă pentru tratament, trageți cu grijă de microcater pentru a elimina lungimea excesivă a cateterului și pentru a-l îndrepta.
13. Se îndepărtează microfirul de ghidare din microcater sub fluoroscopie cu raze X.

Pregătirea și introducerea p64 MW (HPC)

14. Scoateți din ambalaj dispozitivul steril în dispenserul său în formă de melc. Eliberați capătul proximal al **p64 MW** (HPC) și trageți-l împreună cu teaca introducătoare din dispenserul în formă de melc.
15. Cu ajutorul unei valve hemostatice cu închidere etanșă și sub irigare presurizată continuă cu ser fiziologic heparinizat, dispozitivul **p64 MW** (HPC) este transferat din teaca sa introducătoare în microcater. În acest scop, se deschide valva hemostatică. Teaca introducătoare a dispozitivului **p64 MW** (HPC) este introdusă prin valva deschisă. Se închide cu grijă valva hemostatică, iar teaca introducătoare a dispozitivului **p64 MW** (HPC) este spălată prin pătrunderea retrogradă a lichidului de irigare.
16. Odată ce teaca introducătoare a dispozitivului **p64 MW** (HPC) este spălată complet în acest mod, aceasta va fi împinsă cu grijă până când ajunge la capătul distal al adaptorului microcaterului. Teaca introducătoare este ținută fix în această poziție. Dispozitivul **p64 MW** (HPC) este apoi avansat

din teaca introducătoare în microcater cu ajutorul tubului de transport de care este fixat implantul. Acest proces se continuă până când marcajul Flourosafe alb al tubului de transport ajunge la capătul proximal al teicii introducătoare.

17. Teaca introducătoare este apoi retrasă proximal până la mânerul tubului de transport. (În timpul procedurii ulterioare, teaca rămâne pe sistemul de administrare.) Dispozitivul **p64 MW** (HPC) este împins suplimentar înainte până când marcajul Flourosafe al tubului de transport ajunge la intrarea valvei hemostatice. Această procedură nu necesită fluoroscopie, deoarece marcajul Flourosafe identifică poziția până la care poate fi avansat dispozitivul fără ca vârful dispozitivului să iasă din microcater.
Procesul de introducere a dispozitivului **p64 MW** (HPC) corespunde, de regulă, celui de introducere a altor implanturi similare. Dacă întâmpinați un anumit grad de rezistență care poate fi depășită numai cu efort, implantul și, posibil, și microcaterul trebuie să fie îndepărtate, iar vasul trebuie accesat încă o dată.
18. **Nu împingeți niciodată vârful sistemului de administrare p64 MW (HPC) dincolo de vârful distal al microcaterului. Acest lucru poate duce la disecția sau perforarea vasului țintă.** Dispozitivul **p64 MW** (HPC) este avansat lent spre vârful microcaterului sub fluoroscopie continuă. Vârful distal al sistemului de administrare trebuie să ajungă la vârful microcaterului.

Instalarea dispozitivului p64 MW (HPC)

19. Eliberați implantul în întregime, retrăgând cu grijă și foarte lent microcaterul în sus până la punctul în care implantul mai poate fi recuperat în interiorul microcaterului. Punctul de instalare maximă a implantului care permite recuperarea implantului este indicat printr-un marcaj din platină la capătul distal al tubului de transport: Atât timp cât marcajul este situat în interiorul microcaterului, implantul poate fi recuperat complet.
Odată ce capătul distal al implantului este expandat la maximum și ancorat în vasul distal, continuați să instalați implantul împingând continuu sistemul de administrare, pentru a facilita expandarea dispozitivului **p64 MW** (HPC). Pentru a asigura o poziție adiacentă optimă în raport cu peretele vascular, instalarea trebuie să fie un efort coordonat de împingere continuă a sistemului de administrare și a ajustărilor microcaterului (avansare sau retragere), astfel încât microcaterul să fie centrat longitudinal de-a lungul vasului. Eliberarea dispozitivului **p64 MW** (HPC) trebuie să aibă loc sub fluoroscopie, pentru a asigura faptul că implantul este corect instalat, iar capătul distal nu s-a deplasat de pe loc.

Poziționarea vârfului distal al firului de administrare (opțional)

20. **Rețineți că vârful distal al firului de administrare se deplasează distal în timpul instalării implantării!** Pentru a contracara această deplasare și pentru a evita, de exemplu, pătrunderea vârfului firului de administrare în vasele distale sensibile, vârful firului de administrare poate fi deplasat proximal după ce dispozitivul de torsiune este eliberat, înainte de instalarea completă a implantului. Pentru a efectua acest lucru, dispozitivul alb de torsiune de la capătul proximal al sistemului de administrare este slăbit și este înlocuit cu orice dispozitiv de torsiune standard (compatibil cu un microfir de ghidare de 0,014 sau 0,016 inch (0,36 sau 0,41 mm)); acest dispozitiv de torsiune este apoi blocat mai proximal față de capătul firului de administrare. Firul de administrare este apoi retras afară din tubul de transport. Tubul de transport are un mâner suplimentar la capătul proximal, pentru o manipulare mai ușoară.

Continuarea instalării

21. Dispozitivul **p64 MW** (HPC) este autoexpandabil și, atunci când este instalat corect, se poziționează adiacent peretelui vascular. Implantul se poate expanda în exces la gâtul anevrismal, din cauza diametrului mărit în punctul respectiv. Instalarea corectă poate fi verificată prin vizualizarea firelor împletite umplute cu platină ale implantului.
22. Injectarea unei cantități de aprox. 6–10 ml de substanță de contrast pentru raze X prin cateterul de ghidare permite verificarea faptului dacă anevrismul/disecția/vasul țintă este acoperit(ă) satisfăcător prin instalarea și eliberarea dispozitivului **p64 MW** (HPC).
23. Dacă instalarea radială a dispozitivului **p64 MW** (HPC) este insuficientă sau dacă poziția sau dimensiunea aleasă a modelului este inadecvată, implantul poate fi recuperat în microcater, dacă marcajul distal al tubului de transport se află încă în interiorul microcaterului, pentru a permite implantului să fie re-poziționat, desfășurat din nou sau îndepărtat complet.
Dacă vârful firului de administrare a fost deplasat proximal înainte, trebuie asigurat faptul că vârful distal al firului este plasat din nou distal față de capătul distal comprimat al implantului, iar dispozitivul alb de torsiune este blocat din nou la nivelul tubului de transport.
Pentru re-poziționare sau îndepărtare, microcaterul este avansat, în timp ce sistemul de administrare este retras lent.

Detășarea dispozitivului p64 MW (HPC)

24. **Datorită expandării radiale a capătului proximal, are loc o ușoară scurtare a implantului!** Dacă poziția și instalarea dispozitivului **p64 MW** (HPC) sunt satisfăcătoare, implantul este imediat instalat în întregime și detașat prin retragerea completă a microcaterului.
Capătul proximal al implantului este astfel expus și implantul se poate expanda în întregime.
Prin folosirea sistemelor DSA cu detector digital și tehnologie CT („detector CT cu ecran plat”, de pildă, DynaCT (Siemens), XperCT, VasoCT (Philips)), implantul poate fi vizualizat pe imaginea secțională. Acest aspect s-a dovedit cu precădere eficient în procesul de verificare a instalării și poziției adiacente în raport cu peretele vascular.
25. Îndepărtați sistemul de administrare prin retragere ușoară.
26. O instalare insuficientă a dispozitivului **p64 MW** (HPC) poate fi îmbunătățită cu ajutorul unei dilatări ulterioare a balonului. Pe cât posibil, dispozitivul **p64 MW** (HPC) trebuie să fie poziționat adiacent peretelui vascular.

Implantarea altui dispozitiv p64 MW (HPC)

27. După detașarea primului dispozitiv **p64 MW** (HPC), dacă este necesar un dispozitiv telescopic suplimentar, avansați ușor microcaterul prin **p64 MW** (HPC). Când vârful microcaterului este distal față de **p64 MW** (HPC), retrageți ușor vârful firului în microcater și îndepărtați complet sistemul de administrare din microcater. Microcaterul este acum în poziția necesară pentru avansarea și instalarea unui **p64 MW** (HPC) suplimentar.
28. Injectarea unei cantități de aprox. 6–10 ml de substanță de contrast pentru raze X prin cateterul de ghidare permite verificarea încă o dată, dacă acest lucru este necesar, a faptului dacă vasul țintă a fost acoperit suficient prin aplicarea **p64 MW** (HPC). Această verificare va fi repetată, dacă este cazul, după 10–15 minute.
29. Luați măsurile necesare pentru a asigura un nivel adecvat de inhibiție a agregării plachetare. Printre medicamentele cu efect dovedit în urma implantului se numără o doză orală de 100 mg de ASA administrată în fiecare zi în mod continuu și o doză orală de 75 mg de Clopidogrel administrată zilnic timp de cel puțin 12 luni ori mai mult, dacă este necesar, sau în mod continuu.

Trebuie avute în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente (de exemplu, inhibitori de pompă de protoni, Ibuprofen, Metamizol). Rezultatele testului in vitro și experiența clinică neconfirmată demonstrează că versiunea **p64 MW** HPC poate asigura o trombogenitate redusă a suprafeței. În cazuri excepționale justificate, trombogenitatea redusă poate permite implantarea sub un singur medicament antiplachetar, doar dacă nu există o terapie alternativă rezonabilă. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită tratamentului prealabil de cel puțin trei zile. Inhibirea plachetară obținută este mai intensă prin utilizarea inhibitorilor P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor), decât prin utilizarea ASA.

Din rațiuni de siguranță, eficiența antiagregantelor plachetare trebuie verificată de fiecare dată cu ajutorul analizelor adecvate (de exemplu, Multiplate, VerifyNow, PFA). Un singur medicament antiplachetar poate avea un risc crescut de evenimente tromboembolice dacă mai multe dispozitive au fost implantate în mod telescopic. Riscul formării de trombi poate fi crescut după hemoragia subarahnoidiană, după traumatisme, în timpul sarcinii, după intervenții chirurgicale majore, în timpul bolilor inflamatorii, febră, trombocitoză.

De asemenea, consultați capitolul „Medicație”.

Măsuri de precauție

- Microcateteretele cu alte diametre interioare (DI) decât 0,021 inch (de ex. 0,017 sau 0,027 inch) nu funcționează deloc. Utilizarea dispozitivului **p64 MW** (HPC) în microcateteretele cu DI-uri prea mari conduce la desprinderea prematură a implantului în interiorul microcateterului.
- Dispozitivul **p64 MW** (HPC) poate fi instalat de până la trei (3) ori în vasul vizat. Este obligatoriu să se ia în considerare faptul că fiecare instalare se produce numai până la punctul la care marcajul distal al tubului de transport se află încă în interiorul microcateterului!
- Pentru spălare plasați teaca introducătoare a dispozitivului **p64 MW** (HPC) în interiorul valvei hemostatice a microcateterului și spălați-o cu ajutorul lichidului de irigare conectat. Spălarea atentă a tecii introducătoare este esențială pentru înlăturarea oricăror bule de aer captivate.
- Toate manipulările se realizează întotdeauna sub vizualizare fluoroscopică.
- Dacă sistemul **p64 MW** (HPC) este avansat dincolo de capătul distal al microcateterului, vasul poate fi disecat sau perforat.
- Dacă sistemul **p64 MW** (HPC) poate fi avansat în microcateter doar cu un efort mare sau poate fi navigat prin microcateter doar cu un efort mare, îndepărtați în întregime sistemul **p64 MW** (HPC) din microcateter, ca măsură de precauție.
- Nu trageți implantul instalat înapoi prin vas în microcateter. În schimb, împingeți microcateterul peste dispozitivul **p64 MW** (HPC), fixând simultan sistemul de administrare, astfel încât să repositionați și să instalați din nou implantul, dacă este necesar.
- Dispozitivul **p64 MW** (HPC) este un implant delicat și necesită o manipulare atentă. Nu împingeți niciodată microcateterul peste dispozitivul **p64 MW** (HPC), dacă simțiți că întâmpinați rezistență. Nu răsucați niciodată sistemul de administrare. Dacă este necesar, îndepărtați dispozitivul **p64 MW** (HPC) împreună cu microcateterul.
- Tragerea, împingerea sau răsucrirea forțată a sistemului de administrare poate duce la detașarea accidentală a dispozitivului **p64 MW** (HPC) din sistemul de administrare. Într-o astfel de situație, este recomandată recuperarea cu un dispozitiv de recuperare a unui corp străin (de ex. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- O presiune excesivă exercitată asupra vârfului sistemului de administrare poate duce la separarea unora dintre componentele sale. În astfel de situații, este recomandată recuperarea cu un dispozitiv de recuperare a unui corp străin (de ex. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Dacă există riscul ca pacientul să nu răspundă deloc sau să nu răspundă pe deplin la terapia antiplachetară dublă, timpul dintre instalarea implantului și detașare ar trebui să fie cât mai scurt cu putință pentru a evita o desfășurare insuficientă a capătului proximal al implantului prin legarea firelor împletite cauzată de componente din sânge (de exemplu, fibrină). Orice eventual tratament suplimentar (de pildă, spirizarea anevrismului în timp ce microcateterul asociat este ținut captiv prin instalarea dispozitivului **p64 MW** (HPC)) va trebui efectuat după detașarea dispozitivului **p64 MW** (HPC).
- Nu detașați implantul în situația unei poziționări necorespunzătoare în raport cu peretele vascular sau dacă implantul este foarte întins. Îmbunătățiți expandarea prin instalarea din nou sau îndepărtarea/încuirea dispozitivului.
- Dacă din elementul moale de la capătul distal al tubului de transport nu ies în mod vizibil toate firele împletite ale implantului, o deplasare atentă a sistemului de administrare ajută la slăbirea acestora.
- Timpul dintre începerea instalării implantului și instalarea completă care are ca rezultat detașarea este obligatoriu să fie cât mai scurt cu putință, pentru a evita orice eventual efect de legare de componentele din sânge și, în ultimă instanță, instalarea inadecvată a implantului în capătul proximal.
- O instalare insuficientă a capătului proximal al implantului poate fi îmbunătățită prin manipularea sistemului de administrare, a microcateterului sau cu ajutorul unei dilatări suplimentare a balonului. În cazul în care capătul proximal al dispozitivului **p64 MW** (HPC) nu se deschide, este recomandată recuperarea cu un dispozitiv de recuperare a unui corp străin (de ex. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- În cazul în care se suspectează vasospasm în regiunea vasculară afectată, trebuie luate toate măsurile necesare – spre exemplu, medicație specifică – pentru a reduce vasospasmul anterior implantării.
- Pentru retragerea firului de administrare, utilizați un dispozitiv separat de torsiune fixat de firul de administrare. Un dispozitiv de torsiune adecvat este compatibil cu microfibrele de ghidare care au un diametru de 0,014 sau 0,016 inch (0,36 sau 0,41 mm).
- Dacă dispozitivul de torsiune nu poate fi îndepărtat din tubul de transport (prin deșurubare și tragere în direcție proximală), se va deșuruba complet dispozitivul de torsiune. Este posibil să întâmpinați o rezistență mai mare înainte de separarea completă a mânerului și capacului dispozitivului de torsiune. Îndepărtați mânerul dispozitivului de torsiune în timp ce capacul și inserția rămân pe loc. Apoi continuați să utilizați dispozitivul separat de torsiune pentru procedura de retragere a firului de administrare.
- Dacă implantul nu poate fi detașat sau nu trebuie detașat după eliberarea dispozitivului de torsiune după ce firul de administrare a fost deplasat proximal și implantul **p64 MW** (HPC) trebuie să fie îndepărtat, plasați din nou cu grijă distal firul de administrare pentru a permite apoi ca microcateterul să recupereze implantul și vârful firului de administrare.
- Dacă marcajul distal al tubului de transport este mișcat din loc prin deplasarea firului de administrare, îndepărtați în întregime sistemul **p64 MW** (HPC), ținând cont de măsurile de precauție descrise mai sus.

- Este posibil ca pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la materiale din nichel-titan să manifeste o reacție alergică la implant.
- Certificare: Implantul poate fi utilizat numai de către medici specializați și cu pregătire adecvată. Finalizarea unui curs de pregătire privind produsul organizat de phenox GmbH constituie o condiție obligatorie pentru utilizarea dispozitivului **p64 MW** (HPC). Cel puțin trei (3) intervenții în care se utilizează dispozitivul **p64 MW** (HPC) trebuie să fie supravegheate de către un medic sau o altă persoană calificată, delegată de phenox GmbH, iar desfășurarea și rezultatul acestora trebuie să fie documentate.

Informații generale

- A se feri de căldură. A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
- Utilizarea este permisă numai anterior datei de expirare, deoarece, în caz contrar, sterilitatea nu este garantată.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, deoarece, în caz contrar, sterilitatea nu poate fi presupusă.
- Înainte de utilizare, dispozitivul trebuie verificat cu privire la deteriorări. A nu se utiliza dispozitive deformatate sau deteriorate, deoarece, în caz contrar, funcționarea nu poate fi garantată.
- Produsul este conceput ca dispozitiv de unică folosință. Implantul nu va fi retras în teaca introducătoare, sterilizat sau reprocesat spre a fi utilizat la alți pacienți, deoarece nu poate fi curățat astfel încât să poată fi folosit în condiții de siguranță.
- Sistemul de administrare și, dacă este cazul, componentele ambalajului trebuie să fie eliminate în mod corespunzător, în recipiente marcate.

Complicații


















- Următoarele complicații, printre altele, pot apărea în timpul implantării sau ulterior:
- Embolie gazoasă, embolie la nivelul vaselor distale, ocuzia vaselor, tromboză și ischemie cerebrală
 - Perforație, ruptură, disecție și alte leziuni arteriale
 - Ocuzia unei ramuri laterale/perforante
 - Stenoza (tranzitorie) a vasului țintă
 - Vasospasm, apariția unui pseudoanevrism, hemoragie intracraniană
 - Recurența anevrismului, retratarea anevrismului
 - Reacție alergică, infecție
 - Infarct înlocuitor de spațiu, deficit neurologic, inclusiv consecințele unui accident vascular cerebral
 - Stare vegetativă persistentă, deces

Imagistica prin rezonanță magnetică

Teste neclinice au demonstrat că dispozitivul **p64 MW** (HPC) este adecvat pentru IRM la o densitate a fluxului magnetic de 3T. În condiții clinice, s-a demonstrat că o densitate a fluxului magnetic de 1,5T nu creează probleme pentru implant.

Simboluri și semnificațiile acestora

Simboluri pe etichetă:

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	A nu se steriliza
	Cod lot
	Acest produs a fost sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat
	Apirogen
	Data expirării
	Număr de referință
	Conținut
	A se păstra uscat. A se feri de lumina solară.
	Acest produs a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
	Producător
	Material: NiTi (aloi de nichel și titan)
	Nu conține latex
	Nu conține flatați

Limitarea răspunderii

phenox GmbH nu este responsabilă pentru daunele provocate de o altă utilizare a produsului decât cea prevăzută. phenox și p64 sunt mărci comerciale înregistrate ale phenox GmbH din Republica Federală Germania și alte țări.

Több eszköz teleshűtésű beültetése esetében az egyszeres tromboticitaaggregáció-gátló gyógyszeres kezelés a tromboembóliás események megnövekedett kockázatával járhat. A trombusképződés kockázata megnövekedhet szubarachnoideális vérzés és sérülés után, várandósság alatt, nagy műtét után, gyulladásozó betegségek, láz és tromboticizáció során.
Lásd még a „Gyógyszeres kezelés” fejezetet.

Övintézkedések

- Az olyan mikrokatéterek, melyek belső átmérője nem 0,021 hüvelyk (pl. 0,017 vagy 0,027 hüvelyk) egyáltalán nem megfelelőek. Az olyan mikrokatéterekben használt **p64 MW** (HPC) eszközök, amelyek túl nagy belső átmérővel rendelkeznek, az implantátum idő előtti leválásához vezethetnek a mikrokatéterben.
- A **p64 MW** (HPC) eszköz legfeljebb három (3) alkalommal nyitható szét a célérben. Figyelembe kell venni, hogy minden szétnyitás csak addig a pontig történjen, hogy a szállítócső disztális markere még a mikrokatéterben legyen!
- Az öblítéshez a **p64 MW** (HPC) behelyezőhüvelyét helyezze a mikrokatéter haemostaticus szelepébe, majd öblítse ki a rácsatlakoztatott öblítőfolyadékkal. A bevezetőhüvely alapos átöblítése elengedhetetlen a benne rekedt légbuborékok eltávolításához.
- Az eszköz mozgását mindig fluoroszkópos megfigyelés mellett kell végezni.
- Ha a **p64 MW** (HPC) rendszert a mikrokatéter disztális végénél tovább tolja, érdisszekció vagy -perforáció következhet be.
- Ha a **p64 MW** (HPC) rendszer csak nagy erőfeszítéssel tolató a mikrokatéterbe, vagy a mikrokatéterben csak nagy erőfeszítéssel mozgatható, elővigyázatosságból távolítsa el a **p64 MW** (HPC) rendszert a mikrokatéterből.
- A szétnyitott implantátumot ne az éren keresztül húzza vissza a mikrokatéterbe. Ehelyett tolja a mikrokatétert a **p64 MW** (HPC) eszköz fölé, és ezzel egy időben rögzítse a bevezetőrendszert, hogy szükség esetén újrarepozícionálhassa vagy ismét szétnyithassa az implantátumot.
- A **p64 MW** (HPC) nagyon érzékeny implantátum és óvatos kezelést igényel. Soha ne tolja rá a mikrokatétert a **p64 MW** (HPC) eszközre ellenállással szemben. Soha ne csavarja meg a bevezetőrendszert. Szükség esetén a mikrokatéterrel együtt távolítsa el a **p64 MW** (HPC) eszközt is.
- A rendszer erőteljes húzásával, tolásával vagy megcsavarásával akaratlanul is leválaszthatja a **p64 MW** (HPC) eszközt a bevezetőrendszerrel. Ilyen esetben az eltávolításhoz idegentest-eltávolító eszközt (pl. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) használata javasolt.
- A bevezetőrendszer hegyét extrém igénybevétel miatt annak egyes részei leválhatnak. Ilyen esetekben az eltávolításhoz idegentest-eltávolító eszközt (pl. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) használata javasolt.
- Ha fennáll a kockázat, hogy a beteg nem reagál, vagy csak részlegesen reagál a kettős tromboticitaaggregáció-gátló kezelésre, a proximális implantátumvég – a hálót alkotó drótszálaknak a vér alkotóelemei (pl. fibrin) által kiváltott összetapadása miatt bekövetkező – nem megfelelő szétnyitásának elkerülése érdekében az implantátum szétnyitása és leválasztása között eltelt időt a lehető legrövidebbre kell csökkenteni.
Minden további kezelést (pl. az aneurizma spirális embolizálása, mialatt a mikrokatétert a szétnyitott **p64 MW** (HPC) eszköz „csapdázza”), a **p64 MW** (HPC) leválasztását követően kell végezni.
- Ha a falnak feszülés nem megfelelő vagy az implantátum megnyújtott állapotban van, ne válassza le az implantátumot. Újbóli szétnyitással vagy az eszköz eltávolításával/cseréjével javítsa tágulást.
- Ha az implantátum nem minden szövött drótra lép ki a szállítócső disztális végén található puha párnából, akkor ezek a bevezetőrendszer óvatos mozgásával meglazíthatók.
- A vér alkotóelemei által kiváltott összetapasztó hatásoknak, és végül az implantátum nem megfelelő proximális szétnyitásának megelőzése érdekében az implantátum szétnyitásának kezdete és a leválasztást eredményező teljes szétnyitás közötti időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie.
- A proximális implantátumvég nem megfelelő szétnyitása a bevezetőrendszer vagy a mikrokatéter mozgásával, illetve utólagos ballonos tágítással javítható. Ha a **p64 MW** (HPC) eszköz proximális vége nem nyílik ki, az eltávolításhoz idegentest-eltávolító eszközt (pl. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic) használata javasolt.
- Ha feltételezhetően vasospasmus áll fenn az érintett érterületen, a beültetés előtt tegyen meg minden szükséges intézkedést (pl. gyógyszeres kezelést) a regresszió elősegítése érdekében.
- A bevezetődrót visszahúzásához használjon egy külön, bevezetődróra rögzített csavaróeszközt. A megfelelő csavaróeszköz a 0,014 vagy 0,016 hüvelykes (0,36 vagy 0,41 mm-es) átmérőjű mikrovezetődróttal kompatibilis.
- Ha a csavaróeszköz (lecsavarással és proximális irányba történő húzással) nem távolítható el a szállítócsőről, csavarja le teljesen a forgatóeszközt. A csavaróeszköz markolatának és kupakjának teljes leválasztása előtt előfordulhat, hogy nagyobb ellenállás tapasztalható. Vegye le a csavaróeszköz markolatát, miközben a kupakot és a betétet a helyén hagyja. Ezután a bevezetődrót visszahúzásának műveletéhez folytassa a külön csavaróeszköz használatát.
- Ha a csavaróeszköz kioldása után az implantátum nem választható le, vagy nem kellene leválnia, miután a bevezetődrótot proximálisan elmozdította, és a **p64 MW** (HPC) implantátumot el kell távolítani, újra helyezze el óvatosan a bevezetődrótot disztálisan, ezzel lehetővé téve, hogy az implantátum és a bevezetődrót hegye visszajuthasson a mikrokatéterbe.
- Ha a szállítócső disztális markere a bevezetődrót mozgása miatt elmozdul, távolítsa el a teljes **p64 MW** (HPC) rendszert a fenti övintézkedések figyelembevételével.
- A nikkel-titán anyagokra ismertülékeny betegeknek allergiás reakció alakulhat ki az implantátummal szemben.
- Tanúsítvány: Az implantátumot kizárólag szakorvosok és megfelelően képzett orvosok használhatják. A **p64 MW** (HPC) eszköz használatának előfeltétele a phenox GmbH termékre vonatkozó képzésének elvégzése. Egy, a phenox GmbH által megbízott orvosnak vagy más képzett személynek legalább három (3) olyan eljárást felügyelnie kell, amelyet a **p64 MW** (HPC) eszközzel végeztek, és ezen beavatkozások folyamatát és kimenetelét dokumentálnia kell.

Általános információk

- Hőtől védve tartandó. Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Kizárólag a lejárati dátum előtt használható fel, mivel ellenkező esetben a sterilizálás nem garantált.

- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, mivel ellenkező esetben nem biztosított a sterilizálás.
- Használat előtt ellenőrizni kell az eszköz sértetlenségét. Ne használjon deformálódott vagy sérült eszközöket, mivel ebben az esetben nem biztosított az eszköz funkciója.
- A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az implantátum egy másik betegre való alkalmazás céljából nem húzható vissza a bevezetőhüvelybe, és nem sterilizálható vagy regenerálható újra, mivel a tisztítása nem végezhető el megbízhatóan.
- A bevezetőrendszert, valamint ahol szükséges, a csomagolás elemeit a megfelelő jelzéssel ellátott hulladékátrolókba kell helyezni.

Lehetséges szövődmények

A beültetés során, illetve után többek között az alábbi szövődmények léphetnek fel:


















- Légembólia, a disztális erek embóliája, érelzáródás, trombozissal és cerebrális ischaemia
- Perforatio, ruptura, disszekció és más artériás léziók
- Az oldalág/perforátor elzáródása
- A célér (átmeneti) szűkülete
- Vasospasmus, pseudoaneurysma kialakulása, intracranialis vérzés
- Aneurizma újbóli előfordulása, újbóli kezelése
- Allergiás reakció, fertőzés
- Térfoglaló infarktus, neurológiai deficit, beleértve a stroke következményeit
- Állandósult vegetatív állapot, halál

Mágneses rezonanciás képalkotás

Nem klinikai tesztek során kimutatták, hogy a **p64 MW** (HPC) eszköz vizsgálható a 3T mágnesesfluxussűrűségű MRI-rendszerekkel. Klinikai körülmények között az 1,5T mágneses fluxussűrűség nem okozott problémát az implantátum számára.

Szimbólumok és jelentésük

A címkén látható szimbólumok:

	Figyelem!
	Olvassa el a használati utasítást
	Ne használja újra!
	Ne sterilizálja újra!
	Tételszám
	A terméket etilén-oxiddal sterilizálták.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	A termék nem pirogen.
	Lejárat dátum
	Katalógusszám
	Tartalom
	Tartsa szárazon. Napfénytől védve tartandó.
	A termék az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvvel összhangban került forgalomba.
	Gyártó
	Anyag: NiTi (nikkel-titán ötvözet)
	Latexmentes
	Ftalátmentes

A felelősség korlátozása

A phenox GmbH nem vonható felelősségre a termék rendeltetésétől eltérő módon történő használatából adódó károkért.

A phenox és a p64 a phenox GmbH bejegyzett védjegye a Németországi Szövetségi Köztársaságban és más országokban.

Για λόγους ασφαλείας, η αποτελεσματικότητα της αντιαιμοπεταλιακής φαρμακευτικής αγωγής πρέπει πάντα να επαληθεύεται μέσω των κατάλληλων εξετάσεων (π.χ. Multiplate, VerifyNow, PFA). Η μονή αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική αγωγή ενδέχεται να ενέχει αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών συμβάντων εάν έχουν εμφυτευθεί πολλαπλές συσκευές με τηλεσκοπικό τρόπο. Ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβου ενδέχεται να αυξηθεί μετά από υποαρχονοειδή αιμορραγία, μετά από τραυματισμό, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση, καθώς και κατά τη διάρκεια φλεγμονωδών νόσων, πυρετού και θρομβοκυττάρωσης. Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο «Φαρμακευτική αγωγή».

Προφυλάξεις

- Οι μικροκαθετήρες με εσωτερικές διαμέτρους (ID) διαφορετικές από 0,021 ίντσες (δηλαδή, 0,017 ή 0,027 ίντσες) δεν λειτουργούν καθόλου. Το **p64 MW** (HPC) που χρησιμοποιείται με μικροκαθετήρες με υπερβολικά μεγάλη εσωτερική διάμετρο (ID) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση του εμφυτεύματος του μικροκαθετήρα.
- Το **p64 MW** (HPC) μπορεί να εκπλυθεί μέχρι τρεις (3) φορές μέσα στο αγγείο-στόχο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι κάθε έκπλυση πραγματοποιείται μόνο μέχρι το σημείο που ο περιφερικός δείκτης του σωλήνα μεταφοράς βρίσκεται ακόμα στο εσωτερικό του μικροκαθετήρα!
- Για την έκπλυση, τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγής του **p64 MW** (HPC) μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα του μικροκαθετήρα και εκπλύνετε το με τη βοήθεια του συνδεδεμένου υγρού καταιόνησης. Η πλήρης έκπλυση του θηκαρίου εισαγωγής είναι απαραίτητη για να απομακρυνθούν τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα.
- Όλοι οι χειρισμοί πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Εάν το σύστημα του **p64 MW** (HPC) προωθηθεί πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός ή διάτρηση του αγγείου.
- Εάν η προώθηση του συστήματος του **p64 MW** (HPC) μέσα στον μικροκαθετήρα ή η πλοήγηση του διαμέσου του μικροκαθετήρα μπορεί να γίνει μόνο με μεγάλη προσπάθεια, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα του **p64 MW** (HPC) έξω από τον μικροκαθετήρα ως προφύλαξη.
- Μην τραβάτε το εκπλυμένο εμφύτευμα προς τα πίσω διαμέσου του αγγείου μέσα στον μικροκαθετήρα. Αντ' αυτού, ωθήστε τον μικροκαθετήρα πάνω από το **p64 MW** (HPC) ενώ ταυτόχρονα καθλώνετε το σύστημα τοποθέτησης για να αλλάξετε τη θέση και να εκπύξετε εκ νέου το εμφύτευμα εάν είναι απαραίτητο.
- Το **p64 MW** (HPC) είναι ένα λεπτεπίλετο εμφύτευμα και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Μην ωθείτε ποτέ τον μικροκαθετήρα στο **p64 MW** (HPC) εάν συναντήσετε αντίσταση. Μην συστρέψετε ποτέ το σύστημα τοποθέτησης. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το **p64 MW** (HPC) μαζί με τον μικροκαθετήρα.
- Η εξαναγκασμένη έλξη ή ώθηση ή περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει ακούσια απόσπαση του **p64 MW** (HPC) από το σύστημα τοποθέτησης. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται η ανάκτηση με μια συσκευή ανάκτησης ξένου σώματος (π.χ. κит μικροβρόχου, ev3/Covidien/Medtronic).
- Υπερβολική τάση στο άκρο του συστήματος τοποθέτησης θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποχωρισμό ορισμένων μερών του. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η ανάκτηση με μια συσκευή ανάκτησης ξένου σώματος (π.χ. κит μικροβρόχου, ev3/Covidien/Medtronic).
- Εάν υπάρχει κίνδυνος ο ασθενής να μην ανταποκρίνεται ή να ανταποκρίνεται ανεπαρκώς στη διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, ο χρόνος μεταξύ της έκπτυξης του εμφυτεύματος και της απόσπασης θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερος για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανεπαρκής έκπτυξη του εγγύς άκρου του εμφυτεύματος λόγω συγκόλλησης των συρμάτων του πλέγματος προκαλούμενη από συστατικά του αίματος (π.χ. ινώδες). Οποιαδήποτε πρόσθετη θεραπεία (π.χ. περιέλιξη του ανευρύσματος ενόσω ο σχετιζόμενος μικροκαθετήρας είναι «εγκλωβισμένος» από το εκπλυμένο **p64 MW** (HPC)) θα πρέπει να γίνεται μετά την απόσπαση του **p64 MW** (HPC).
- Μην αποσπάτε το εμφύτευμα σε περίπτωση κακής απόθεσης στο τοίχωμα ή εάν το εμφύτευμα είναι τεντωμένο. Βελτιώστε την έκπτυξη εκπύσσοντας εκ νέου ή αφαιρώντας/αντικαθιστώντας τη συσκευή.
- Εάν δεν αναδύονται όλα τα σύρματα του πλέγματος του εμφυτεύματος από το μαλακό επίθεμα στο περιφερικό άκρο του σωλήνα μεταφοράς, η προσεκτική κίνηση του συστήματος τοποθέτησης βοηθά να τα χαλαρώσει.
- Ο χρόνος μεταξύ της έναρξης της έκπτυξης του εμφυτεύματος και της πλήρους έκπτυξης που έχει ως αποτέλεσμα απόσπαση πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερος, προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν επιδράσεις συγκόλλησης από συστατικά του αίματος και τελικά μη ικανοποιητική εγγύς έκπτυξη του εμφυτεύματος.
- Η ανεπαρκής έκπτυξη του εγγύς άκρου του εμφυτεύματος μπορεί να βελτιωθεί μέσω χειρισμού με το σύστημα τοποθέτησης, του μικροκαθετήρα ή μέσω μιας επακόλουθης διαστολής με μπαλόνι. Εάν το εγγύς άκρο του **p64 MW** (HPC) δεν ανοίξει, συνιστάται η ανάκτηση με μια συσκευή ανάκτησης ξένου σώματος (π.χ. κит μικροβρόχου, ev3/Covidien/Medtronic).
- Σε περίπτωση υποψίας για αγγειόσπασμο στην επηρεαζόμενη αγγειακή περιοχή, πρέπει να χρησιμοποιηθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα, π.χ. φαρμακευτική αγωγή, για την υποβοήθηση της ύφεσης του αγγειόσπασμου πριν από την εμφύτευση.
- Για την απόσπαση του σώματος τοποθέτησης, χρησιμοποιήστε μια ξεχωριστή συσκευή ροπής στρέψης ασφαλισμένη στο σώμα τοποθέτησης. Το κατάλληλο σύστημα ροπής στρέψης είναι συμβατό με μικρο-οδηγά σώματα διαμέτρου 0,014 έως 0,016 ίντσών (0,36 ή 0,41 mm).
- Εάν το σύστημα ροπής στρέψης δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τον σωλήνα μεταφοράς (ξεβιδώνοντας και τραβώντας το προς την εγγύς κατεύθυνση), ξεβιδώστε τη συσκευή ροπής στρέψης τελείως. Μπορεί να γίνει αισθητή μια μεγαλύτερη αντίσταση πριν από τον πλήρη αποχωρισμό της λαβής του συστήματος ροπής στρέψης και του πώματος. Αφαιρέστε τη λαβή του συστήματος ροπής στρέψης ενόσω το πώμα του συστήματος ροπής στρέψης και το ένθετο παραμένουν τοποθετημένα. Στη συνέχεια, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε την ξεχωριστή συσκευή ροπής στρέψης για τη διαδικασία απόσπασης του σώματος τοποθέτησης.
- Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να αποσπαστεί ή δεν θα πρέπει να αποσπαστεί μετά την απελευθέρωση του συστήματος ροπής στρέψης αφού το σώμα τοποθέτησης μετακινηθεί εγγύς και το εμφύτευμα **p64 MW** (HPC) χρειάζεται να αφαιρεθεί, τοποθετήστε απαλά το σώμα τοποθέτησης ξανά περιφερικά έτσι ώστε ο μικροκαθετήρας να μπορέσει να ανακτήσει το εμφύτευμα και το άκρο του σώματος τοποθέτησης.
- Εάν ο περιφερικός δείκτης του σωλήνα μεταφοράς μετατοπιστεί από την κίνηση του σώματος τοποθέτησης, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα του **p64 MW** (HPC) λαμβάνοντας υπόψη τις προαναφερόμενες προφυλάξεις.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά νικελίου-τιτανίου μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα.
- Πιστοποίηση: Το εμφύτευμα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από ειδικευμένους και κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς. Η ολοκλήρωση ενός εκπαιδευτικού προγράμματος για το προϊόν, το οποίο παρέχεται από την rhenox GmbH αποτελεί προϋπόθεση για τη χρήση του **p64 MW** (HPC). Τουλάχιστον τρεις (3) επεμβάσεις με χρήση του **p64 MW** (HPC) πρέπει να επιβλεφθούν από ιατρό ή άλλο ειδικευμένο άτομο εξουσιοδοτημένο από την rhenox GmbH και η διεξαγωγή και η έκβασή τους πρέπει να τεκμηριωθούν.

Γενικές πληροφορίες

- Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Η χρήση επιτρέπεται μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης, διότι σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητα δεν θεωρείται δεδομένη.
- Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε παραμορφωμένες ή κατεστραμμένες συσκευές, διότι σε διαφορετική περίπτωση η λειτουργία δεν θεωρείται δεδομένη.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να αποσύρεται μέσα στο θηκάρι εισαγωγής του, να επαναποστειρώνεται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία για χρήση σε άλλους ασθενείς, καθώς δεν είναι δυνατός ο αξιόπιστος καθαρισμός του.
- Το σύστημα τοποθέτησης και, εάν απαιτείται, τα στοιχεία της συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σε επισήμασμένους περιέκτες.

Επιπλοκές

Οι ακόλουθες επιπλοκές, ενδεικτικά, μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή μετά από αυτήν:


















- Εμβολή αέρα, εμβολή σε περιφερικά αγγεία, απόφραξη αγγείου, θρόμβωση και εγκεφαλική ισχαιμία
- Διάρρηση, ρήξη, διαχωρισμός και άλλες αρτηριακές βλάβες
- Απόφραξη του πλάγιου κλάδου/διαπυραίνοντα
- (Παροδική) στένωση του αγγείου-στόχου
- Αγγειόσπασμος, εμφάνιση ψευδοανευρύσματος, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Υποτροπή ανευρύσματος, επαναληπτική θεραπευτική ανευρύσματος
- Αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη
- Χωροκατακτιτικό έμφραγμα, νευρολογικό έλλειμμα συμπεριλαμβανομένων των συνεπειών εγκεφαλικού επεισοδίου
- Μόνιμη φυτική κατάσταση, θάνατος

Μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το **p64 MW** (HPC) είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία σε πυκνότητα μαγνητικής ροής 3T. Υπό κλινικές συνθήκες, η τιμή 1,5T έχει αποδειχθεί ότι δεν είναι προβληματική για το εμφύτευμα.

Σύμβολα και η σημασία τους

Σύμβολα επί της σήμανσης:

	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη πυρετογόνο
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενο
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.
	Το παρόν προϊόν κυκλοφόρησε στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Κατασκευαστής
	Υλικό: NiTi (Κράμα νικελίου-τιτανίου)
	Δεν περιέχει λατέξ
	Δεν περιέχει φθαλικά

Περιορισμός της ευθύνης

Η rhenox GmbH δεν ευθύνεται για βλάβη που προκλήθηκε από χρήση του προϊόντος διαφορετική από την προβλεπόμενη.

Τα rhenox και p64 είναι σήματα κατατεθέντα της rhenox GmbH στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και άλλες χώρες.

- Spēcīgi velkot vai bīdīt piegādes sistēmu, var nējauši atvienot **p64 MW** (HPC) no piegādes sistēmas. Tādā gadījumā ieteicams pievienot sistēmu vēlreiz, izmantojot svešķermeņa izņemšanas ierīci (piemēram, Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Pārmērīga spēka lietošana uz piegādes sistēmu var sadalīt dažas tās daļas. Tādos gadījumos ieteicams pievienot sistēmu vēlreiz, izmantojot svešķermeņa izņemšanas ierīci (piemēram, Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ja rodas aizdomas, ka pacientam veicamā duālā prettrombocītu terapija ir neefektīva vai nepilnīga, laukum starp implanta izvietošanu un atvienošanu jābūt pēc iespējas īsākam, lai izvairītos no nepilnīgas proksimālā implanta izvietošanas, ko asins sastāvdaļu dēļ (piem., fibrīns) var izraisīt sapīto stieplu sasiešanās.
Jebkāda papildu ārstēšana (piemēram, aneirismas recēšana, kamēr izvietotais **p64 MW** (HPC)) implants nosprosto attiecīgo mikrokatetru) jāveic pēc **p64 MW** (HPC) atvienošanas.
- Neatvienojiet implantu, ja tas slikti pieguļas sienai vai ir izstiepts. Uzlabojiet izpletumu, noņemot/ aizvietojoiet ierīci vai mainot tās novietojumu.
- Ja no mikstā spilventiņa transporta caurules distālajā galā neparādās visas implanta sapītās stieples, tās var atslābināt, uzmanīgi kustinot piegādes sistēmu.
- Laikam starp implanta izvietošanas uzsākšanu un pilnīgu izvietošanu, pēc kuras notiek atvienošana, jābūt maksimāli īsam, lai novērstu sasiešanos, ko var izraisīt asins sastāvdaļas, un rezultātā nepareizu proksimālu implanta izvietošanu.
- Nepareizu proksimālā implanta gala izvietošanu pēc tam var uzlabot ar piegādes sistēmas un/vai mikrokatetra manipulāciju vai balona dilatāciju. Ja **p64 MW** (HPC) proksimālais gals neatveras, ieteicams pievienot sistēmu vēlreiz, izmantojot svešķermeņa izņemšanas ierīci (piemēram, Microsnare komplektu, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ja ir aizdomas par asinsvadu spazmām skartajā vaskulārajā rajonā, ir jāveic visi nepieciešamie pasākumi, piemēram, medikamentozie, lai pirms implantācijas tiktu samazināta regresija.
- Lai izņemtu piegādes stiepli, izmantojiet atsevišķu griešanas ierīci, kas piestiprināta piegādes stieplei. Piemērots pagriezējs ir saderīgs ar mikrovirzītājstieplēm, kuru diametrs ir 0,014 vai 0,016 collas (0,36 vai 0,41 mm).
- Ja pagriezēju nevar noņemt no transporta caurules (to atskrūvējot un pavelkot proksimālā virzienā), pilnībā atskrūvējiet griešanas ierīci. Pirms pilnīgas pagriezēja roktura un vāciņa atdalīšanas var būt jūtama lielāka pretestība. Kamēr pagriezēja vāciņš un iekļūms ir vietā, noņemiet pagriezēja rokturi. Pēc tam turpiniet izmantot atsevišķo griešanas ierīci, lai izņemtu piegādes stiepli.
- Ja implantu nevar atvienot vai to nav paredzēts atvienot pēc pagriezēja atlaišanas, kad piegādes stieple tika virzīta proksimāli un **p64 MW** (HPC) implants ir jāizņem, uzmanīgi atkal novietojiet piegādes stiepli distāli, lai nodrošinātu, ka ar mikrokatetru var izvilkt implantu un piegādes stieples galu.
- Ja distālā atzīme uz transporta caurules tiek pārvietota piegādes stieples kustības laikā, izņemiet visu **p64 MW** (HPC) sistēmu, ievērojot iepriekš minētos piesardzības pasākumus.
- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa un titāna materiāliem var parādīties alerģiska reakcija pret implantu.
- Sertifikācija: implantu drīkst izmantot tikai specializēti un attiecīgi apmācīti ārsti. phenox GmbH vadītāis produkta apmācības kurss ir **p64 MW** (HPC) izmantošanas priekšnosacījums. Visas trīs (3) operācijas, izmantojot **p64 MW** (HPC), ir jāuzrauga phenox GmbH deleģētam ārstam vai citam kvalificētam speciālistam, tāpat operācijas norise un iznākums ir jādokumentē.

Vispārīga informācija

- Sargājiet no sasilšanas. Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Izmantošana ir pieļaujama tikai derīguma termiņa ietvaros, jo citādi netiek garantēta sterilitāte.
- Nelietot, ja ir bojāts iepakojums, jo netiek garantēta sterilitāte.
- Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet deformētas vai bojātas ierīces, jo funkciju nevar pieņemt citādi.
- Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Implantu nedrīkst ievilkt atpakaļ tā katetra adatas apvalkā, veikt atkārtotu sterilizēšanu vai izmantot citiem pacientiem, jo lietotājs nevar nodrošināt atbilstošu tīrību.
- Piegādes sistēma un, ja nepieciešams, iepakojuma sastāvdaļas ir jāutilizē atbilstoši atzīmētos konteineros.

Komplikācijas

Implantēšanas laikā vai pēc tās var rasties šādas komplikācijas (bet ne tikai):

- gaisa embolija, distālo artēriju embolija, asinsvadu oklūzija, tromboze un cerebrālā išēmija;
- perforācija, plīsums, atslāpošanās un citi arteriālie bojājumi;
- sānu zara oklūzija/perforācija;
- (pārejoša) operējamā asinsvada stenoze;
- asinsvadu spazmas, pseidoaneirisma, intrakraniāla asiņošana;
- aneirismas atkārtošāšanās, aneirismas atkārtota ārstēšana;
- alerģiska reakcija, infekcija;
- infarkts, neiroloģiski traucējumi, ieskaitot insulta sekas;
- nepārejošs veģetatīvs stāvoklis, nāve.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana

Neklīniskie testi ir parādījuši, ka **p64 MW** (HPC) ir piemērots MRI ar magnētiskās indukcijas blīvumu 3T. Klīniskos apstākļos pierādīts, ka 1,5T implantam netraucē.

Simbolu skaidrojums

Uz etiķetes norādītie simboli:

	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas pamācību
	Neizmantoj atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Partijas kods
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantoj, ja iepakojums bojāts
	Nepirogēns
	Izlietot līdz datumam
	Kataloga numurs
	Saturs
	Glabāt sausumā. Sargāt no saules stariem.
	Šis izstrādājums laists tirdzniecībā atbilstīgi Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm.
	Ražotājs
	Materiāls: NiTi (niķeļa un titāna sakausējums)
	Nesatur lateksu
	Nesatur ftalātus

Atbildības ierobežojumi

phenox GmbH neatbild par aprīkojuma bojājumiem, kas radušies, to lietojot citādi, nekā norādīts. phenox un p64 ir phenox GmbH reģistrētas preču zīmes Vācijas Federatīvajā Republikā un citās valstīs.

БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Производител

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Телефон: +49 234 36 919 0
Факс: +49 234 36 919 19



- при които ангиографията показва, че анатомията не е подходяща за ендоваскуларно лечение при тежко нагъване на съдовете или стеноза.

Съвместимост

Всички модели **p64 MW** (HPC) са съвместими с микрокатетър Rebar-18 (Medtronic, САЩ), който има вътрешен диаметър от 0,021 инча (0,53 mm). В отпуснато състояние диаметърът на **p64 MW** (HPC) е прилб. 0,4 mm по-голям от номиналния диаметър. Спецификациите за дължина върху опаковката описват клинично използваемата дължина.

p64 MW (HPC) трябва да се използва според спецификациите по отношение на минималните и максималните диаметри на прицелния съд, които са обозначени на опаковката.

p64 MW (HPC) се предлага в следните варианти:

- Без покритие: **p64 MW** (кат. номер P64-MW-XXX-XX)
- С HPC покритие: **p64 MW HPC** (кат. номер P64-MW-HPC-XXX-XX)

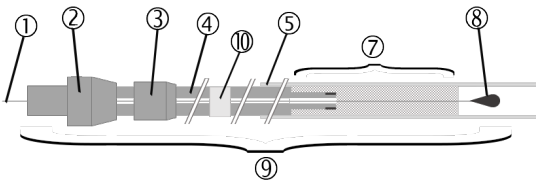
Данните за размерите са посочени за съответните каталожни номера, като освен това са посочени и на опаковката:

P64 - MW - HPC - XX0 XX
└─ дължина на импланта в mm при макс. Ø на съда
└─ макс. Ø на съда в X,X mm
└─ HPC: С HPC покритие
└─ Без „HPC“: Без покритие

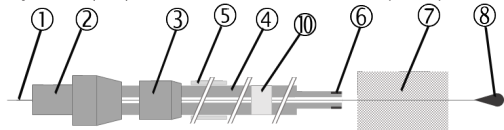
Съдържание на опаковката

1 бр. **p64 MW** (HPC) Изделие за модулиране на потока (от вариант **p64 MW** или **p64 MW HPC**)

Описание на продукта



Фиг. 1: **p64 MW** (HPC) имплант и система за поставяне в интродюсерно дезиле



Фиг. 2: Система за поставяне и отделен **p64 MW** (HPC) имплант

Имайте предвид, че в текста по-долу чрез термина **p64 MW** (HPC) са обозначени и двата варианта на изделието, **p64 MW** (без покритие) и **p64 MW HPC** (с покритие).

Изделието за модулиране на потока **p64 MW** (HPC) е тубуларен съдов имплант, който се състои от 64 преплетени нитинолови нишки ⑦, които имат платиниево ядро, за да се осигури видимост при рентгенова флуороскопия.

HPC покритие (HPC: хидрофилно полимерно покритие) на варианта **p64 MW** (HPC) покрива целия имплант ⑦ и намалява първоначалното спелване на тромбоцитите, като така намалява риска от образуване на тромби.

Системата за поставяне ⑨ има платиниев маркер ⑥ на дисталния край на тръбата за придвижване ④ и още един на дисталния връх на водача ⑧, за да позволи на оператора да определи позицията ѝ.

Прикрепването на импланта ⑦ към системата за поставяне ⑨ следва принципа на фрикционно сцепление: проксималният край на импланта ⑦ е закрепен между мека полимерна подложка (на дисталния край на тръбата за придвижване ④) и интродюсерен shaft ⑤ (след отстраняване на shaft, функцията се изпълнява от микрокатетъра) по такъв начин, че е възможно избуване и издърпване на импланта ⑦.

Продуктът се съхранява в интродюсерен shaft ⑤ и се превърля в микрокатетър с вътрешен диаметър от 0,021 инча (0,53 mm). Този shaft ⑤ се премества проксимално по време на поставянето на **p64 MW** (HPC), за да позволи пълно преминаване през микрокатетъра.

Бял маркер Flowsafe ⑩ върху тръбата за придвижване ④ показва позицията, в която устройството може да се придвижи във вътрешността на микрокатетъра, без върхът на изделието да напусна микрокатетъра.

Този имплант ⑦ се саморазширява при напускането си на микрокатетъра. Когато бъде изцяло разположен в прицелния съд, имплантът ⑦ може да бъде изцяло прибран в микрокатетъра, за да бъде репозициониран или отстранен. Точката на максималното разгъване на импланта, в която се позволява изваждане на импланта, е указана с платиниев маркер ⑥ на дисталния край на тръбата за придвижване ④: когато маркерът ⑥ застане в микрокатетъра, имплантът ⑦ може напълно да се извади.

p64 MW (HPC) винаги се разполага чрез координирано движение, при което микрокатетърът се изтегля, а системата за поставяне ⑨ се придвижва напред, за да се избегне всякакво движение на дисталния край на импланта от ефекта на скъсяване. Поради ефекта на скъсяване, дисталният връх на водача за поставяне ⑧ се придвижва в дистална посока по време на разполагането. За да се противодейства на това движение, за да се избегне например навлизането на върха на водача за поставяне ⑧ в дистални чувствителни съдове, върхът на водача за поставяне ⑧ може да бъде придвижен проксимално, след като винтът ② се освободи, преди имплантът ⑦ да е напълно разположен. За да се направи това, белият винт ② в проксималния край на системата за поставяне ⑨ се развива и заменя със стандартен винт (съвместим с микроводач 0,014 инча или 0,016 инча) (0,36 или 0,41 mm) и този винт след това се заключва по-проксимално от края на водача за поставяне ①. След това водачът за поставяне ① се изтегля от тръбата за придвижване ④. Тръбата за придвижване ④ има допълнителна ръкохватка ③ в проксималния си край за по-лесно манипулиране.

Имплантът ⑦ винаги се изтегля обратно в микрокатетъра чрез координирано движение, при което микрокатетърът се придвижва напред, а системата за поставяне се изтегля.

Всички манипулации се провеждат под рентгенов контрол. След окончателна проверка на разполагането и позиционирането, имплантът ⑦ напълно се разполага и отделя от системата за поставяне ⑨ чрез изтегляне на микрокатетъра.

Предназначение

Изделието за модулиране на потока **p64 MW** (HPC) е саморазширяващ се тубуларен съдов имплант и позволява контролирано и избирателно модулиране на кръвния поток в екстра- и интракраниалните артерии. Освен това физическите свойства на **p64 MW** леко изправят прицелния съд и го подсилват.

Тези свойства помагат вътресъдовото възстановяване на болните артерии по шийния и интракраниалния им ход.

Показания

Изделието за модулиране на потока **p64 MW** (HPC) представлява саморазширяващ се тубуларен имплант и се използва при ендоваскуларното лечение на съдови заболявания, като:

- сакуларни и фузиформни аневризми и псевдоаневризми;
- съдови дисекции в остра и хронична фаза; и
- съдови перфорации и АВ фистули.

Противопоказания

Лечението е противопоказано при пациенти

- при които е противопоказана антиромбоцитна и/или антикоагулационна терапия или когато антиромбоцитната терапия не е започнала навреме преди лечението;

Информация за избор на размер

- Изберете диаметра на импланта по такъв начин, че диаметърът на разполагането да бъде възможно най-близък до диаметра на прицелния съд, за да се постигне подходящо прилягане към стената на съда.
- Не използвайте импланта в прицелни кръвоносни съдове, чийто диаметър не е в обхвата на приложение, указан върху опаковката.
- Внимание: Значително по-големият размер (избор на **p64 MW** (HPC) с обхват на приложение значително над диаметра на прицелния съд) създава риск от неправилно разполагане (непълно разгъване).
- Внимание: По-малкият размер (избор на **p64 MW** (HPC) с обхват на приложение под диаметра на прицелния съд) води до незадоволително фиксиране на **p64 MW** (HPC) в съда и позволява на кръвта да протича около външната повърхност на импланта (така наречената „вътрешна утечка“). При тази ситуация имплантът е нестабилен, може да мигрира и е хемодинамично неефективен.
- Проверете дали имплантът припокрива лезията дистално и проксимално. Ако избраният продукт е прекалено къс или прекалено дълъг, може да бъде отстранен и заменен с подходящ такъв.
- Проверете дали имплантът не завършва проксимално в тясна извивка на съда, тъй като това може да ограничи пълното проксимално разгъване. Изберете такава дължина на импланта, която да доведе до пълно покритие на кривата на проксималния съд от страна на **p64 MW** (HPC).

Информация за подбор на пациенти и лезии

Ако не може да се гарантира правилно прилагане на антиромбоцитната терапия, описана по-горе, след имплантирането на **p64 MW** (HPC), в рамките само на няколко дни може да настъпи тромботично затваряне на импланта и на съда около него. Пациентите, които са в острата фаза след руптура на аневризмата, трябва да бъдат лекувани с възможности, които предлагат по-висока степен на защита от повторна руптура/кървене.

От момента на имплантиране на **p64 MW** (HPC) могат да минат няколко седмици или месеца, преди аневризмата вече да не представлява риск. В този период не може да се гарантира пълна защита от (прясна) руптура/кървене. Следователно пациенти, които са в острата фаза след руптура на аневризмата, трябва да бъдат лекувани с възможности, които предлагат по-висока степен на защита от повторна руптура/кървене.

Лечение

Преди и след имплантирането на **p64 MW** (HPC) е необходимо прилагането на антиромбоцитно лечение, както е описано в раздела „Препоръчителна процедура“. Внимавайте за възможни взаимодействия с други медикаменти (напр. с инхибитори на протонна помпа, Ibuprofen, Metamizole).

Резултатите от in vitro тестове и първоначалният клиничен опит показват, че вариантът **p64 MW** HPC може да осигури намалена повърхностна тромбогенност. В случай на оправдано изключение намалената тромбогенност може да позволи имплантиране под въздействието на единично антиромбоцитно лекарство само ако не е приложена разумна алтернативна терапия. Тук трябва да се обърне особено внимание на лекарствата, приемани в рамките на последните поне три дни преди лечението. Постигнатото инхибиране на тромбоцитите е по-интензивно при използване на P2Y12 инхибитори (Prasugrel, Ticagrelor), отколкото при използване на ASA.

С оглед на безопасността, ефикасността на антиромбоцитното лекарство трябва винаги да бъде проведена чрез съответни тестове (напр. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Единичното антиромбоцитно лекарство може да причини повишен риск от тромбоемболични събития, ако повече от едно устройство е било имплантирано по телескопичен начин. Рискът от образуване на тромби може да се увеличи след субарахноиден кръвоизлив, след травма, по време на бременност, след продължителни операции, по време на възпалителни заболявания, треска, тромбозитоза.

Като цяло двойното антиромбоцитно лекарство е по-безопасно от монолечението по отношение на риска от тромбоемболични събития във връзка с имплантацията на девиатори на потока. Но двойното антиромбоцитно лекарство носи по-висок риск от хеморагични събития.

ASA е по-слабо ефективно в сравнение с P2Y12 инхибиторите по отношение на защитата срещу тромбоемболични събития. Няколко състояния увеличават значително необходимата доза ASA (интракраниална хеморагия, бременност, травма, операция, тромбозитоза, треска, пневмония...). Действието на ASA се антагонизира чрез Ибупрофен и Метамизол. В няколко държави ASA се предлага като вариант, който може да бъде даден IV. Ако е необходимо извършване на операция, обикновено ASA не причинява хеморагични проблеми. Съобщава се, че **Prasugrel** предотвратява образуването на тромби върху устройства с HPC покритие. За момента тези твърдения са на първоначален етап на изследване. В ход е изпълнението на контролирани проучвания. Рискът от възникване на хеморагични усложнения след прием на Prasugrel остава проблем.

Ticagrelor може да бъде приемливо решение при единично антиромбоцитно лекарство. Краткото време за прием изисква последователен прием.

Препоръчителна процедура

Подготовка на процедурата и пациента,
инхибиране на тромбоцитна агрегация и тестване на пациента

1. Съберете и документируйте възможно най-пълна история на заболяването, особено по отношение на анамнезата на настоящото заболяване, съпътстващите заболявания, предходните интервенции и настоящите лекарства.

2. Доколкото е възможно, информирайте пациента и документирайте съгласието на пациента за планираната интервенция, като посочите възможните усложнения и потенциални последици (инвалидност, зависимост от грижи или смърт). В случай че пациентът не може да даде съгласието си сам, роднините му трябва да бъдат помолени, когато е възможно, да споделят мнението си относно това каква би била волята на пациента. В противен случай, при спешни обстоятелства важат правилата за оказване на спешна помощ на недееспособни пациенти, които са предмет на различни институционални или национални изисквания.
3. **Бързо предприемете всички необходими мерки за подходяща премедикация с лекарства, за да осигурите инхибиране на тромбоцитната агрегация.**
Въз основа на настоящото познание при имплантиране на **p64 MW** (HPC) и подобни продукти е подходяща двойна антитромбоцитна терапия за превенция на образуване на тромби, причинени от импланта. За тази цел могат да бъдат прилагани перорално 100 mg ASA (ацетилсалицилова киселина) и 75 mg Clopidogrel всеки ден в продължение на поне 3 дни преди планираната интервенция. Друга възможност е да бъдат прилагани перорално 500 mg ASA (ацетилсалицилова киселина) и 600 mg Clopidogrel като еднократна доза в деня преди лечението.
Във връзка със защитата срещу образуването на тромби, предварителното зареждане на висока доза може да се окаже по-слабо надеждно в сравнение със зареждането с редовна доза в продължение на няколко дни. Предварителното зареждане на висока доза може да доведе до хипер-отговор, който от своя страна да причини хеморагични усложнения (например интрацеребрален и субарахноиден кръвоизлив). Резултатите от in vitro тестовите и първоначалният клиничен опит показват, че вариантът **p64 MW** HPC може да осигури намалена повърхностна тромбогенност. Ако е необходимо и приложимо поради индивидуални обстоятелства, намалената тромбогенност на **p64 MW** HPC може да позволи имплантиране при единично антиромбоцитно лекарство. Препоръчително е да обсъдите тази процедура с пациента и неговите законни представители. В този случай е необходимо да се обърне специално внимание на предварително лечение най-малко три дни преди лечението. Постигнатото инхибиране на тромбоцитите е по-силно при използване на P2Y12 инхибитори (Prasugrel, Ticagrelor), отколкото чрез използване на ASA.
Ако ASA се прилага като единично лекарство, се препоръчва 2 пъти по 100 mg ASA PO всеки ден (1-0-1). Ако се прилага рецепторен инхибитор P2Y12, Prasugrel е явно по-ефективен от Clopidogrel и Ticagrelor. Възможно е Prasugrel да повиши риска от хеморагични усложнения в сравнение с Clopidogrel. Ако се използва Ticagrelor, е необходимо да се вземе предвид краткото време на действие на това лекарство. Редовната доза е 2 пъти по 90 mg Ticagrelor PO всеки ден (1-0-1). Непосредственият прием на Ticagrelor е свързан с повишен риск от възникване на тромбоемболични събития.
Безопасността на лечението се повишава, ако ефективното инхибиране на функцията на тромбоцитите се установи чрез подходящ тест (напр. Multiplate, VerifyNow, PFA) преди интервенцията. По отношение на заместители в случай на резистентност към Clopidogrel и употребата на Gp IIb/IIIa антагонисти, Ви препоръчваме да прегледате съответните актуални научни публикации. Вижте също и глава „Лекарства“.
4. Препоръчително е предварително КТ или ЯМР изследване на черепа и, когато е необходимо, на гърлото, за да се получи детайлна предварителна диагноза.
5. Диагностичната ангиография и ендоваскуларното лечение трябва да се осъществяват под обща анестезия с невромускулна релаксация и инвазивен хемодинамичен мониторинг. По време на анестезията целта е да се поддържа подходящи стойности на систоличното кръвно налягане.
6. След подготовката на слабните се поставя 6F или 8F катетър, за предпочитане в дясната феморална артерия.
7. След това трябва да започне умерена хепаринизация, която да продължи и по време на интервенцията. Интравенозна доза от 3000 до 5000 единици хепарин се е доказала като подходяща в практиката. Когато е възможно, се препоръчва определянето на АСТ (активирано време на съсирване“).
8. Препоръчва се ангиографска визуализация на вътрешните и външните каротидни артерии от двете страни и на вертебралната артерия поне на едната страна, заедно със съответните зависими съдове. Препоръчват се увеличени изображения и, когато е необходимо, коси изображения на засегнатия(ите) съд(ове).
9. Трябва да се определи(ят) прицелния(те) съд(ове) за ендоваскуларно лечение.
10. В аферентния цервикален съд се вкарва 6F направляващ катетър или комбинация от 8F направляващ катетър и подходящ удължаващ катетър или катетър за дистален достъп, като се предприемат мерки за избягване на вазоспазм.
11. **Важно е в прицелните съдове да се поставя само имплант с подходящ размер.**
Измерете възможно най-точно диаметър на прицелния съд, където ще бъдат освободени дисталният и проксималният край на **p64 MW** (HPC)
Внимателно съблюдавайте и вземайте предвид спецификациите върху опаковката по отношение на минималния и максималния диаметър на съда, както и инструкциите по отношение на избора на подходящ размер (вижте „Информация за избор на размер“). Дължината на **p64 MW** (HPC) трябва да бъде избрана така, че имплантът да припокрива лезията в дисталния и проксималния ѝ край с поне няколко милиметра.
Въвеждане на микрокатетър
12. **Никога не сондирайте, ако усещате съпротивление!**
Въведете подходящ микрокатетър със съответстващ микроводач в прицелния съд, като използвате хемостатична клапа и промивка под налягане. Препоръчително е тук да използвате така наречената „техника на картографиране“ (RoadMap). Целта е върхът на микрокатетъра да се позиционира 10–15 mm дистално спрямо терапевтичната цел.
След като бъде достигнат сегментът за лечение на прицелния съд, внимателно издърпайте микрокатетъра, за да изтеглите излишната дължина на катетъра и да го изправите.
13. Извадете микроводача от микрокатетъра под флуороскопски контрол.
Подготовка и въвеждане на p64 MW (HPC)
14. Извадете стерилното изделие, както е в диспенсията си шнек, от опаковката. Пуснете проксималния край на **p64 MW** (HPC) и изтеглете изделието заедно с интродюсерния шaft от диспенсията шнек.
15. С помощта на пълно затваряща се хемостатична клапа и под непрекъсната иригация под налягане с хепаринизиран физиологичен солев разтвор, **p64 MW** (HPC) се прехвърля от своя интродюсерен шaft в микрокатетъра. За тази цел хемостатичната клапа се отваря. Отстраняващият се шaft на **p64 MW** (HPC) се въвежда през отворената клапа. Хемостатичната клапа внимателно се затваря и интродюсерния шaft на **p64 MW** (HPC) се промива чрез ретроградно подаване на иригационна течност.
16. След като интродюсерният шaft на **p64 MW** (HPC) бъде изцяло промит по този начин, той се придвижва напред, докато достигне дисталния край на адаптера на хъба на микрокатетъра. Интродюсерният шaft се задържа фиксиран в тази позиция. След това **p64 MW** (HPC) се придвижва от интродюсерния шaft в микрокатетъра, като се използва тръбата за придвижване, към която е прикачен имплантът. Този процес продължава до момента, в който белият маркер Fluorosafe на тръбата за придвижване достигне до проксималния край на интродюсерния шaft.
17. След това интродюсерният шaft се изтегля проксимално назад до дръжката на тръбата за придвижване. (По време на по-нататъшната процедура шaftът остава върху системата за поставяне.)
p64 MW (HPC) се избутва допълнително напред, докато маркерът Fluorosafe на тръбата за придвижване достигне входа на хемостатичната клапа. Тази процедура не налага флуороскопия, тъй като маркерът Fluorosafe показва позицията, до която устройството може да бъде придвижено напред, без върхът на изделието да напусне микрокатетъра.
Процесът на вкарване на **p64 MW** (HPC) като цяло съответства на този на вкарване на други сходни импланти. Ако усетите съпротивление, което може да бъде преодоляно само с прилагане на усилие, имплантът и евентуално микрокатетърът трябва да бъдат извадени и съдът трябва да бъде проверен още веднъж.
18. **Никога не избутвайте върха на системата за поставяне на p64 MW (HPC) извън дисталния връх на микрокатетъра. Това може да доведе до дисекция или перфорация на прицелния съд.**
p64 MW (HPC) бавно се придвижва по-нататък до върха на микрокатетъра под непрекъснат флуороскопски контрол. Дисталният връх на системата за поставяне трябва да достигне върха на микрокатетъра.
Разполагане на p64 MW (HPC)
19. Освободете напълно импланта чрез внимателно и много бавно изтегляне на микрокатетъра до точката, в която имплантът все още може да бъде върнат обратно в микрокатетъра. Точката на максималното разгъване на импланта, в която се позволява изваждане на импланта, е указана с платиниев маркер на дисталния край на тръбата за придвижване: когато маркерът застане в микрокатетъра, имплантът може напълно да се извади.
След като дисталният край на импланта бъде изцяло разгънат и закотвен в дисталния съд, продължете да разполагате импланта, като непрекъснато натискате системата за поставяне, за да улесните разгъването на **p64 MW** (HPC). За да осигурите оптимално прилягане към стената, разполагането трябва да бъде координирано усилие от непрекъснато избуване на системата за поставяне и настройки (придвижване напред или изтегляне назад) на микрокатетъра, така че микрокатетърът да бъде центриран надлъжно по хода на съда. Освобождаването на **p64 MW** (HPC) трябва да се осъществи под флуороскопски контрол, за да се гарантира, че имплантът е разположен правилно и дисталният край не е преместил.
Репозициониране на дисталният връх на водача за поставяне (по избор)
20. **Имайте предвид, че дисталният връх на водача за поставяне се придвижва дистално по време на разполагането на импланта!**
За да се противодейства на това движение и за да се избегне например навлизането на върха на водача за поставяне в дистални чувствителни съдове, върхът на водача за поставяне може да бъде придвижен проксимално, след като винтът се освободи, преди имплантът да е напълно разположен. За да се направи това, белият винт в проксималния край на системата за поставяне се развива и заменя със стандартен винт (съвместим с микроводач 0,014 инча или 0,016 инча) (0,36 или 0,41 mm) и този винт след това се заключва по-проксимално от края на водача на поставяне. След това водачът за поставяне се изтегля от тръбата за придвижване. Тръбата за придвижване има допълнителна ръкохватка в проксималния си край за по-лесно манипулиране.
Продължаване на разполагането
21. **p64 MW** (HPC) се разгъва сам и приляга към съдовата стена, когато е разположен правилно. Имплантът може да се преразгъне в шийката на аневризмата поради повишения диаметър в тази точка. Правилното разполагане може да се провери чрез визуализиране на преплетените нишки на импланта, пълни с платина.
22. Инжектирането на приблизително 6–10 ml контрастно вещество през направляващия катетър позволява да се провери дали аневризмата/дисекцията/прицелният съд е бил/а задоволително покрит/а от поставянето и освобождаването на **p64 MW** (HPC).
23. Ако радиалното разполагане на **p64 MW** (HPC) не е достатъчно или разположението или размерът на избрания модел не са подходящи, имплантът може да бъде изтеглен в микрокатетъра, ако дисталният маркер на тръбата за придвижване все още е в микрокатетъра, за да позволи имплантът да бъде репозициониран, разположен повторно или напълно изваден.
Ако върхът на водача за поставяне е бил преместен проксимално преди това, трябва дисталният връх на водача да е поставен отново дистално на дисталния край на сгънатия имплант и белият винт да е отново заключен на тръбата за придвижване.
За репозициониране или отстраняване микрокатетърът се придвижва напред, докато системата за поставяне бавно се изтегля.
Отделяне на p64 MW (HPC)
24. **Поради радиалната експанзия на проксималния край, настъпва леко скъсяване на импланта.**
Ако позиционирането и разполагането на **p64 MW** (HPC) са задоволителни, имплантът **независно** се разполага изцяло и се отделя чрез пълно изтегляне на микрокатетъра.
Така проксималният край на импланта става видим и може напълно да се разгъне.
Когато се използват DSA системи с цифров детектор и КТ технология („КТ детектор с плосък панел“, например DynaCT (Siemens), XperCT, VasoCT (Philips)), имплантът може да бъде визуализиран на изображението на среза. Практически е доказано, че това е особено ефективно при оценката на разполагането и прикрепянето към съдовата стена.
25. Отстранете системата за поставяне, като внимателно я изтеглите.
26. Незадоволителното разполагане на **p64 MW** (HPC) може да бъде подобро чрез последваща балонна дилатация. **p64 MW** (HPC) трябва да прилепне към съдовата стена възможно най-добре.
Имплантиране на друг p64 MW (HPC)
27. След като първият **p64 MW** (HPC) бъде отделен, ако е необходимо последващо телескопично изделие, внимателно придвижете микрокатетъра през **p64 MW** (HPC). Когато върхът на микрокатетъра е разположен дистално спрямо **p64 MW** (HPC), внимателно изтеглете върха на водача в микрокатетъра и отстранете системата за поставяне изцяло от микрокатетъра. Сега микрокатетърът е на позиция за поставяне на следващ **p64 MW** (HPC), който да бъде придвижен напред и разположен.
28. Инжектирането на приблизително 6–10 ml контрастно вещество през направляващия катетър позволява да се провери още веднъж, ако е необходимо, дали прицелният съд е бил задоволително покрит от приложението на **p64 MW** (HPC). Тази проверка трябва да бъде повторена от 10 до 15 минути по-късно, ако това е необходимо.
Инхибиране на тромбоцитна агрегация и тестване на респондента
29. Вземете мерки, за да осигурите адекватно инхибиране на тромбоцитната агрегация. Лекарствата с доказан ефект след имплантирането включват 1 доза 100 mg аспирин перорално всеки ден на ежедневна база и 75 mg перорална доза Clopidogrel всеки ден за поне 12 месеца, но при необходимост за по-дълго или като непрекъснат прием.

Внимавайте за възможни взаимодействия с други медикаменти (напр. с инхибитори на протонна помпа, Ibuprofen, Metamizole).

Резултатите от in vitro тестове и първоначалният клиничен опит показват, че вариантът **p64 MW** HPC може да осигури намалена повърхностна тромбогенност. В обособени изключителни случаи намалената тромбогенност може да позволи имплантиране под въздействието на единствено антитромбоцитно лекарство само ако не е предложена разумна алтернативна терапия. Тук трябва да се обърне особено внимание на лекарствата, приемани в рамките на последните поне три дни преди лечението. Постигнатото инхибиране на тромбоцитите е по-интензивно при използване на P2Y12 инхибитори (Prasugrel, Ticagrelor), отколкото при използване на ASA.

С оглед на безопасността, ефикасността на антитромбоцитното лекарство трябва винаги да бъде проверена чрез съответни тестове (напр. Multiplate, VerifyNow, PFA). Единичното антитромбоцитно лекарство може да причини повишен риск от тромбоемболични събития, ако повече от едно устройство е било имплантирано по телескопичен начин. Рискът от образуване на тромби може да се увеличи след субаракноиден кръвоизлив, след травма, по време на бременност, след продължителни операции, по време на възпалителни заболявания, треска, тромбоцитоза.

Вижте също и глава „Лекарство“.

Предпазни мерки

- Микрокатетри с вътрешен диаметър (ИД), различен от 0,021 инча (например 0,017 или 0,027 инча) няма да работят изобщо. **p64 MW** (HPC), използван в микрокатетри с прекалено големи идентификационни номера, води до преждевременно отделяне на импланта в микрокатетъра.
- **p64 MW** (HPC) може да бъде разположен до три (3) пъти в прицелния съд. Трябва да се има предвид, че всяко разпологане настъпва само до точката, в която дисталният маркер на тръбата за придвижване все още се намира в микрокатетъра!
- За промиване поставете интродюсерния шaft на **p64 MW** (HPC) в хемостатичната клапа на микрокатетъра и го промийте чрез свързаната иригационна течност. Старателното промиване на интродюсерния шaft е от съществено значение, за да се отстранят всички уловени въздушни мехурчета.
- Всички манипулации трябва да се извършват под флуороскопско наблюдение.
- Ако системата на **p64 MW** (HPC) бъде придвижена напред отвъд дисталния край на микрокатетъра, съдът може да дисекира или да се перфорира.
- Ако системата на **p64 MW** (HPC) може да бъде придвижена в микрокатетъра само с прилагане на голямо усилие или навигирана през микрокатетъра с голямо усилие, извадете цялата система на **p64 MW** (HPC) от микрокатетъра като предпазна мярка.
- Не издърпвайте разположения имплант обратно през съда в микрокатетъра. Вместо това избухайте микрокатетъра над **p64 MW** (HPC), докато едновременно с това фиксирате системата за поставяне, за да репозиционирате и разположите повторно импланта, ако е необходимо.
- **p64 MW** (HPC) е деликатен имплант и изисква внимателно боравене. Никога не натискайте микрокатетъра към **p64 MW** (HPC), когато усещате съпротивление. Никога не усуквайте системата за поставяне. Ако е необходимо, извадете **p64 MW** (HPC) заедно с микрокатетъра.
- При принудително издърпване, бутане или извиване на системата за поставяне, **p64 MW** (HPC) може неволно да бъде отделен от системата за поставяне. В такъв случай се препоръчва изваждане с изваждане на чуждо тяло (например Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Твърде голямо напрежение върху върха на системата за поставяне може да доведе до отделянето на някои от частите ѝ. В такива случаи се препоръчва изваждане с изделие за изваждане на чуждо тяло (например Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ако има риск пациентът да няма отговор или да няма пълен отговор към двойна антитромбоцитна терапия, времето между разпологането на импланта и отделянето трябва да бъде възможно най-кратко, за да се избегне незадоволително разпологане на проксималния край на импланта поради свързване на преплетени водачи, предизвикано от съставките на кръвта (например фибрин). Всякакво допълнително лечение (например поставяне на коил в аневризмата, докато съответният микрокатетър е „задръжан“ от разположения **p64 MW** (HPC)) трябва да бъде проведено след отделянето на **p64 MW** (HPC).
- Имплантът не трябва да се отделя в случай на лошо прилягане към стената или ако имплантът е в разтегнато състояние. Подобрете разгъването чрез повторно разпологане или отстраняване/замяна на изделието.
- Ако не всички оплетени нишки на импланта се подават от меката подложка на дисталния край на тръбата за придвижване, внимателно движение на системата за поставяне ще помогне за разслабването им.
- Времето между началото на разпологането на импланта и пълното му разпологане, което се изразява с отделяне, трябва да бъде възможно най-кратко, за да се предотвратят всякакви ефекти на свързване от съставни елементи на кръвта и в крайна сметка лошо проксимално разпологане на импланта.
- Незадоволителното разпологане на проксималния край на импланта може да се подобри чрез манипулация с помощта на системата за поставяне, микрокатетъра или посредством последваща балонна дилатация. Ако проксималният край на **p64 MW** (HPC) не се отваря, се препоръчва изваждане с изделие за изваждане на чужди тела (например Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ако има съмнения за наличие на вазоспазм в засегнатата област от кръвоносния съд, всички необходими мерки, напр. медикация, трябва да бъдат взети, за да се спомогне обратното му развитие преди имплантирането.
- За изтегляне на водача за поставяне използвайте отделното винтово изделие, фиксирано към водача за поставяне. Подходящият винт е съвместим с микроводачи, които са от 0,014 до 0,016 инча (0,36 или 0,41 mm) в диаметър.
- Ако винтът не може да бъде отделен от тръбата за придвижване (като се развие и се издърпа в проксимална посока), развийте винтовото изделие изцяло. Може да бъде усетено по-високо съпротивление преди пълното отделяне на ръкохватката на винта и капачката. Отстранете ръкохватката на винта, докато капачката на винта и вътрешната резба останат на място. След това продължете, като използвате отделното винтово изделие за процеса на изтегляне на водача за поставяне.
- Ако имплантът не може да бъде отделен или не се очаква да се отдели след освобождаване на винта, след като водачът за подаване е придвижен проксимално, и имплантът **p64 MW** (HPC) трябва да бъде изваден, внимателно разположете водача за поставяне дистално, за да може след това микрокатетърът да извади импланта и върха на водача за поставяне.
- Ако дисталният маркер на тръбата за придвижване се размести от движението на водача за поставяне, извадете цялата система на **p64 MW** (HPC), като вземете предвид горепосочените предупреждения.

- Пациенти с известна свръхчувствителност към никел-титаниеви материали може да развият алергична реакция към импланта.
- Сертификация: Имплантът може да бъде използван само от специализирани и подходящо обучени лекари. Необходимо условие за употребата на **p64 MW** (HPC) е завършването на курс по продуктово обучение, провеждан от rhex GmbH. Трябва да се изпълнят поне три (3) интервенции с използването на **p64 MW** (HPC) под наблюдението на лекар или друго квалифицирано лице, упълномощено от rhex GmbH, и да бъдат документирани ходът на интервенцията и резултатът от нея.

Обща информация

- Да се пази от топлина. Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Употребата е разрешена само преди изтичане на срока на годност, тъй като в противен случай стерилността не е гарантирана.
- Да не се използва, ако опаковката е увредена, тъй като в противен случай изделието не може да се приема за стерилно.
- Изделието трябва да бъде проверено за повреди преди употреба. Не използвайте деформирани или повредени изделия, тъй като те няма да могат да функционират.
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба. Имплантът не трябва да бъде изтеглен в интродюсерния шaft, повторно стерилизиран или повторно обработван за употреба при други пациенти, тъй като не може да бъде надеждно почистен.
- Системата за поставяне и, когато е необходимо, компонентите на опаковката трябва да бъдат изхвърляни по съответен начин в обозначени контейнери.

Усложнения

По време на или след имплантацията могат да възникнат следните усложнения, наред с други:

- въздушна емболия, емболия в дисталните съдове, запушване на съдове, тромбоза и церебрална исхемия;
- перфорация, руптура, дисекция и други артериални лезии;
- запушване на страничен/перфорантен клон;
- (преходна) стеноза на прицелния съд;
- вазоспазм, възникване на псевдоаневризм, интракраниална хеморагия;
- повторна поява на аневризма, повторно лечение на аневризма;
- алергична реакция, инфекция
- масивен инфаркт, неврологичен дефицит, включително последствия от инсулт;
- продължително вегетативно състояние, смърт.

Магнитен резонанс

При неклинични тестове е установено, че **p64 MW** (HPC) е подходящ за ЯМР при пълнота на магнитния поток от 3Т. В клинични условия е доказано, че стойност от 1,5Т не създава проблеми за импланта.

Символи и техните значения

Символи върху етикета:

	Внимание
	Вижте инструкциите за употреба
	Не използвайте повторно
	Не стерилизирайте повторно
	Код на партида
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Непирогенно
	Годно до
	Каталожен номер
	Съдържание
	Пазете сухо. Пазете далече от слънчева светлина.
	Този продукт е пуснат на пазара съгласно Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия.
	Производител
	Материал: NiTi (Никело-титаниева сплав)
	Без латекс
	Без фталати

Ограничена отговорност

rhex GmbH не носи отговорност за щети, причинени от употреба не по предназначение на продукта. rhex и p64 са регистрирани търговски марки на rhex GmbH във Федерална република Германия и други държави.

- Loputamiseks asetage **p64 MW** (HPC) sisestushülss mikrokateetri hemostaatilise klappi ja loputage see ühendatud loputusvedeliku abil. Sisestushülssi põhjalik loputamine on ülilooline, et eemaldada mis tahes sissejäänud õhumullid.
- Kõik manipuleerimised tuleb alati teha röntgenlääbivalgustusega visualiseerides.
- Kui süsteemi **p64 MW** (HPC) lükatakse mikrokateetri distaalsest otsast kaugemale, võib tekkida veresoone dissektsioon või perforatsioon.
- Kui süsteemi **p64 MW** (HPC) mikrokateetrisse paigaldamine või selle mikrokateetris liigutamine nõuab suurt pingutust, eemaldage ettevaatusabinõuna kogu süsteem **p64 MW** (HPC) mikrokateetrist.
- Ärge tõmmake paigaldatud implantaati läbi veresoone tagasi mikrokateetrisse. Selle asemel lükake mikrokateeter üle seadme **p64 MW** (HPC), fikseerides samal ajal sisestussüsteemi, et implantaati vajaduse korral ümber paigutada ja uuesti paigaldada.
- **p64 MW** (HPC) on õm implantaat ja vajab ettevaatlikku käsitsemist. Ärge kunagi lükake mikrokateetrit **p64 MW** (HPC) peale, kui tunnete takistust. Ärge kunagi sisestussüsteemi väänake. Vajaduse korral eemaldage **p64 MW** (HPC) koos mikrokateetriga.
- Sisestussüsteemi jõuline tõmbamine või lükkamine võib viia **p64 MW** (HPC) soovimatu eraldumiseni sisestussüsteemi küljest. Sel juhul soovitakse see välja tõmmata võõrkehade eemaldamise vahendiga (nt Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Äärmuslik pingeline sisestussüsteemi otsale võib viia selle teatud osade lahtitulemiseni. Sellistel juhtudel soovitakse need välja tõmmata võõrkehade eemaldamise vahendiga (nt Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Kui on oht, et patsient ei reageeri kaksikantiagregantiravile või reageerib vaid osaliselt, peab implantaadi paigaldamise ja lahutamise vaheline aeg olema võimalikult lühike, et vältida implantaadi proksimaalse otsa ebapiisavat paigaldamist põimuvate traatide omavahelise seondumise tõttu verekomponentide (nt fibrini) tagajärjel. Mis tahes lisaravi (nt aneurüsmi koilimine sel ajal, kui paigaldatud **p64 MW** (HPC) sellega seotud mikrokateetrit kinni hoiab) tuleb teha pärast implantaadi **p64 MW** (HPC) vabastamist.
- Ärge eraldage implantaati süsteemist, kui see puutub seinaga halvasti kokku või on välja veninud. Parandage laienemist, paigaldades seadme uuesti või eemaldades ja vahetades seadme välja.
- Kui kõik implantaadi põimtraadid ei eemaldu pehmeltpadjalist sisestustoru distaalsest otsast, võib sisestussüsteemi ettevaatlik liigutamine need vabastada.
- Ajavahemik implantaadi paigaldamisega alustamise ja täieliku paigaldamise vahel peab olema nii lühike kui võimalik, et vältida vere koostisosade siduvat mõju ja sellest tulenevat mitterahuldavat implantaadi proksimaalset paigaldamist.
- Implantaadi proksimaalse otsa ebapiisavat paigaldust võib parandada sisestussüsteemi või mikrokateetri manipuleerimise või paigaldusjärgse balloondilatatsiooni abil. Kui **p64 MW** (HPC) proksimaalne ots ei avane, soovitakse implantaat välja tõmmata võõrkehade eemaldamise vahendiga (nt Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Kui mõjutatud vaskulaarses piirkonnas kahtlustatakse vasospasmi, tuleb kasutada kõiki vajalikke meetmeid (nt ravimid), et enne implanteerimist seda leevendada.
- Sisestustraadi tagasitõmbamiseks kasutage sisestustraadi külge lukustatud eraldi rotaatorseadet. Sobiv rotaator on selline, mis ühildub 0,014–0,016-tollise (0,36 või 0,41 mm) läbimõõduga mikrojuhttetraatidega.
- Kui rotaatorit ei õnnestu sisestustorust täielikult eemaldada (lahti keerates ja proksimaalsuunas tõmmates), keerake rotaatorseade täielikult lahti. Enne rotaatori käepideme ja korgi täielikku eraldumist võite tunda suuremat takistust. Eemaldage rotaatori käepide nii, et rotaatori kork ja siseosa jäävad paigale. Seejärel jätkake, kasutades sisestustraadi tagasitõmbamiseks eraldi rotaatorseadet.
- Kui implantaati pärast rotaatori vabastamist eraldada ei õnnestu või kui selle eraldamine pole ette nähtud pärast rotaatori vabastamist sisestustraadi proksimaalse liikumise järel ja implantaat **p64 MW** (HPC) tuleb eemaldada, pange sisestustraate uuesti õrnalt distaalsele ning seejärel saate mikrokateetriga implantaadi ja sisestustraadi otsa tagasi tõmmata.
- Kui transporditoru distaalne marker nihkub sisestustraadi liikumisega kohalt ära, eemaldage kogu süsteem **p64 MW** (HPC), võttes arvesse ülaltoodud ettevaatusabinõusid.
- Nikkel-titaani materjalide suhtes teadaoleva ülitundlikkusega patsiendid võivad implantaadi suhtes allergiliselt reageerida.
- Sertimine implantaati võivad kasutada ainult spetsialiseerunud ja sobivalt koolitatud arstid. Ettevõtte Phenox GmbH korraldatava toote koolituskursuse lõpetamine on seadme **p64 MW** (HPC) kasutamise eeldus. Arsti või mõne teise phenox GmbH volitatud kvalifitseeritud isiku järelevalve all tuleb seadmega **p64 MW** (HPC) teha vähemalt kolm (3) menetlusprotseduuri ja nende kulg ning tulemus dokumenteerida.

Üldteave

- Hoidke soojusallikast eemal. Hoidke jahedas ja kuivas kohas.
- Kasutamine on lubatud ainult enne aegumiskuupäeva, sest muul juhul pole steriilsus tagatud.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, kuna steriilsuses ei saa muul juhul kindel olla.
- Seadet tuleb enne kasutamist kontrollida kahjustuste suhtes. Ärge kasutage deformeerunud ega kahjustatud seadmeid, kuna steriilsus pole siis tagatud.
- Toode on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Implantaati ei tohi teistel patsientidel kasutamiseks sisestushülssi tagasi tõmmata, resteriiliseerida ega uuesti töödelda, kuna seda ei saa usaldusväärselt puhastada.
- Sisestussüsteem ja vajaduse korral pakendi komponendid tuleb tähistatud mahutites sobival viisil kõrvaldada.

Tüsistused

Implanteerimise ajal või pärast seda võivad esineda järgmised tüsistused.

- Õhkemboolia, emboolia distaalsesse veresoonesse, veresoone oklusioon, tromboos ja ajuisheemia
- Perforatsioon, rebend, dissektsioon ja muud arteriaalsed kahjustused
- Külgharu/perforaatori oklusioon
- (Mööduv) sihtveresoone stenoos
- Vasospasm, pseudoaneurüsmi esinemine, intrakraniaalne hemorraagia
- Korduv aneurüsm, aneurüsmi kordusravi


















- Allergiline reaktsioon
- Massiefektiga infarkt, neuroloogiline defitsiit, sealhulgas insuldi tagajärjed
- Püsiv vegetatiivne seisund, surm

Magnetresonantskuvamine

Mittekliinilised katsed on näidanud, et **p64 MW** (HPC) sobib kasutamiseks MR-tomograafides magnetvoo tihedusega 3T. Kliinilistes tingimustes on 1,5T magnetväli osutunud implantaadiga seoses probleemivabaks.

Sümbolid ja nende tähendused

Siidil esitatud sümbolid

	Ettevaatust
	Vaadake kasutusjuhendit
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriiliseerida
	Partii kood
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mittepürogeenne
	Kasutamise lõpptähtaeg
	Katalooginumber
	Sisu
	Hoida kuivas. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest.
	Toode on turule toodud meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ nõuete kohaselt.
	Tootja
	Materjal: NiTi (nikli ja titaani sulam)
	Lateksivaba
	Ftalaadivaba

Vastutuse piiramine

phenox GmbH ei vastuta seadme mitteotstarbekohasest või korduvalt kasutamisest tingitud kahjude eest. phenox ja p64 on phenox GmbH registreeritud kaubamärgid Saksamaa Liitvabariigis ja teistes riikides.

Proizvođač

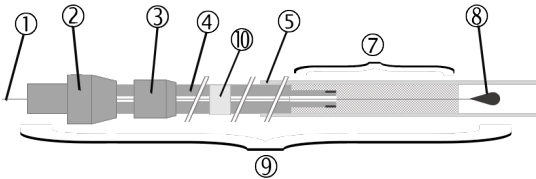
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Njemačka
Telefon: +49 234 36 919 0
Telefaks: +49 234 36 919 19



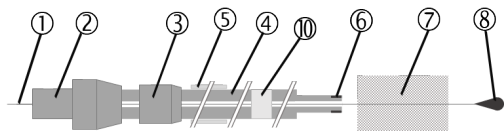
Sadržaj pakiranja

1 x uređaj za modulaciju protoka **p64 MW** (HPC) (inačica **p64 MW** ili **p64 MW HPC**)

Opis proizvoda



Sl. 1: Sustav za ugradnju i uvođenje s ovojnicom instrumenta za umetanje **p64 MW** (HPC)



Sl. 2: Sustav za uvođenje i odvojeni implantat **p64 MW** (HPC)

Napominjemo da u tekstu koji slijedi izraz **p64 MW** (HPC) označuje obje inačice uređaja, **p64 MW** (bez premaza) i **p64 MW HPC** (s premazom).

Uređaj za modulaciju protoka **p64 MW** (HPC) čjevast je vaskularni implantat koji se sastoji od 64 isprepletene nitinolne žice ⑦ koje su napunjene jezgrom od platine kako bi se osigurala vidljivost pod rendgenskom fluoroskopijom.

Premaz HPC (HPC: premaz od hidrofilnog polimera) inačice **p64 MW HPC** pokriva cijeli implantat ⑦ i smanjuje početno prljanje trombocita, smanjujući tako i rizik od nastanka tromba.

Sustav za uvođenje ⑨ ima jednu platinastu oznaku ⑥ na distalnom kraju transportne cijevi ④ i drugu na distalnom vrhu žice ⑧ kako bi omogućio kirurgu da odredi njegov položaj.

Spajanje implantata ⑦ na sustav za uvođenje ⑨ temelji se na načelu blokiranja trenjem: proksimalni kraj implantata ⑦ učvršćuje se između mekog polimernog umetka (na distalnom kraju transportne cijevi ④) i ovojnice instrumenta za umetanje implantata ⑤ (nakon uklanjanja ovojnice tu funkciju obavlja mikrokater) tako da se omogućava garanje i povlačenje implantata ⑦.

Proizvod se čuva u ovojnici instrumenta za umetanje ⑤ te se prebacuje u mikrokater s unutrašnjim promjerom od 0,021 inča (0,53 mm). Ta se ovojnica ⑤ pomiče proksimalno tijekom umetanja implantata **p64 MW** (HPC) kako bi se omogućio njegov potpun prolazak kroz mikrokater.

Bijela oznaka „FluorSAFE“ ⑩ na transportnoj cijevi ④ određuje položaj do kojeg se uređaj može gurnuti unutar mikrokatera, a da vrh uređaja ne izađe iz mikrokatera.

Implantat ⑦ se samostalno proširuje prilikom napuštanja mikrokatera. Nakon što se potpuno proširi u ciljnoj krvnoj žili, cijeli je implantat ⑦ moguće ponovno uvući u mikrokater te nakon toga premjestiti ili izvaditi. Točka maksimalnog širenja implantata koja omogućava vađenje implantata označena je platinastom oznakom ⑥ na distalnom kraju transportne cijevi ④: sve dok se oznaka ⑥ nalazi unutar mikrokatera, implantat ⑦ se može potpuno izvaditi.

Implantat **p64 MW** (HPC) uvijek se širi koordiniranim pokretom, pri čemu se mikrokater izvlači, a sustav za uvođenje ⑨ pomiče prema naprijed kako bi se izbjeglo pomicanje distalnog kraja implantata učinkom skraćivanja. Zbog učinka skraćivanja, distalni vrh žice za uvođenje ⑧ distalno se pomiče tijekom proširivanja implantata. Kako bi se zaustavilo ovo kretanje i spriječio, npr., ulazak distalnog vrha žice za uvođenje ⑧ u osjetljive distalne žile, vrh žice za uvođenje može se premjestiti ⑧ proksimalno nakon što se uređaj za uvrtnje ② otpusti prije nego što se implantat ⑦ potpuno proširi. Kako bi se to postiglo, otpušta se bijeli uređaj za uvrtnje ② na proksimalnom kraju sustava za uvođenje ⑨ i zamjenjuje se standardnim uređajem za uvrtnje (kompatibilan s mikrožicom vodilicom od 0,014 ili 0,016 inča (0,36 ili 0,41 mm)), koji se zatim blokira proksimalnije od kraja žice za uvođenje ①. Zatim se žica za uvođenje ① povlači iz transportne cijevi ④. Transportna cijev ④ ima dodatnu ručku ③ na svom proksimalnom kraju za lakše rukovanje.

Implantat ⑦ se uvijek ponovno uvlači u mikrokater koordiniranim pokretima, pri čemu se mikrokater pomiče prema naprijed, a sustav za uvođenje povlači se prema natrag.

Svi se pokreti vrše uz rendgensku vizualizaciju. Nakon završne kontrole širenja i položaja implantata, implantat ⑦ se potpuno širi i odvaja od sustava za uvođenje ⑨ povlačenjem mikrokatera.

Namjena

Uređaj za modulaciju protoka **p64 MW** (HPC) samoproširivi je čjevast vaskularni implantat koji omogućuje kontroliranu i selektivnu modulaciju protoka krvi u ekstrakranijalnim i intrakranijalnim arterijama. Osim toga, fizička svojstva implantata **p64 MW** (HPC) blago izravnavaju ciljnu krvnu žilu te je ojačavaju.

Ta svojstva pomažu endovaskularnoj rekonstrukciji oboljelih arterija duž njihova cervikalnog i intrakranijalnog dijela.

Indikacije

Uređaj za modulaciju protoka **p64 MW** (HPC) samoproširivi je čjevast vaskularni implantat koji je upotrebljiva u endovaskularnom liječenju vaskularnih bolesti kao što su

- sakularne i fuziformne aneurizme te pseudoaneurizme,
- vaskularne disekcije u akutnim i kroničnim fazama i
- vaskularne perforacije i AV fistule.

Kontraindikacije

Liječenje je kontraindicirano za bolesnike

– u kojih je kontraindicirana antitrombotična i/ili antikoagulacijska terapija ili antitrombotična terapija nije

započela na vrijeme prije liječenja,

– u kojih angiografija pokazuje da anatomija nije prikladna za endovaskularno liječenje zbog stanja kao što su ozbiljna tortuoznost ili stenoza krvnih žila.

Kompatibilnost

Svi modeli implantata **p64 MW** (HPC) kompatibilni su s mikrokaterima Rebar-18 (Medtronic, SAD) čiji unutarnji promjer iznosi 0,021 inča (0,53 mm).

U opuštenom stanju promjer implantata **p64 MW** (HPC) je za 0,4 mm veći od nazivnog promjera.

Specifikacije duljine na pakiranju opisuju klinički upotrebljivu duljinu.

Implantat **p64 MW** (HPC) mora se upotrebljavati u skladu sa specifikacijama za minimalni i maksimalni promjer ciljane krvne žile, koje su navedene na pakiranju.

p64 MW (HPC) dostupan je u sljedećim inačicama:

- Bez premaza: **p64 MW** (REF br. P64-MW-XXX-XX)
- S HPC premazom: **p64 MW HPC** (REF br. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Specifikacije veličina naznačene su referentnim brojem, a navedene su i na pakiranju:

P64 - MW - HPC - XX0 XX
└─ duljina implantata u mm u maksimalnom promjeru žile
└─ maks. promjer krvne žile u X,X mm
HPC: S HPC premazom
Bez premaza „HPC“: Bez premaza

Informacije o odabiru veličine

- Promjer implantata odaberite tako da promjer nakon širenja bude što sličniji promjeru ciljane krvne žile da bi se postiglo pravilno postavljanje uz stijenku krvne žile.
- Implantat nemojte upotrebljavati u ciljnim krvnim žilama čiji je promjer izvan raspona primjene navedenog na pakiranju.
- Oprez: postavljanje znatno većeg implantata (odabir implantata **p64 MW** (HPC) s rasponom primjene znatno većim od promjera ciljane krvne žile) predstavlja nizak zbog neispravnog postavljanja (nepotpunog širenja).
- Oprez: postavljanje manjeg implantata (odabir implantata **p64 MW** (HPC) s rasponom primjene manjim od promjera ciljane krvne žile) dovodi do nedovoljnog fiksiranja implantata **p64 MW** (HPC) u krvnoj žili i omogućuje protok krvi oko vanjske strane implantata (tzv. „endoleak“). Implantat je tada nestabilan, podložan migraciji i hemodinamski neučinkovit.
- Provjerite preklapa li se implantat s lezijom distalno i proksimalno. Ako je odabrani proizvod prekratak ili predugačak, proizvod je moguće izvaditi i zamijeniti odgovarajućim.
- Pazite da implantat proksimalno ne završava u uskom zakrivljenom dijelu krvne žile jer to može ograničiti potpuno proksimalno širenje. Odaberite duljinu implantata dovoljnu da implantat **p64 MW** (HPC) potpuno pokriva zakrivljeni proksimalni dio žile.

Informacije o selekciji bolesnika i lezijama

Ako nije moguće jamčiti da će se bolesnik pridržavati antitrombotične terapije nakon ugradnje implantata **p64 MW** (HPC), u samo nekoliko dana može doći do zatvaranja implantata i krvne žile oko njega trombom. Bolesnici koji se ne mogu pridržavati propisanih lijekova možda neće biti podobni za liječenje implantatom **p64 MW** (HPC).

Može proći nekoliko tjedana ili mjeseci nakon ugradnje implantata **p64 MW** (HPC) prije nego što više ne postoji rizik od aneurizme. U tom razdoblju ne može se jamčiti potpuna zaštita od (nove) rupture/krvarenja. Stoga se bolesnici koji su u akutnoj fazi nakon rupture aneurizme trebaju liječiti opcijama koje nude veću zaštitu od ponovne rupture/krvarenja.

Terapija lijekovima

Prije i nakon ugradnje implantata **p64 MW** (HPC) potrebna je antitrombotična terapija kako je opisano u poglavlju „Preporučeni postupak“. Pazite na moguće interakcije s drugim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe, Ibuprofenom, Metamizolom).

Rezultati ispitivanja in vitro i anegdotalno kliničko iskustvo pokazuju da inačica **p64 MW HPC** može smanjiti površinsku trombogenost. U opravdanim iznimnim slučajevima, smanjena trombogenost može dopustiti implantaciju uz primjenu jednog antitrombotičnog lijeka samo onda kad nije primijenjena razumna alternativna terapija. Pri tome treba obratiti posebnu pozornost medicaciji najmanje tri dana prije liječenja. Poboššana inhibicija trombocita intenzivnija je upotrebom inhibitora P2Y12 (prasugrel, tikagrelor) nego s pomoću acetylsalicilne kiseline.

Radi sigurnosti obvezno provjerite djelotvornost antitrombotičnih lijekova odgovarajućim testovima (npr. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Pojedine antitrombotične terapije mogu predstavljati povećan rizik od tromboembolijskih događaja ako je više uređaja ugrađeno na teleskopski način. Rizik od nastanka tromba može se povećati nakon subarahnoidnog krvarenja, nakon traume, tijekom trudnoće, nakon većih operacija, tijekom upalnih bolesti, groznice, trombocitoze. Dvostruka antitrombotična terapija u kontekstu ugradnje u svrhu preusmjeravanja protoka općenito je sigurnija od monoterapije s obzirom na rizik od tromboembolijskih događaja. Međutim, dvostruka antitrombotična terapija predstavlja veći rizik od hemoragičnih događaja.

Acetylsalicilna kiselina manje je djelotvorna od inhibitora P2Y12 u pogledu zaštite od tromboembolijskih događaja. Određeni uvjeti značajno povećavaju potrebnu dozu acetylsalicilne kiseline (intrakranijalno krvarenje, trudnoća, trauma, operacija, trombocitoza, groznica, upala pluća...). Djelovanje acetylsalicilne kiseline umanjuju ibuprofen i metamizol. U određenim je zemljama acetylsalicilna kiselina dostupna u inačici koja se može primjenjivati intravenozno. Ako je operacija potrebna, acetylsalicilna kiselina obično ne uzrokuje hemoragične probleme.

Prijavljeno je djelovanje **prasugrela** u sprječavanju nastanka tromba na uređajima premazanim HPC-om. Ovdje je riječ o anegdotalnim opažanjima. Čekaju se kontrolirana ispitivanja. I dalje je nedefiniran rizik od hemoragičnih komplikacija u primjeni prasugrela.

Tikagrelor bi mogao protudjelovati s pojedanim antitrombotičnom terapijom. Zbog kratkog vremena djelovanja zahtijeva se dosljedan unos.

Preporučeni postupak

Priprema za postupak i priprema bolesnika, ograničeno nakupljanje trombocita i ispitivanje bolesnika

1. Prikupljajte i dokumentirajte čim potpunije informacije o slučaju. To se posebno odnosi na povijest postojeće bolesti, komorbiditete, prijašnje zahvate i trenutne lijekove.
2. Ako je moguće, obavijestite bolesnika i dokumentirajte njegov pristanak na provođenje planiranog zahvata te mu pritom objasnite moguće komplikacije i posljedice (invaliditet, ovisnost o skrbi, smrt). Ako bolesnik ne može samostalno dati pristanak, potrebno je upitati njegovu rodbinu o tome što se smatra da je bolesnikova volja. Inače, u hitnom slučaju primjenjuju se pravila hitne skrbi za nekontaktilne pacijente, ovisno o različitim institucionalnim ili državnim zahtjevima.

- 3. Bez odgode poduzmite sve potrebne mjere povezane s odgovarajućim uzimanjem lijekova da biste postigli inhibiciju nakupljanja trombocita.**
Prema trenutno dostupnim podacima dvojna antitrombotična terapija pri usadivanju implantata **p64 MW** (HPC) i sličnih proizvoda prikladna je za sprječavanje nastanka tromba uzrokovano implantatom. U tu svrhu bolesnik mora svaki dan u razdoblju od barem 3 dana prije planiranog zahvata oralno uzeti 100 mg acetilsalicilne kiseline i 75 mg klopidogrela. Bolesnik može i dan prije zahvata kao jednokratnu dozu oralno uzeti 500 mg acetilsalicilne kiseline i 600 mg klopidogrela.
Veća početna doza mogla bi biti manje pouzdana od primjene redovne doze na nekoliko dana u pogledu zaštite od nastanka tromba. Velika početna doza može uzrokovati hiperreaktivni odgovor koji bi mogao dovesti do hemoragičnih komplikacija (npr. intracerebralnim i subarahnoidnim krvarenjem). Rezultati ispitivanja in vitro i anegdotalno kliničko iskustvo pokazuju da inačica **p64 MW** HPC može smanjiti površinsku trombogenost. Ako to pojedine okolnosti zahtijevaju i opravdavaju, smanjena trombogenost implantata **p64 MW** HPC mogla bi dopustiti implantaciju uz primjenu jedne antitrombotične terapije. Preporuča se da o ovom postupku porazgovarate s bolesnikom i njegovim zakonskim predstavnicima. U ovom je slučaju posebnu pozornost potrebno obratiti na to da bolesnik bude na preterapiji barem tri dana prije terapije. Poboļšana inhibicija trombocita jača je upotrebom inhibitora P2Y12 (prasugrel, tikagrelor) nego s pomoću acetilsalicilne kiseline.
Ako se upotrebljava samo terapija acetilsalicilnom kiselinom, preporuča se 2 x 100 mg acetilsalicilne kiseline peroralno, po danu (1-0-1). Ako se primjenjuje inhibitor receptora P2Y12, prasugrel je navodno djelotvorniji od klopidogrela i tikagrelora. Prasugrel bi mogao povećati rizik od hemoragičnih komplikacija u usporedbi s klopidogrelom. Ako se primjenjuje tikagrelor, potrebno je uzeti u obzir kratko vrijeme djelovanja. Redovna je doza 2 x 90 mg tikagrelora peroralno, po danu (1-0-1). Nedosljedan unos tikagrelora povezan je s povećanim rizikom od tromboembolijskih događaja.
Sigurnost liječenja povećana je ako je učinkovito ograničenje funkcije trombocita prije zahvata potvrđeno odgovarajućim testom (npr. testom Multiplate ili VerifyNow, PFA). Zamjenske lijekove u slučaju otpornosti na klopidogrel i uporabu antagonista GP IIb/IIIa potražite u odgovarajućim znanstvenim publikacijama. Također pogledajte poglavlje „Terapija lijekovima”.
4. Da bi se osigurala sveobuhvatna preliminarna dijagnoza, preporučuje se prethodna CT ili MR pretraga lumbanje i, po potrebi, grla.
5. Dijagnostičku angiografiju i endovaskularno liječenje potrebno je provesti pod općom anestezijom uz neuromuskularnu relaksaciju i invazivni hemodinamski nadzor. Tijekom anestezije nastojite održavati odgovarajuće vrijednosti sistoličkog krvnog tlaka.
6. Nakon pripreme obiju prepona umetnite kateter veličine 6 F ili 8 F. Preporučuje se umetanje u desnu femoralnu arteriju.
7. Zatim započnete s umjerenom **heparinizacijom** koja mora trajati tijekom čitavog zahvata. U praksi se pokazalo da je dovoljna intravenska doza od između 3 000 i 5 000 jedinica heparina. Ako je moguće, preporučuje se utvrđivanje ACT-a („aktivirano vrijeme zgrušavanja”).
8. Preporučuje se angiografska vizualizacija unutarnjih i vanjskih karotidnih arterija s obje strane i vertebralne arterije s barem jedne strane te pripadajućih povezanih krvnih žila. Preporučuje se i korištenje povećanih snimki i, ako je potrebno, kosih snimki krvnih žila koje je potrebno liječiti.
9. Definirajte ciljne krvne žile za endovaskularno liječenje.
10. Umetnite vodeći kateter veličine 6 F ili kombinaciju vodećeg katetera veličine 8 F i odgovarajućeg katetera za proširenje ili katetera za distalni pristup u dovodnu cervikalnu žilu i pritom poduzmite mjere za sprječavanje vazospazma.
- 11. Važno je da se implantat umeće samo u ciljne krvne žile odgovarajuće veličine.** Izmjerite promjer ciljne žile na mjestu gdje se učvršćuju distalni i proksimalni krajevi implantata **p64 MW** (HPC) što je moguće točnije.
Pažljivo se pridržavajte specifikacija o minimalnim i maksimalnim promjerima krvnih žila koje su navedene na pakiranju kao i uputa o odabiru modela ispravne veličine (vidi Informacije o odabiru veličine). Duljina implantata **p64 MW** (HPC) mora se birati tako da implantat na distalnim i proksimalnim krajevima bude za najmanje nekoliko milimetara dulji od lezije.
- Umetanje mikrokateretera*
12. **Ako naidete na otpor, nemojte dalje gurati mikrokatereter!**
Umetnite odgovarajući mikrokatereter s odgovarajućom mikrožicom vodilicom u ciljnu krvnu žilu primjenom hemostatskog ventila i tlačnog ispiranja. Za taj se korak preporučuje korištenje tzv. tehnologije „cestovne karte”. Vrh mikrokateretera pokušajte postaviti na udaljenost 10–15 mm distalno od ciljne točke liječenja. Kada dosegnete segment za liječenje ciljne krvne žile, pažljivo povucite mikrokatereter da biste izvučki suvišan dio katetera i izravnali ga.
13. Izvadite mikrožicu vodilicu iz mikrokateretera pomoću rendgenske fluoroskopije.
- Priprema i umetanje implantata **p64 MW** (HPC)*
14. Izvadite sterilni uređaj zajedno s dispenserom iz pakiranja. Otpustite proksimalni završetak implantata **p64 MW** (HPC) te ga zajedno s ovojnicom instrumenta za umetanje izvucite iz dispenser.
15. Uz pomoć hemostatskog ventila koji se čvrsto zatvara te uz neprestano tlačno ispiranje hepariniranim fiziološkom otopinom implantat **p64 MW** (HPC) prenesite iz ovojnice instrumenta za umetanje u mikrokatereter. Da biste to učinili, otvorite hemostatski ventil. Uklonjivu ovojnicu implantata **p64 MW** (HPC) gurnite kroz otvoreni ventil. Pažljivo zatvorite hemostatski ventil i isperite ovojnicu instrumenta za umetanje implantata **p64 MW** (HPC) retrogradnim dovodom tekućine za ispiranje.
16. Nakon što ovojnicu instrumenta za umetanje implantata **p64 MW** (HPC) u potpunosti isperete na navedeni način, gurajte je pažljivo dok ne stigne do distalnog kraja adaptera glavine mikrokateretera. Čvrsto držite ovojnicu instrumenta za umetanje u tom položaju. Implantat **p64 MW** (HPC) zatim prenesite iz ovojnice instrumenta za umetanje u mikrokatereter s pomoću transportne cijevi na koju je pričvršćen implantat. Ovaj postupak potrebno je provoditi dok bijela oznaka „Fluorosafe” na transportnoj cijevi ne dostigne proksimalni kraj ovojnice instrumenta za umetanje.
17. Ovojnicu instrumenta za umetanje zatim treba povući proksimalno sve do ručke transportne cijevi. (Tijekom daljnjeg postupka ovojnica mora ostati na sustavu za uvođenje.)
Implantat **p64 MW** (HPC) potrebno je gurati dalje dok oznaka „Fluorosafe” ne dosegne ulazni otvor hemostatskog ventila. Fluoroskopija nije potrebna za ovaj postupak jer oznaka „Fluorosafe” određuje položaj do kojeg se uređaj može gurnuti, a da vrh uređaja ne izađe iz mikrokateretera.
Postupak umetanja implantata **p64 MW** (HPC) u načelu je jednak postupku umetanja drugih sličnih implantata. Ako naidete na otpor koji zahtijeva upotrebu veće sile, uklonite implantat i po potrebi mikrokatereter te ponovno provedite postupak pristupanja krvnoj žili.
18. **Nikada nemojte gurati kraj sustava za uvođenje implantata **p64 MW** (HPC) dalje od distalnog kraja mikrokateretera. To može uzrokovati disekciju ili perforaciju ciljne krvne žile.**
Implantat **p64 MW** (HPC) polagano gurajte do vrha mikrokateretera uz neprekidnu fluoroskopiju. Distalni vrh sustava za uvođenje trebao bi doći do vrha mikrokateretera.
- Širenje implantata **p64 MW** (HPC)*
19. Potpuno otpustite implantat pažljivim i vrlo polaganim povlačenjem mikrokateretera do točke u kojoj se implantat može još vratiti u mikrokatereter. Točka maksimalnog širenja implantata koja omogućava vađenje implantata označena je platinastom oznakom na distalnom kraju transportne cijevi: sve dok se oznaka nalazi unutar mikrokateretera, implantat se može potpuno izvaditi.
Nakon što se distalni kraj implantata potpuno proširi i usidri u distalnoj krvnoj žili, nastavite s postavljanjem implantata neprekidnim guranjem sustava za uvođenje kako bi se omogućilo širenje implantata **p64 MW** (HPC). Kako bi se osiguralo optimalno postavljanje uz stijenku, širenje mora biti koordinirani zahvat neprekidnog guranja i prilagodbi sustava za uvođenje (pomicanja prema naprijed ili povlačenja) mikrokateretera da bi se mikrokatereter uzdužno nalazio na sredini krvne žile. Implantat **p64 MW** (HPC) treba se otpuštati uz fluoroskopiju kako bi se osiguralo da je implantat pravilno proširen i da se distalni kraj nije pomaknuo.
- Premještanje distalnog vrha žice za uvođenje (opcionalno)*
20. **Imajte na umu da se distalni vrh žice za uvođenje pomiče distalno tijekom proširivanja implantata.**
Kako bi se zaustavilo ovo kretanje i spriječio, npr. ulazak distalnog vrha žice za uvođenje u osjetljive distalne žile, može se premjestiti vrh žice za uvođenje proksimalno nakon što se uređaj za uvrtnje otpusti prije nego što se implantat potpuno proširi. Kako bi se to postiglo, otpušta se bijeli uređaj za uvrtnje na proksimalnom kraju sustava za uvođenje i zamjenjuje sa standardnim uređajem za uvrtnje (kompatibilan s mikrožicom vodilicom od 0,014 ili 0,016 inča (0,36 ili 0,41 mm)), koji se zatim blokira proksimalno od kraja žice za uvođenje. Zatim se žica za uvođenje povlači iz transportne cijevi. Transportna cijev ima dodatnu ručku na svom proksimalnom kraju za lakše rukovanje.
- Nastavak širenja*
21. Implantat **p64 MW** (HPC) samostalno se proširuje, a kada je pravilno postavljen, smješta se uz stijenku žile. Implantat se na vratu aneurizme može proširiti više nego što je potrebno zbog većeg promjera u toj točki. Pravilno širenje može se provjeriti vizualizacijom platinastih pletenih žica implantata.
22. Ubrzavanje približno 6–10 ml rendgenskog kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter omogućuje provjeru je li aneurizma / disekcija / ciljna krvna žila prekrivena na zadovoljavajući način nakon širenja i otpuštanja implantata **p64 MW** (HPC).
23. Ako je radijalno širenje implantata **p64 MW** (HPC) nedovoljno ili njegov položaj ili odabrana veličina modela ne odgovaraju, implantat se može vratiti u mikrokatereter, ako je distalna oznaka transportne cijevi još uvijek u mikrokatereteru, kako bi se omogućilo premještanje, ponovno širenje ili potpuno vađenje implantata.
Ako se vrh žice za uvođenje prethodno pomaknuo proksimalno, mora se osigurati da se distalni vrh žice ponovno postavi distalno od distalnog komprimiranog kraja implantata, a bijeli se uređaj za uvrtnje ponovno blokira na transportnoj cijevi.
Za ponovno postavljanje ili uklanjanje, mikrokatereter se pomiče prema naprijed dok se sustav za uvođenje lagano povlači prema natrag.
- Odvajanje implantata **p64 MW** (HPC)*
24. **Zbog radijalnog širenja proksimalnog kraja dolazi do djelomičnog skraćivanja implantata!**
Ako su položaj i širenje implantata **p64 MW** (HPC) zadovoljavajući, implantat se **odmah** potpuno proširuje i odvaja potpunim povlačenjem mikrokateretera.
Proksimalni kraj implantata time je otkriven i može se potpuno proširiti.
Pri korištenju sustavom DSA s digitalnim detektorom i CT tehnologijom („CT s ravnom pločom”, npr. DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]) implantat se može vizualizirati na presjeku slike. To se pokazalo posebno učinkovitim u procjeni širenja i postavljanja uz stijenku žile.
25. Uklonite sustav za uvođenje laganim povlačenjem.
26. Nedovoljno širenje implantata **p64 MW** (HPC) može se poboljšati naknadnim napuhavanjem balona. Implantat **p64 MW** (HPC) trebao bi se postaviti uz stijenku krvne žile što je bolje moguće.
- Ugradnja drugog implantata **p64 MW** (HPC)*
27. Ako je nakon otpuštanja prvog implantata **p64 MW** (HPC) potreban naknadni teleskopski uređaj, nježno gurnite mikrokatereter kroz implantat **p64 MW** (HPC). Kada se vrh mikrokateretera nalazi distalno u odnosu na **p64 MW** (HPC), lagano izvucite vrh žice u mikrokatereter te sustav za uvođenje potpuno izvadite iz mikrokateretera. Mikrokatereter se sada nalazi u položaju koji omogućuje guranje i širenje naknadnog implantata **p64 MW** (HPC).
28. Ubrzavanje približno 6–10 ml rendgenskog kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter omogućuje, po potrebi, još jednu provjeru zadovoljavajuće prekrivenosti ciljne krvne žile primjenom implantata **p64 MW** (HPC) ako je potrebno. Ako je potrebno, tu je provjeru potrebno ponoviti 10 do 15 minuta kasnije.
- Ograničeno nakupljanje trombocita i ispitivanje odzivnika*
29. Poduzmite korake da biste osigurali odgovarajuću inhibiciju nakupljanja trombocita. Dokazani su lijekovi nakon implantacije 1 x 100 mg oralne doze acetilsalicilne kiseline svaki dan u kontinuitetu te 75 mg oralne doze klopidogrela svaki dan najmanje 12 mjeseci, no prema potrebi i dulje ili u kontinuitetu. Pazite na moguće interakcije s drugim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe, Ibuprofenom, Metamizolom).
Rezultati ispitivanja in vitro i anegdotalno kliničko iskustvo pokazuju da inačica **p64 MW** HPC može smanjiti površinsku trombogenost. U opravdanim iznimnim slučajevima, smanjena trombogenost može dopustiti implantaciju uz primjenu jednog antitrombotičnog lijeka samo onda kad nije primijenjena razumna alternativna terapija. Pri tome treba obratiti posebnu pozornost medicaciji najmanje tri dana prije liječenja. Poboļšana inhibicija trombocita intenzivnija je upotrebom inhibitora P2Y12 (prasugrel, tikagrelor) nego s pomoću acetilsalicilne kiseline.
Radi sigurnosti obvezno provjerite djelotvornost antitrombotičnih lijekova odgovarajućim testovima (npr. Multiplate, VerifyNow, PFA). Pojedine antitrombotične terapije mogu predstavljati povećan rizik od tromboembolijskih događaja ako je više uređaja ugrađeno na teleskopski način. Rizik od nastanka tromba može se povećati nakon subarahnoidnog krvarenja, nakon traume, tijekom trudnoće, nakon većih operacija, tijekom upalnih bolesti, groznice, tromboцитозе.
Također pogledajte poglavlje „Terapija lijekovima”.
- Mjere opreza**
- Mikrokatereteri čiji unutarnji promjeri (ID) ne iznose 0,021 inča (npr. promjera od 0,017 inča ili 0,027 inča) uopće neće raditi. Implantati **p64 MW** (HPC) koji se upotrebljavaju u mikrokatereterima s prevelikim unutarnjim promjerom uzrokuju uranjeno odvajanje implantata u mikrokatereteru.

- Implantat **p64 MW** (HPC) u ciljnoj krvnoj žili može se proširivati do tri (3) puta. Mora se uzeti u obzir da se svako širenje događa samo do točke u kojoj se distalna oznaka transportne cijevi još nalazi unutar mikrokatereta!
- U svrhu ispiranja smjestite ovojnicu instrumenta za umetanje implantata **p64 MW** (HPC) u hemostatski ventil mikrokatereta te ga isperite uz pomoć spojene tekućine za ispiranje. Temeljito ispiranje ovojnice instrumenta za umetanje nužno je radi uklanjanja nakupljenih mjehurića zraka.
- Svi postupci moraju se obavljati s pomoću fluoroskopske vizualizacije.
- Ako se sustav **p64 MW** (HPC) gurne dalje od distalnog kraja mikrokatereta, moguća je disekcija ili perforacija krvne žile.
- Ako se sustav **p64 MW** (HPC) može uvesti u mikrokateret samo uz velik napor ili se njegovo vođenje kroz mikrokateret odvija samo uz velik napor, uklonite čitav sustav **p64 MW** (HPC) iz mikrokatereta kao mjeru opreza.
- Prošireni implantat nemojte izvlačiti natrag kroz žilu u mikrokateret. Umjesto toga, mikrokateret gurnite preko implantata **p64 MW** (HPC) dok istovremeno fiksirate sustav za uvođenje da biste prema potrebi premjestili ili ponovno proširili implantat.
- **p64 MW** (HPC) osjetljiv je implantat kojim je potrebno pažljivo rukovati. Nemojte gurati mikrokateret na implantat **p64 MW** (HPC) ako osjetite otpor. Nemojte savijati sustav za uvođenje. Ako je potrebno, izvadite **p64 MW** (HPC) zajedno s mikrokateretom.
- Prisilnim povlačenjem ili guranjem i savijanjem sustava za uvođenje možete nehotično odvojiti **p64 MW** (HPC) od sustava za uvođenje. U tom se slučaju preporučuje vađenje uređajem za vađenje stranih tijela (npr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Velik pritisak na vrh sustava za uvođenje može dovesti do odvajanja nekog njegovog dijela. U tom se slučaju preporučuje vađenje uređajem za vađenje stranih tijela (npr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ako postoji rizik da bolesnik neće reagirati ili da neće potpuno reagirati na dvojni antitrombocitnu terapiju, vrijeme između širenja implantata i otpuštanja trebalo bi biti što je kraće moguće kako bi se izbjeglo svako nedovoljno širenje proksimalnog kraja implantata zbog lijepljenja pletenih žica uzrokovanog krvnim sastojcima (npr. fibrin). Svako dodatno liječenje (npr. umetanje zavojnica u aneurizmu dok je povezani mikrokateret „zarobljen“ u proširenom implantatu **p64 MW** (HPC)) trebalo bi se vršiti nakon otpuštanja implantata **p64 MW** (HPC).
- Nemojte otpustiti implantat u slučaju lošeg postavljanja uz stijenku krvne žile ili ako je implantat u rastegnutom stanju. Popravite širenje ponovnim širenjem ili vađenjem/zamjenom uređaja.
- Ako sve pletene žice implantata ne izađu iz mekanog uložka na distalnom kraju transportne cijevi, pažljivo pomicanje sustava za uvođenje pomoći će u njihovom oslobađanju.
- Vrijeme između početka širenja implantata te potpunog širenja i odvajanja mora biti što kraće, kako bi se spriječili učinci vezivanja krvnih sastojaka i na kraju nepravilno širenje proksimalnog implantata.
- Nedovoljno širenje proksimalnog kraja implantata može se poboljšati pomicanjem sustava za uvođenje, mikrokatereta ili naknadnim napuhavanjem balona. U slučaju da se proksimalni kraj implantata **p64 MW** (HPC) ne otvori, preporučuje se vađenje uređajem za vađenje stranih tijela (npr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ako postoji sumnja na vazospazam u vaskularnom području koje se liječi, poduzmite sve potrebne mjere, npr. primijenite lijekove, da biste prije implantacije pomogli u regresiji.
- Za povlačenje žice za uvođenje upotrebljavajte zasebni uređaj za uvrtnje pričvršćen na žicu za uvođenje. Odgovarajući uređaj za uvrtnje kompatibilan je s mikrožicama vodilicama s promjerom od 0,014 do 0,016 inča (0,36 ili 0,41 mm).
- Ako se uređaj za uvrtnje ne može skinuti s transportne cijevi (odvrtanjem i povlačenjem u proksimalnom smjeru), potpuno odvijte uređaj za uvrtnje. Moguće je da ćete prije potpunog odvajanja ručke i kapice uređaja za uvrtnje osjetiti veći otpor. Skinite ručku uređaja za uvrtnje dok kapica i umetak uređaja za uvrtnje stoje na mjestu. Zatim nastavite upotrebljavati zasebni uređaj za uvrtnje za postupak povlačenja žice za uvođenje.
- Ako se implantat ne može odvojiti ili se ne treba odvajati nakon što je otpušten uređaj za uvrtnje i nakon što je žica za uvođenje pomaknuta proksimalno te se implantat **p64 MW** (HPC) mora ukloniti, pažljivo ponovno postavite žicu za uvođenje distalno kako biste omogućili da mikrokateret može izvući implantat i kraj žice za uvođenje.
- Ako se distalna oznaka transportne cijevi pomakne zbog kretanja žice za uvođenje, uklonite cijeli sustav **p64 MW** (HPC) uzimajući u obzir prethodno navedene mjere opreza.
- Bolesnici koji su preosjetljivi na materijale od nikal-titanija mogu doživjeti alergijsku reakciju na implantat.
- Certifikacija: implantat smiju upotrebljavati samo specijalizirani liječnici osposobljeni na odgovarajući način. Završetak tečaja obuke o proizvodu koji vodi phenox GmbH preduvjet je za upotrebu implantata **p64 MW** (HPC). Liječnik ili druga kvalificirana osoba koju odredi phenox GmbH mora nadzirati barem tri (3) zahvata u kojima se rabi **p64 MW** (HPC), a tijek i ishod zahvata moraju se dokumentirati.

Opće informacije

- Držite podalje od izvora topline. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Upotreba je dopuštena samo prije isteka roka valjanosti jer sterilnost nakon tog datuma nije zajamčena.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno jer u tom slučaju sterilnost nije zajamčena.
- Prije upotrebe obavezno provjerite ima li na uređaju oštećenja. Ne upotrebljavajte uređaj ako je oštećen ili deformiran jer u tom slučaju ispravan rad nije zajamčen.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Implantat se ne smije povlačiti u ovojnicu instrumenta za umetanje, ponovno sterilizirati niti obrađivati radi upotrebe na drugim bolesnicima jer ga nije moguće pouzdano očistiti.
- Sustav za uvođenje i, ako je potrebno, komponente za pakiranje potrebno je odložiti na odgovarajući način u označene spremnike.

Komplikacije

- U nastavku se navode neke komplikacije do kojih može doći uslijed ili nakon ugradnje implantata:
- zračna embolija, embolija u distalnim žilama, okluzija krvnih žila, tromboza i cerebralna ishemija
 - perforacija, ruptura, disekcija i druge arterijske lezije


















- okluzija bočnog ogranka/perforatora
- (prolazna) stenoza ciljne krvne žile
- vazospazam, pojava pseudoaneurizme, intrakranijalno krvarenje
- rekurencija aneurizme, revizija aneurizme
- alergijske reakcije, infekcija
- infarkt koji zauzima prostor, neurološki deficit koji podrazumijeva sve posljedice moždanog udara
- trajno vegetativno stanje, smrt

Snimanje magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja pokazala su da je **p64 MW** (HPC) prikladan za snimanje magnetskom rezonancijom pri gustoći magnetskog toka od 3T. U kliničkim je uvjetima dokazano da implantat ne uzrokuje probleme pri 1,5T.

Simboli i njihova značenja

Simboli na naljepnici:

	Oprez
	Pogledati upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ponovo
	Ne sterilizirati ponovo
	Šifra serije
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Apirogeno
	Rok valjanosti
	Kataloški broj
	Sadržaj
	Držati suhim. Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
	Ovaj je proizvod stavljen na tržište u skladu s Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
	Proizvođač
	Materijal: Nitinol (slitina nikla i titanija)
	Ne sadrži lateks
	Ne sadrži ftalate

Ograničenje odgovornosti

phenox GmbH ne odgovara za štetu uzrokovanu nenamjenskom uporabom uređaja. phenox i p64 registrirani su žigovi tvrtke phenox GmbH u Saveznoj Republici Njemačkoj i drugim državama.

Výrobca

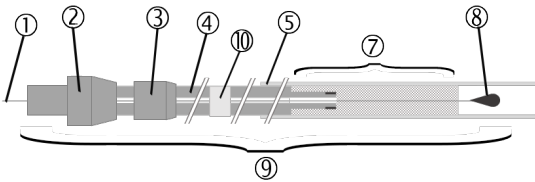
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Nemecko
Telefón: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



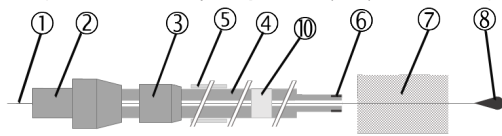
Obsah balenia

1 x Pomôcka na moduláciu toku krvi **p64 MW** (HPC) (verzie **p64 MW** alebo **p64 MW HPC**)

Popis produktu



Obr. 1: Implantát a zavádzací systém **p64 MW** (HPC) v zavádzacom plášti



Obr. 2: Zavádzací systém a oddelený implantát **p64 MW** (HPC)

Upozorňujeme, že nasledujúci pojem **p64 MW** (HPC) predstavuje obe verzie pomôcky, **p64 MW** (bez poťahu) a **p64 MW HPC** (s poťahom).

Pomôcka na moduláciu toku krvi **p64 MW** (HPC) je tubulárny cievny implantát, ktorý pozostáva zo 64 prepletených nítinových drôtov ⑦, ktoré sú vyplnené platínovým jadrom na zaistenie skioskopiekej zobraziteľnosti.

Poťah HPC (HPC: Hydrofilný polymérový poťah) verzie **p64 MW HPC** kryje celý implantát ⑦, znižuje riziko počiatočného príľnutia trombocytov a znižuje riziko tvorby trombu.

Zavádzací systém ⑨ má platínovú značku ⑥ na distálnom konci transportnej hadičky ④ a ďalší na distálnej špičke drôtu ⑧, ktoré umožňujú operátorovi určiť jeho polohu.

Pripojenie implantátu ⑦ na zavádzací systém ⑨ funguje na princípe trenia: Proximálny koniec implantátu ⑦ je zaistený medzi mäkkým polymérovým vankúšikom (na distálnom konci transportnej hadičky ④) a zavádzacím plášťom ⑤ (po odstránení plášťa, funkcia sa vykonáva pomocou mikrokatétu) takým spôsobom, že je umožnené tlačenie a ⑦ ťahanie implantátu.

Produkt je uchovávaný v zavádzacom plášti ⑤ a je prenesený do mikrokatétra s vnútorným priemerom 0,021 palca (0,53 mm). Tento plášť ⑤ sa pohybuje proximálne počas zavádzania pomôcky **p64 MW** (HPC), aby umožnil úplný prechod cez mikrokatéter.

Biela značka Fluorosafe ⑩ na transportnej hadičke ④ naznačuje polohu, do ktorej môže byť pomôcka zavedená vnútri mikrokatétra bez toho, aby opustila špičku pomôcky mikrokatéter.

Implantát ⑦ sa sám rozťahne po tom, ako opustí mikrokatéter. Pokým nie je kompletne zavedený do cieľovej cievy, je možné implantát ⑦ úplne zatiahnuť späť do mikrokatétra, aby sa mohol premiestniť alebo odstrániť. Bod maximálneho zavedenia implantátu, ktorý umožňuje jeho vybratie, je naznačený platínovou značkou ⑥ na distálnom konci transportnej hadičky ④: Kým značka ⑥ zostáva vo vnútri mikrokatétra, implantát ⑦ je možné úplne vytiahnuť.

Pomôcka **p64 MW** (HPC) sa vždy zavádza koordinovaným pohybom, pri ktorom sa mikrokatéter vyťahuje a zavádzací systém ⑨ sa zasúva efektom skracovania tak, aby nedochádzalo k žiadnemu pohybu distálneho konca implantátu. Vďaka efektu skracovania sa distálna špička zavádzacieho drôtu ⑧ pohybuje počas zavedenia distálne. Na účel pôsobenia proti tomuto pohybu, napr. aby nedošlo k vniknutiu špičky zavádzacieho drôtu ⑧ do citlivých distálnych ciev, je možné špičku zavádzacieho drôtu ⑧ posunúť proximálne po uvoľnení otáčacieho zariadenia ② pred úplným zavedením implantátu ⑦. Na to sa musí uvoľniť biele otáčacie zariadenie ② na proximálnom konci zavádzacieho systému ⑨ a nahradiť akýmkoľvek štandardným otáčacím zariadením (kompatibilným s mikro-vodiacim drôtom veľkosti 0,014 palca alebo 0,016 palca (0,36 alebo 0,41 mm)); toto otáčacie zariadenie je následne uzamknuté proximálnejšie ku koncu zavádzacieho drôtu ①. Zavádzací drôt ① sa potom vyťahuje z transportnej hadičky ④. Transportná hadička ④ má na svojom proximálnom konci ďalšiu rukoväť ③ pre jednoduchšiu manipuláciu.

Implantát ⑦ sa vždy zaťahuje do mikrokatétra koordinovaným pohybom, ktorým sa zabezpečuje posúvanie mikrokatétra a vyťahovanie zavádzacieho systému.

Všetky manipulácie sa vykonávajú pri skioskopiekej vizualizácii. Po konečnej kontrole zavedenia a polohy sa implantát ⑦ úplne zavedie a oddelí od zavádzacieho systému ⑨ vyťahnutím mikrokatétra.

Určené použitie

Pomôcka na moduláciu toku krvi **p64 MW** (HPC) je samorozpínací tubulárny cievny implantát a umožňuje kontrolovanú a selektívnu moduláciu toku krvi v extra- a intrakraniálnych artériách.

Navyše fyzikálne vlastnosti pomôcky **p64 MW** (HPC) mierne vyrovnávajú cieľovú cievu a podporujú ju.

Tieto vlastnosti podporujú endovaskulárnu rekonštrukciu poškodených tepien pozdĺž ich cervikálneho a intrakraniálneho priebehu.

Indikácie

Pomôcka na moduláciu toku krvi **p64 MW** (HPC) je samorozpínací tubulárny implantát, ktorý sa používa na endovaskulárnu liečbu cievnych ochorení, ako sú:

- sakulárne a fusiformné aneurizmy a pseudoaneurizmy,
- cievne disekcie v akútnej a chronickej fáze a
- cievne perforácie a AV fistuly.

Kontraindikácie

Ošetrovanie je kontraindikované u pacientov

- u ktorých je antiagregačná a/alebo antikoagulačná liečba kontraindikovaná alebo antiagregačná liečba nezačala včas pred liečbou,
- u ktorých angiografia dokazuje, že anatomické podmienky nie sú vhodné na endovaskulárnu liečbu, ako napríklad značná kľukatosť cievy alebo stenóza.

Kompatibilita

Všetky modely pomôcky **p64 MW** (HPC) sú kompatibilné s mikrokatétrom Rebar-18 (Medtronic, USA), ktorý má vnútorný priemer 0,021 palca (0,53 mm).

Keď je pomôcka **p64 MW** (HPC) uvoľnená, jej priemer je o 0,4 mm väčší ako nominálny priemer.

Špecifikácie dĺžky na obale opisujú klinicky použiteľnú dĺžku.

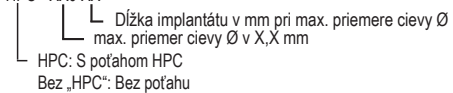
Pomôcka **p64 MW** (HPC) sa musí používať podľa špecifikácií týkajúcich sa minimálnych a maximálnych priemerov cieľových ciev, ktoré sú uvedené na obale.

Pomôcka **p64 MW** (HPC) je dostupná v nasledujúcich verziách:

- bez poťahu: **p64 MW** (REF no. P64-MW-XXX-XX)
- s poťahom HPC: **p64 MW HPC** (REF no. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Špecifikované veľkosti sú uvedené v čísle REF a na obale:

P64 - MW - HPC - XX0 XX



Informácie o výbere veľkosti

- Vyberte implantát s takým priemerom, aby sa čo najviac blížil priemeru cieľovej cievy. Dosiahnete tým lepšie priliehanie implantátu k stene cievy.
- Nepoužívajte implantát v cieľových cievach, ktorých priemer nie je v rozsahu použitia uvedenom na obale.
- Upozornenie: Podstatne vyššia veľkosť (výber pomôcky **p64 MW** (HPC) s rozsahom aplikácie značne nad priemerom cieľovej cievy) predstavuje riziko chybného zavedenia (neúplné rozopnutie).
- Upozornenie: Nižšia veľkosť (výber pomôcky **p64 MW** (HPC) s rozsahom aplikácie pod priemerom cieľovej cievy) vedie k nedostatočnej fixácii pomôcky **p64 MW** (HPC) v cieve a umožňuje krvi prúdiť okolo vonkajšej strany implantátu (takzvaný „endoleak“). Implantát je potom nestabilný, podlieha migrácii a je hemodynamicky neúčinný.
- Uistite sa, že implantát prekryje poškodenie distálne a proximálne. Ak je zvolený produkt príliš krátky alebo príliš dlhý, môže sa odstrániť a nahradiť vhodným produktom.
- Uistite sa, že implantát nekončí proximálne v úzkom zakrivení cievy, pretože to môže obmedziť úplné proximálne rozopnutie. Vyberte implantát takej dĺžky, ktorá povedie k úplnému pokrytiu proximálneho zakrivenia cievy pomocou **p64 MW** (HPC).

Informácie o výbere pacientov a léziách

Ak nie je možné zabezpečiť súlad s antiagregačnou liečbou po implantácii pomôcky **p64 MW** (HPC), už o niekoľko dní môže dôjsť k trombotickému uzáveru implantátu a cievy okolo neho. Pacienti, ktorí nedokážu dodržať pravidelné užívanie predpísaných liekov, nemusia byť vhodní na liečbu pomocou **p64 MW** (HPC).

Od doby implantácie pomôcky **p64 MW** (HPC), môže trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov, kým aneurizma nebude predstavovať riziko. V tomto období nie je možné zaručiť úplnú ochranu pred (čerstvými) prasknutím/krvácáním. Pacienti, ktorí sa nachádzajú v akútnej fáze po prasknutí aneurizmu, by mali byť preto ošetrovaní možnosťami, ktoré poskytujú väčšiu ochranu pred opakovaným prasknutím/krvácáním.

Medikácia

Pred a po implantácii pomôcky **p64 MW** je potrebná antiagregačná medikácia, ako je uvedené v kapitole „Odporúčaný postup“. Nezabúdajte na možné interakcie s inými liekmi (napr. s inhibítormi protónovej pumpy, Ibuprofén, Metamizol).

Výsledky testu in vitro a neoficiálne klinické skúsenosti ukazujú, že verzia **p64 MW** HPC môže poskytnúť zníženú povrchovú trombogenitu. V odôvodnených výnimočných prípadoch môže zníženie trombogenity umožniť implantáciu pod jednorozovú antiagregačnou liečbou len vtedy, ak nie je poskytnutá žiadna iná vhodná alternatívna liečba. Osobitnú pozornosť tu je potrebné venovať najmenej trojdňovej medikácii pred liečbou. Dosiahnutá inhibícia krvných doštičiek je intenzívnejšia použitím inhibítorov P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) než použitím ASA.

Z bezpečnostných dôvodov je možné účinnosť antiagregačnej medikácie vždy overiť príslušnými testmi (napr. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Jednotlivá antiagregačná medikácia môže prinášať zvýšené riziko trombembolických príhod v prípade, že je implantovaných niekoľko pomôcok teleskopickým spôsobom. Riziko tvorby trombu môže byť zvýšené po subarachnoidálnom krvácaní, po úraze, počas tehotenstva, po rozsiahlej operácii, počas zápalových ochorení, horúčky, trombocytózy.

Vo všeobecnosti je duálna antiagregačná medikácia v kontexte implantácie odkloňovača toku krvi bezpečnejšia ako jednotlivá medikácia, čo sa týka trombembolických príhod. Duálna antiagregačná medikácia však prináša vyššie riziko krvávacích príhod.

Acetylsalicylová kyselina (ASA) je menej účinná ako inhibítory P2Y12, čo sa týka ochrany pred trombembolickými príhodami. Niekoľko stavov zvyšuje významne požadovanú dávku ASA (intrakraniálne krvácanie, tehotenstvo, úraz, operácia, trombocytóza, horúčka, zápal pľúc,...). Účinok ASA je antagonizovaný liekmi Ibuprofen a Metamizol. V niekoľkých krajinách je ASA dostupná aj vo variante podávanom i.v. ASA spravidla nespôsobuje problémy s krvácáním, ak je nutná operácia. Bolo hlásené, že **Prasugrel** predchádza tvorbe trombu na pomôckach s poťahom HPC. Zatiaľ sa jedná o neoficiálne pozorovania. V pláne sú kontrolované štúdie. Riziko krvávacích komplikácií je u Prasugrelu stále možné.

Ticagrelor by mohol byť kompromisom u jednotliví antiagregačnej medikácie. Keďže má krátky účinok, vyžaduje konzistentné užívanie.

Odporúčaný postup

Priprava zákroku a pacienta, inhibícia agregácie doštičiek a testovanie u pacienta

1. Získajte a zdokumentujte čo najúplnejšiu anamnézu pacienta, hlavne informácie týkajúce sa terajšieho ochorenia, komorbidít, predchádzajúcich zákrokov a súčasnej medikácie.

Bezpečnostné opatrenia

- Mikrokatétre s vnútornými priermi (ID) inými ako 0,021 palca (napr. 0,017 alebo 0,027 palca) vôbec nefungujú. Pomôcka **p64 MW** (HPC) použitá v mikrokatéetroch s príliš veľkými ID spôsobí predčasné oddelenie implantátu v mikrokatétri.
- Pomôcka **p64 MW** (HPC) môže byť do cieľovej cievy zavedená až trikrát (3). Je potrebné vziať do úvahy, že každé zavedenie je možné iba do momentu, kým distálna značka transportnej hadičky stále zostáva v mikrokatétri!
- Na prepláchnutie umiestnite zavádzací plášť pomôcky **p64 MW** (HPC) dovnútra hemostatického ventilu mikrokatétra a prepláchnite to pomocou pripojenej irigačnej tekutiny. Starostlivé prepláchnutie zavádzacieho plášťa je nevyhnutné na odstránenie prípadných zachytených vzduchových bublín.
- Všetky manipulácie sa musia vykonávať za súčasnej skiaskopickej vizualizácie.
- Ak sa systém **p64 MW** (HPC) posunie za distálny koniec mikrokatétra, môže dôjsť k disekcii alebo perforácii cievy.
- Ak je možné systém **p64 MW** (HPC) zaviesť do mikrokatétra len s veľkým úsilím alebo sa zasúva cez mikrokatétra len s veľkým úsilím, z dôvodu bezpečnosti vyťahnite celý systém **p64 MW** (HPC) z mikrokatétra.
- Nevyťahujte zavedený implantát späť cez cievu do mikrokatétra. Namiesto toho zatlačte mikrokatétra cez pomôcku **p64 MW** (HPC) a súčasne fixujte zavádzací systém, aby ste v prípade potreby implantát premiestnili a opätovne zaviedli.
- Pomôcka **p64 MW** (HPC) je jemný implantát vyžadujúci starostlivé zaobchádzanie. Mikrokatétra nikdy netlačte na pomôcku **p64 MW** (HPC) proti odporu. Zavádzací systém nikdy neskrúčajte. V prípade potreby odstráňte pomôcku **p64 MW** (HPC) spolu s mikrokatétrom.
- Silné ťahanie, tlačenie alebo skrúcanie zavádzacieho systému môže viesť k nechcenému oddeleniu pomôcky **p64 MW** (HPC) od zavádzacieho systému. V takomto prípade sa odporúča vyťahnúť pomôcku pomocou nástroja na vyťahovanie cudzích telies (napr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Extrémna záťaž na špičku zavádzacieho systému by mohla viesť k oddeleniu niektorých jeho častí. V takýchto prípadoch sa odporúča vyťahnúť pomôcku pomocou nástroja na vyťahovanie cudzích telies (napr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ak existuje riziko, že pacient nereaguje alebo nereaguje úplne na duálnu antiagregačnú liečbu, odporúča sa, aby bol čas medzi zavedením implantátu a oddelením čo najkratší, aby sa predišlo akémukoľvek nedostatočnému zavedeniu proximálneho konca implantátu spojením spletených drôtov spôsobeným krvnými zložkami (napr. fibrín).
Ak sa predpokladá akákoľvek ďalšia liečba (napr. coiling aneurizmy), zatiaľ čo je pridružený mikrokatétra „uväznený“ zavedenou pomôckou **p64 MW** (HPC), tak sa vykoná po oddelení pomôcky **p64 MW** (HPC).
- Neoddelujte implantát v prípade nedostatočného priliehania k stene alebo ak je implantát v roztrhnutom stave. Zlepšite rozopnutie opätovným zavedením alebo odstránením/výmenou pomôcky.
- Ak z mäkkej podložky na distálnom konci transportnej hadičky nevyjdú všetky spletené dróty implantátu, opatrný pohyb zavádzacieho systému ich pomôže uvoľniť.
- Čas medzi začiatkom zavádzania implantátu a úplným zavedením, ktorého výsledkom je jeho uvoľnenie, musí byť čo najkratší, aby nedošlo k žiadnemu zlepeniu so zložkami krvi, čo by mohlo nakoniec spôsobiť nesprávne proximálne zavedenie implantátu.
- Nedostatočné zavedenie proximálneho konca implantátu je možné zlepšiť manipuláciou so zavádzacím systémom, mikrokatétrom alebo následnou balónikovou dilatáciou. Ak sa proximálny koniec pomôcky **p64 MW** (HPC) neotvorí, odporúča sa ju vyťahnúť pomocou nástroja na vyťahovanie cudzích telies (napr. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ak máte podozrenie na vazospazmus v postihnutej cievej oblasti, pred implantáciou by sa mali použiť všetky potrebné opatrenia na podporu regresie, ako napr. lieky.
- Na vyťahovanie zavádzacieho drôtu použite samostatné otáčacie zariadenie zaistené k zavádzaciemu drôtu. Vhodné otáčacie zariadenie je kompatibilné s mikrovodičmi s priemerom 0,014 alebo 0,016 palca (0,36 alebo 0,41 mm).
- Ak nemôžete odstrániť otáčacie zariadenie z transportnej hadičky (odskrutkovaním a vyťahnutím proximálnym smerom), otáčacie zariadenie úplne odskrutkujte. Pred úplným oddelením rukoväti a viečka otáčacieho zariadenia môžete cítiť väčší odpor. Odstráňte rukoväť otáčacieho zariadenia, pričom viečko a vložka otáčacieho zariadenia zostanú na mieste. Následne pokračujte použitím samostatného otáčacieho zariadenia na proces vyťahovania zavádzacieho drôtu.
- Ak implantát nie je možné oddeliť alebo sa nemá oddeliť po uvoľnení otáčacieho zariadenia po tom, čo sa zavádzací drôt posunul proximálne, a implantát **p64 MW** (HPC) je potrebné vybrať, jemne umiestnite zavádzací drôt znova distálne tak, aby mikrokatétra potom mohol vyťahnúť implantát a špičku zavádzacieho drôtu.
- Ak sa distálna značka transportnej hadičky posúva pohybom zavádzacieho drôtu, vzhľadom na vyššie spomenuté bezpečnostné opatrenia vyberte celý systém **p64 MW** (HPC).
- Pacienti so známou precitlivosťou na nikel-titánové materiály môžu mať na implantát alergickú reakciu.
- Certifikácia: Implantát smú používať len špecializovaní a príslušne vyškolení lekári. Predpokladom použitia pomôcky **p64 MW** (HPC) je absolvovanie produktového školenia poskytovaného spoločnosťou phenox GmbH. Musia prebehnúť najmenej tri (3) intervenčné výkony s použitím pomôcky **p64 MW** (HPC) pod dohľadom lekára alebo inej kvalifikovanej osoby určenej spoločnosťou phenox GmbH a ich priebeh a výsledok sa musí zdokumentovať.

Všeobecné informácie

- Chráňte pred teplom. Uschováajte na chladnom suchom mieste.
- Použitie je povolené len pred dátumom expirácie, v opačnom prípade nie je zaručená sterilita.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, keďže nie je možné garantovať sterilitu.
- Zariadenie musí byť pred použitím skontrolované, či nie je poškodené. Nepoužívajte deformované alebo poškodené pomôcky, pretože nie je možné predpokladať funkčnosť.
- Určené iba na jedno použitie. Implantát sa nesmie stiahnuť do svojho zavádzacieho plášťa, opätovne sterilizovať alebo spracovať na opätovné použitie u iných pacientov, pretože sa nedá spoľahlivo vyčistiť.
- Zavádzací systém a tam, kde je to nevyhnutné, aj súčasti balenia sa musia zlikvidovať príslušným spôsobom použitím označených nádob.

Komplikácie

Nasledujúce komplikácie (okrem iných) môžu vzniknúť počas implantácie alebo po nej:

- vzduchová embólia, embolizácia v distálnych cievach, oklúzia ciev, trombóza a mozgová ischémia,
- perforácia, prasknutie, disekcia a iné arteriálne lézie,
- oklúzia bočnej vetvy/perforátora,
- (prechodná) stenóza cieľovej cievy,
- vazospazmus, vznik pseudoaneurizmy, intrakraniálne krvácanie,
- opakovaný výskyt aneurizmy, liečba aneurizmy,
- alergické reakcie, infekcie,
- expanzívny infarkt, neurologický deficit vrátane následkov mozgovej mŕtvice,
- pretrvávajúci vegetatívny stav, smrť.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou

Neklinické testovanie ukázalo, že pomôcka **p64 MW** (HPC) je vhodná na vyšetrenie v systémoch MR s hustotou magnetického toku 3T. Pri klinických podmienkach sa ukázalo, že 1,5T nepredstavuje problém pre implantát.

Symbole a ich význam

Symbole na štítku:

	Upozornenie
	Pozrite si návod na použitie
	Opätovne nepoužívajte
	Opätovne nesterilizujte
LOT	Číslo šarže
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepyrogéne
	Čas použiteľnosti
REF	Katalógové číslo
CONT	Obsah
	Uchovávajte v suchu. Chráňte pred slnečným žiarením.
CE 0297	Táto pomôcka bola uvedená na trh v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca
MAT NiTi	Materiál: NiTi (zliatina niklu a titánu)
	Bez latexu
	Bez ftalátov

Obmedzenie zodpovednosti

Spoločnosť phenox GmbH nenesie zodpovednosť za škody spôsobené iným ako určeným spôsobom použitia produktu.

phenox a p64 sú registrované ochranné známky spoločnosti phenox GmbH v Spolkovej republike Nemecko a iných krajinách.

LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Gamintojas

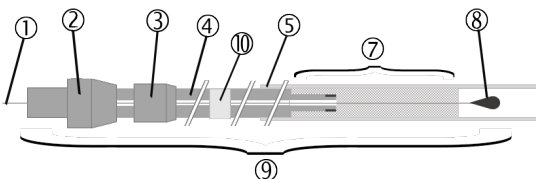
„phenox GmbH“
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vokietija
Telefonas +49 234 36 919 10
Faksas +49 234 36 919 19



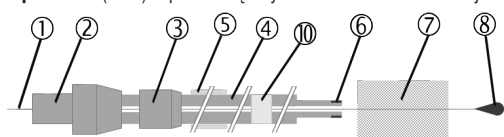
Pakuotės turinys

1 x **p64 MW** (HPC) srauto moduliavimo prietaisais (**p64 MW** arba **p64 MW HPC** versijos)

Gaminio aprašymas



1 pav. **p64 MW** (HPC) implantas ir įstatymo sistema stūmikliu movoje



2 pav. Įstatymo sistema ir atjungtas **p64 MW** (HPC) implantas

Atkreipkite dėmesį, kad šiame tekste terminas **p64 MW** (HPC) reiškia abi prietaiso versijas, **p64 MW** (nepadengtas) ir **p64 MW HPC** (padengtas).

p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisais yra vamzdelio formos kraujagyslių implantas, sudarytas iš 64 supintų nitinolio vielų ⑦, kurios yra užpildytos platinos šerdimi, kad būtų užtikrintas matomumas, atliekant fluoroskopiją rentgeno spinduliais.

HPC dangą (HPC: „Hydrophilic Polymer Coating“ – hidrofiliinė polimerinė dangą), **p64 MW** HPC versijos, padengia visą implantą ⑦ ir sumažina pradinį trombocitų prilipimą, taip sumažindama trombo susidarymo riziką.

Įstatymo sistema ⑨ turi platininį žymeklį ⑥ distalajame transportavimo vamzdelio galiuke ④ ir dar vieną žymeklį distalajame vielos galiuke ⑧, kad operatorius galėtų nustatyti jo padėtį.

Implantas tvirtinamas ⑦ prie įstatymo sistemos, taikant ⑨ fiksavimo naudojant trintį būdą. Proksimalusis implanto galas ⑦ fiksuojamas tarp minkšto polimerinio pado (distalajame transportavimo vamzdelio gale ④) ir stūmikliu movos ⑤ (nuėmus dėklą, funkciją atlieka mikrokateris) taip, kad būtų galima stumti ir traukti implantą ⑦.

Gaminys laikomas stūmikliu movoje ⑤ ir yra perkeliamas į mikrokaterį, kurio vidinis skersmuo yra 0,021 colio (0,53 mm). Ši mova ⑤ stumiamas **p64 MW** (HPC) judinama proksimaliai, kad visiškai praeitų per mikrokaterį.

Baltas „Fluorosaft“ žymeklis ⑩ ant transportavimo vamzdelio ④ nurodo padėtį, iki kurios galima stumti prietaisą mikrokaterio viduje prietaiso galiukui neišlendant iš mikrokaterio.

Implantas ⑦ išsiskleidžia savaime, kai išstumiamas iš mikrokaterio. Iki tol, kol visas įtaisas bus išskleistas tikslinėje kraujagyslėje, implantą ⑦ galima visiškai ištraukti atgal į mikrokaterį, norint pakeisti jo padėtį arba jį pašalinti. Maksimalų implanto išsiskleidimo tašką, kai galima ištraukti implantą, nurodo platininis žymeklis ⑥ distalajame transportavimo vamzdelio gale ④: kol žymeklis ⑥ yra mikrokaterio viduje, implantą ⑦ galima visiškai pašalinti.

p64 MW (HPC) visada išsiskleidžiamas koordinuotu judesiu, o mikrokateris ištraukiamas ir įstatymo sistema ⑨ stumiamas, kad būtų išvengta bet kokio implanto distaliojo galo judėjimo dėl trumpėjimo reiškinio. Dėl trumpėjimo reiškinio distalusis įstatymo vielos galiukas ⑧ išsiskleidžiant juda distaliai. Siekiant neutralizuoti šį judėjimą, pvz., siekiant išvengti įstatymo vielos galiuko patekimo ⑧ į distaliasias jautrias kraujagysles, įstatymo vielos galiuką ⑧ galima judinti proksimaliai, kai sukimo įtaisas ② atjungtas prieš implantą ⑦ visiškai išsiskleidžiant. Norint tai padaryti, baltas sukimo įtaisas ② proksimaliajame įstatymo sistemos gale ⑨ atlaisvinamas ir pakeičiamas bet koku standartiniu sukimo įtaisu (suderinamu su 0,014 colio arba 0,016 colio (0,36 arba 0,41 mm) kreipiama mikroviela); šis sukimo įtaisas tada užfiksuojamas proksimaliau įstatymo vielos gale ①. Tada įstatymo viela ① ištraukiama iš transportavimo vamzdelio ④. Transportavimo vamzdelis ④ turi papildomą rankeną ③ proksimaliajame gale, kad būtų lengviau naudoti.

Implantas ⑦ visada grąžinamas į mikrokaterį koordinuotu judesiu, o mikrokateris stumiamas ir įstatymo sistema ištraukiama.

Visos manipuliacijos atliekamos stebint rentgeno spinduliais. Galutinai patikrinus išsiskleidimą ir padėtį, implantas ⑦ visiškai išsiskleidžiamas ar atjungiamas nuo įstatymo sistemos ⑨ ištraukiant mikrokaterį.

Naudojimo paskirtis

p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisais yra savaime išsiskleidžiantis vamzdelio formos kraujagyslių implantas, suteikiantis galimybę kontroliuoti ir selektyviai moduluoti kraujo srautą arterijose kaukolės viduje ir išorėje. Be to, dėl fizinių **p64 MW** (HPC) savybių šiek tiek ištiesinama ir sutvirtinama tikslinė kraujagyslė.

Šios savybės padeda endovaskuliniu būdu atkurti ligos pažeistų arterijų dalis, esančias kaklinėje dalyje ir kaukolės viduje.

Indikacijos

p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisais yra savaime išsiskleidžiantis vamzdelio formos implantas, naudojamas endovaskuliniu būdu gydant tokias kraujagyslių ligas kaip:

- maišio ar verpstės formos aneurizmos ir pseudoaneurizmos,
- ūminės ir lėtinės fazės kraujagyslių disekcijos,

- kraujagyslių perforacijos ir arterinės-veninės fistulės.

Kontraindikacijos

Negalima gydyti pacientų, kuriems:

- negalima skirti trombocitus ir (arba) krešėjimą mažinančių vaistų, taip pat jei prieš gydymą trombocitus slopinantys vaistai nepradėti skirti laiku;
- atlikus angiografijos tyrimą nustatyta, kad anatomicinės ypatybės neleidžia taikyti endovaskulinio gydymo, nes kraujagyslės labai vingiuotos arba rasta stenozė.

Suderinamumas

Visi **p64 MW** (HPC) modeliai suderinami su „Rebar-18“ mikrokateriu („Medtronic“, JAV), kurio vidinis skersmuo yra 0,021 colio (0,53 mm).

Atpalaidavimo būsenos **p64 MW** (HPC) skersmuo yra 0,4 mm didesnis už nominalųjį skersmenį. Ant pakuotės specifikacijų skirsnyje nurodytas ilgis yra klininių požymių naudingas ilgis.

p64 MW (HPC) būtina naudoti laikantis ant pakuotės nurodytų specifikacijų – mažiausio ir didžiausio tikslinių kraujagyslių skersmens.

p64 MW (HPC) yra šių versijų:

- nepadengtas: **p64 MW** (katalogo numeris P64-MW-XXX-XX)
- padengtas HPC: **p64 MW HPC** (katalogo numeris P64-MW-HPC-XXX-XX)

Dydžio specifikacijos nurodytos pagal katalogo numerį, kuris taip pat nurodytas ant pakuotės:

P64 - MW - HPC - XX0 XX

- implanto ilgis mm esant maks. kraujagyslės skersmeniui ⑧
- maks. kraujagyslės skersmuo Ø X,X mm
- HPC: padengtas HPC
- Nėra HPC: be dangos

Informacija, kaip pasirinkti dydį

- Implanto skersmenį pasirinkite tokį, kad išsiskleidusio implanto skersmuo būtų kuo artimesnis tikslinės kraujagyslės skersmeniui; taip užtikrinamas tinkamas prispaudimas prie kraujagyslės sienelės.
- Nenaudokite implanto kraujagyslėje, kuri skersmuo neatitinka ant pakuotės nurodyto kraujagyslių skersmens diapazono.
- Dėmesio! Naudojant gerokai per didelį implantą (pasirenkamas didesnis **p64 MW** (HPC) už nurodytą tikslinės kraujagyslės skersmens diapazoną), gresia pavojus, kad išsiskleis netinkamai (nevisiškas išsiskleidimas).
- Dėmesio! Jei naudojamas per mažas implantas (pasirenkamas mažesnis **p64 MW** (HPC) už nurodytą tikslinės kraujagyslės skersmens diapazoną), **p64 MW** (HPC) nepakankamai fiksuojamas kraujagyslėje ir implanto išorė prateka kraujas (vadinamasis endonevasandurumas). Tokiu atveju implantas būna nestabilus, gali judėti ir neužtikrina efektyvios hemodinamikos korekcijos.
- Įsitikinkite, kad distalajame ir proksimaliajame galuose implantas yra kiek ilgesnis už pažaidą. Jeigu pasirinktas gaminys per trumpas arba per ilgas, jį galima išimti ir pakeisti tinkamu.
- Įsitikinkite, kad implanto galas proksimaliojoje dalyje nesiekia siauro kraujagyslės vingio, nes vingis gali trukdyti visiškai išsiskleisti proksimaliajai implanto daliai. Pasirinkite tokio ilgio implantą, kad **p64 MW** (HPC) visiškai uždengtų proksimalųjį kraujagyslės vingį.

Informacija, kaip pasirinkti pacientui ir pažaidas

Jeigu implantavus **p64 MW** (HPC) negalima užtikrinti tinkamo trombocitų aktyvumą slopinančių vaistų vartojimo režimo laikymosi, vos per kelias dienas implantą arba kraujagyslę aplink implantą gali užkilti trombai. Pacientai, nesugebantys laikytis paskirtų vaistų vartojimo režimo, gali būti netinkami gydyti naudojant **p64 MW** (HPC).

Nuo **p64 MW** (HPC) implantavimo momento aneurizmos rizika gali išnykti tik praėjus kelioms savaitėms ar mėnesiams. Per šį laikotarpį visiškai apsaugos nuo (naujo) plyšimo ar kraujavimo garantuoti negalima. Todėl pacientus per ūminę fazę po aneurizmos plyšimo reikia gydyti taikant metodus, užtikrinančius geresnę apsaugą nuo pakartotinio plyšimo ar kraujavimo.

Vaistai

Prieš **p64 MW** (HPC) implantavimą ir po jo būtini trombocitų aktyvumą slopinantys vaistai, kaip aprašyta skyriuje „Rekomenduojama procedūra“. Nepamirškite apie galimą sąveiką su kitais vaistais (pvz., su protonų siurblio inhibitoriais, ibuprofenu, metimizolu).

Bandydami in vitro rezultatai ir įrodymais nepagrįsta klinikinė patirtis parodė, kad **p64 MW** HPC versija gali užtikrinti sumažintą paviršiaus trombogenezę. Pagrįstais išimtiniais atvejais sumažinta trombogenezę gali leisti implantuoti, naudojant tik vieną trombocitus slopinantį vaistą, jei nėra tinkamos alternatyvios terapijos. Čia ypatingą dėmesį būtina skirti mažiausiai tris dienas trunkančiam išankstiniam gydymui vaistais. Pasiektas trombocitų slopinimas intensyvesnis naudojant P2Y12 inhibitorius (prasugrelį, tikagrelorą) negu naudojant ASA.

Saugumo tikslais prieš intervenciją būtina atlikti atitinkamą testą (pvz., „Multiplate“, „VerifyNow“, PFA) ir patikrinti, ar trombocitų funkcija yra veiksmingai slopinama.

Gydant vienu trombocitus slopinančiu vaistu, gali padidėti tromboembolinių reiškinų rizika, jei teleskopiniu būdu implantuojami keli įtaisai. Trombo susidarymo rizika gali padidėti po subarachnoidinio kraujavimo, po traumos, nėštumo metu, po sudėtingos operacijos, sergant uždegiminėmis ligomis, karščiuojant, esant trombocitozei.

Apskritai, atsižvelgiant į tromboembolinių reiškinų riziką, pacientų, kuriems implantuotas srauto nukreipimo įtaisas, gydymas dviem trombocitus slopinančiais vaistais yra saugesnis, nei gydymas vienu vaistu. Tačiau gydymas dviem trombocitus slopinančiais vaistais yra susijęs su didesne kraujavimo reiškinų rizika.

ASA yra mažiau veiksminga už P2Y12 inhibitorius, kai kalbama apie apsaugą nuo tromboembolinių reiškinų. Esant tam tikroms būklėms žymiai padidėja reikiama ASA dozė (intrakranijinis kraujavimas, nėštumas, trauma, operacija, trombocitozė, karščiavimas, pneumonija...). ASA veikimą slopinama ibuprofenas ir metimizolas. Tam tikrose šalyse ASA gali būti skiriama intraveniniu būdu. Jei reikalinga operacija, ASA paprastai nesukelia kraujavimo problemų.

Pranešta, kad **prasugrelis** neleidžia susidaryti trombams ant HPC padengtų prietaisų. Tai įrodymais iki šiol nepagrįsti pastebėjimai. Laukiama, kol bus atlikti kontroliuojami tyrimai. Kraujavimo komplikacijų rizika, kurią kelia prasugrelis, vis dar kelia susirūpinimą.

Skiriamą gydymą vienu trombocitus slopinančiu vaistu, kompromisas gali būti **tikagreloras**. Trumpas veikimo laikas reikalauja pastovaus vartojimo.

slopinančiu vaistu, gali padidėti tromboembolinių reiškinių rizika, jei teleskopiniu būdu implantuojami keli įtaisai. Trombo susidarymo rizika gali padidėti po subarachnoidinio kraujavimo, po traumos, nėštumo metu, po sudėtingos operacijos, sergant uždegiminėmis ligomis, karščiujant, esant trombocitozei.
Taip pat žr. skyrių „Vaistai“.

Atsargumo priemonės

- Mikrokaterteriai, kurių vidiniai skersmenys (ID) yra kitokie nei 0,021 colio (pvz., 0,017 arba 0,027 colio) neveikia visai. **p64 MW** (HPC) naudojant su mikrokaterteriais, kurių ID per dideli, lemia pirmalaikį mikrokaterterio viduje esančio implanto atsiskyrimą.
- p64 MW** (HPC) tikslinėje kraujagyslėje galima išskleisti iki trijų (3) kartų [sidedėkite, kad kiekvienas išskleidimas įvykdomas tik iki taško, kuriame distalusis transportavimo vamzdelio žymeklis vis dar yra mikrokaterteryje!]
- Norėdami praplauti, įdėkite **p64 MW** (HPC) stūmikliu movą į mikrokaterterio hemostatinę vožtuvą ir plaukite jį įleidžiamu drėkinimo skysčiu. Būtina kruopščiai praplauti stūmikliu movą, kad iš jos būtų pašalinti užstrigę oro burbuliukai.
- Visus veiksmus reikia atlikti kontroliuojant fluoroskopu.
- Jeigu **p64 MW** (HPC) sistema nustumiama už mikrokaterterio distaliojo galo, galima kraujagyslės disekcija arba perdūrimas.
- Jei **p64 MW** (HPC) sistemą į mikrokaterterį galima įstumti tik didelėmis pastangomis arba judinimas mikrokaterteryje reikalauja didelių pastangų, saugumo sumetimais visą **p64 MW** (HPC) sistemą ištraukite iš mikrokaterterio.
- Išskleisto implanto iš kraujagyslės netraukite atgal į mikrokaterterį. Vietoj to stumkite mikrokaterterį per **p64 MW** (HPC), kartu fiksuodami įstatymo sistemą, kad pakeistumėte implanto padėtį ar jį pakartotinai išskleistumėte, jei reikia.
- Implantas **p64 MW** (HPC) yra trapus, tad su juo reikia elgtis atsargiai. Niekada nestumkite mikrokaterterio ant **p64 MW** (HPC), jei juntate pasipriešinimą. Įstatymo sistemos niekada nesukite. Jei reikia, pašalinkite **p64 MW** (HPC) kartu su mikrokaterteriu.
- Per jėgą traukiant, stumiant ar sukant įstatymo sistemą galima netyčia atjungti **p64 MW** (HPC) nuo įstatymo sistemos. Tokiu atveju rekomenduojama ištraukti naudojant svetimkūnio pašalinimo prietaisą (pvz., „Microsnare“ rinkinį, „ev3“ / „Covidien“ / „Medtronic“).
- Dėl per didelio spaudimo nuo įstatymo sistemos galiuko gali atsiskirti kai kurios dalys. Tokiais atvejais rekomenduojama jį išimti naudojant svetimkūnio pašalinimo prietaisą (pvz., „Microsnare“ rinkinį, „ev3“ / „Covidien“ / „Medtronic“).
- Jei yra rizika, kad pacientas visai nereaguoja ar nepakankamai reaguoja į gydymą dviem tromboocitų aktyvumą slopinančiais vaistais, laikas tarp implanto išsiskleidimo ir atjungimo turi būti kuo trumpesnis, vengiant nepakankamo implanto proksimaliosios dalies išsiskleidimo, kraujyje esančioms medžiagoms (pvz., fibrinui) sulpinus supintas vielas. Papildomos procedūros (pvz., aneurizmos korekcija, naudojant spirales, kol susijusį mikrokaterterį prilaiko išskleistas **p64 MW** (HPC)) turi būti atliekamos atjungus **p64 MW** (HPC).
- Jeigu implantas nepakankamai prisipaudęs prie sienelės arba yra pertemptas, jo neatjunkite. Koreguokite išplėtimą implantą pakartotinai išskleidami arba prietaisą išimkite ir pakeiskite nauju.
- Jei ne visos supintos implanto vielos išlenda iš minkšto pado distaliamame transportavimo vamzdelio gale, atsargiai judinant įstatymo sistemą gali būti lengviau jas atlaisvinti.
- Laikas nuo implanto išsiskleidimo pradžios iki visiško implanto išsiskleidimo atjungus turi būti kuo trumpesnis, kad būtų užkirstas kelias bet kokių kraujo ingredientų sujungimo reiškiniams, kurie lemia prastą proksimalų implanto išsiskleidimą.
- Nepakankamai išskleistą proksimalų implanto galą galima koreguoti manipuliuojant įstatymo sistema, mikrokaterteriu arba papildomai išplečiant balionėliu. Jei proksimalusis **p64 MW** (HPC) galas neatsiveria, rekomenduojama ištraukti, naudojant svetimkūnio pašalinimo prietaisą (pvz., „Microsnare“ rinkinį, „ev3“ / „Covidien“ / „Medtronic“).
- Jei pažeistos kraujagyslės srityje įtariamas kraujagyslės spazmas, prieš implantuojant būtina imtis visų reikiamų priemonių kraujagyslių spazmui sumažinti, pvz., skirti vaistų.
- Įstatymo vielai ištraukti naudokite atskirą sukimo įtaisą, pritvirtintą prie įstatymo vielos. Tinkamas sukimo prietaisas suderinamas su 0,014 arba 0,016 colio (0,36 arba 0,41 mm) skersmens kreipiamosiomis mikrovielomis.
- Jeigu sukimo prietaiso negalima nuimti nuo transportavimo vamzdelio (jį atsukant ir traukiant proksimaliąja kryptimi), sukimo prietaisą visai atsukite. Prieš atsukdami sukimo prietaiso rankeną ir gaubtelį, galite pajusti didesnį pasipriešinimą. Sukimo prietaiso rankeną nuimkite, tačiau sukimo prietaiso gaubtelis ir įklotas turi likti vietoje. Tada toliau naudokite atskirą sukimo įtaisą, kad ištrauktumėte įstatymo vielą.
- Jeigu implanto atjungti nepavyksta arba jo atjungti neplanuojama atjungus sukimo prietaisą po įstatymo vielos stūmimo proksimaliai, o **p64 MW** (HPC) implantą reikia pašalinti, vėl švelniai padėkite įstatymo vielą distaliai, kad mikrokaterteriu būtų galima ištraukti implantą ir įstatymo vielos galiuką.
- Jei transportavimo vamzdelio distaliojo žymeklio vieta pasikeičia judinant įstatymo vielą, pašalinkite visą **p64 MW** (HPC) sistemą, laikydamiesi pirmiau minėtų atsargumo priemonių.
- Pacientams, kuriems diagnozuotas padidėjęs jautrumas nikelio ar titano medžiagoms, gali pasireikšti alerginė reakcija į implantą.
- Sertifikavimas. Implantą naudoti gali tik įgiję specializaciją ir tinkamai išmokyti gydytojai. Specialistas turi būti baigęs bendrovės „phenox GmbH“ rengiamus **p64 MW** (HPC) naudojimo kursus. Mažiausiai tris (3) intervencijas, naudojant **p64 MW** (HPC), turi stebėti bendrovės „phenox GmbH“ deleguotas gydytojas ar kitas kvalifikuotas asmuo, o procedūrų eiga ir rezultatai turi būti aprašyti dokumentuose.

Bendroji informacija

- Saugoti nuo šilumos šaltinių. Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.
- Naudoti galima tik iki tinkamo naudoti laiko pabaigos, nes kitais atvejais negarantuojamas sterilumas.
- Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta, nes negalima užtikrinti sterilumo.

- Prieš naudojimą būtina patikrinti, ar įtaisas neapgadintas. Nenaudokite deformuotų arba apgadintų įtaisų, nes negali būti užtikrintas veikimas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti tik vieną kartą. Kadangi implanto patikimai išvalyti neįmanoma, jo negalima dėti į jo stūmikliu movą, pakartotinai sterilizuoti ar apdoroti ir naudoti kitiems pacientams.
- Įstatymo sistemą ir, kai taikytina, pakuotės komponentus reikia tinkamai išmesti į pažymėtas talpyklas.

Komplikacijos

Implantuojant arba po implantacijos gali pasireikšti toliau nurodytos komplikacijos.

- Oro embolija, embolija į distaliausias kraujagysles, kraujagyslės okliuzija, trombozė ir smegenų išemija
- Perforacija, plyšimas, disekcija ir kitos arterijos pažeidimai
- Šoninės šakos / perforuojančios kraujagyslės užsikimšimas
- (Praeinantis) tikslinės kraujagyslės susiaurėjimas
- Kraujagyslių spazmas, pseudoaneurizmos susiformavimas, kraujavimas į smegenis
- Aneurizmos pasikartojimas, pakartotinis aneurizmos gydymas
- Alerginė reakcija, infekcija
- Smegenų audinį pažeidžiantis infarktas, neurologinis deficitas, įskaitant insulto pasekmes
- Nuolatinė vegetacijos būseną, mirtis

Magnetinio rezonanso tyrimas

Neklinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad **p64 MW** (HPC) suderinamas su MRT, kai magnetinio srauto tankis yra 3T. Klinikinėmis sąlygomis įrodyta, kad 1,5T implantui problemų nekyla.

Ženkliai ir jų reikšmė

Simboliai etiketėje:

	Dėmesio
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudokite pakartotinai
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Partijos kodas
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
	Nepirogeninis
	Panaudoti iki
	Katalogo numeris
	Turinys
	Laikykite sausoje vietoje. Saugoti nuo saulės šviesos.
	Šis gaminytis į rinką pateiktas pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.
	Gamintojas
	Medžiaga: NiTi (nikelio titano lydinys)
	Be latekso
	Be ftalato

Atsakomybės apribojimas

Bendrovė „phenox GmbH“ negali būti laikoma atsakinga už žalą, patirtą dėl įtaiso naudojimo ne pagal paskirtį. „phenox“ ir „p64“ yra Vokietijos Federacinėje Respublikoje ir kitose šalyse užregistruoti bendrovės „phenox GmbH“ prekių ženklai.

Üretici

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Almanya
Tel: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



- akut ve kronik fazlarda vasküler diseksiyonlar
- vasküler perforasyonlar ve AV fistüller.

Kontrendikasyonlar

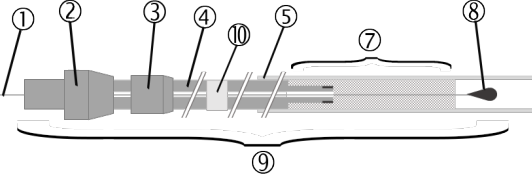
Tedavi şu hastalarda kontrendikedir:

- antiplatelet ve/veya antikoagülasyon tedavisinin kontrendike olduğu veya antiplatelet tedavisinin, tedavi öncesinde uygun zamanda başlamadığı kişilerde
- anjiyografinin, şiddetli damar dolaşıklık veya stenozu gibi koşullar nedeniyle endovasküler tedavi için anatominin uygun olmadığını gösterdiği kişilerde.

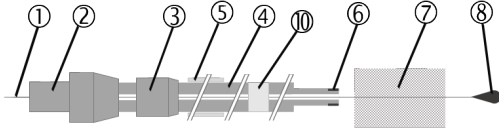
Ambalaj içeriği

1 x **p64 MW** (HPC) Akış Modülasyon Cihazı (**p64 MW** veya **p64 MW HPC** versiyonu)

Ürün tanımı



Şekil 1: İntrodüser kılıfında **p64 MW** (HPC) implant ve dağıtım sistemi



Şekil 2: Dağıtım sistemi ve sökülmüş halde **p64 MW** (HPC) implant

Lütfen aşağıdaki metinde **p64 MW** (HPC) teriminin **p64 MW** (kaplamasız) ve **p64 MW HPC** (kaplamalı) olmak üzere her iki cihaz versiyonu için de kullanıldığını unutmayın.

p64 MW (HPC) Akış Modülasyon Cihazı, X-ışınli floroskopi altında görünürlüğü sağlamak amacıyla platin bir çekirdekle doldurulmuş ve iç içe dokunmuş 64 Nitinol telden (7) oluşan boru şeklinde vasküler bir implanttır.

p64 MW HPC cihazında bulunan HPC kaplama (HPC: Hidrofilik Polimer Kaplama) tüm implantı (7) kaplar ve başlangıçta trombositlerin yapışmasını azaltarak trombüs oluşumu riskini azaltır.

Dağıtım sistemi (9) operatörün konumunu belirlemesi için (4) taşıma tüpünün distal ucunda ve distal tel ucunda (8) birer platin marköre (6) sahiptir.

İmplantın (7) dağıtım sistemine (9) bağlanması sürdürülerek kilitleme ilkesine dayanır: İmplantın proksimal ucu (7) yumuşak polimer bir dolgu (taşıma tüpünün distal ucunda (4)) ve bir introduşer kılıf (5) (kılıf çıkarılınca işlev mikrokateter tarafından gerçekleştirilir) arasına sabitlenerek implantın (7) itilip çekilebilir olması sağlanmıştır.

Ürün, bir introduşer kılıf (5) içinde saklanır ve 0,021 inçlik (0,53 mm) bir iç çapa sahip bir mikrokateter içine aktarılır. Bu kılıf (5), mikrokateter için dem geçişi sağlamak için **p64 MW** (HPC) cihazının yerleştirilmesi sırasında proksimal olarak hareket ettirilir.

Taşıma tüpündeki (4) beyaz Flourosafe Markör (10), cihazın mikrokateter içinde cihaz ucu mikrokateterden çıkmadan ilerletilebileceği konumu belirtir.

İmplant (7) mikrokateterden çıkarken kendiliğinden genişler. İmplant, (7) hedef damar içinde tam olarak açılana kadar yerinin değiştirilmesine veya çıkarılmasına olanak vermek için mikrokateter içindeki yerine tamamen geri yerleştirilir. İmplantın geri alınabilmesine imkan tanıyan maksimum açılma noktası, taşıma tüpünün (4) distal ucundaki platin bir markör (6) ile gösterilir. Markör (6) mikrokateterin içinde olduğu sürece implant (7) tamamen geri yerleştirilebilir.

p64 MW (HPC) daima koordine edilmiş bir hareketle açılır, bu hareketle mikrokateter geri çekilirken dağıtım sistemi (9) ilerletilerek distal implant ucunun kısalmalı etkisiyle herhangi bir şekilde hareket etmesi önlenir. Kısaltma etkisi nedeniyle, distal dağıtım telinin ucu (8) implantın açılması sırasında distal olarak hareket eder. Örneğin dağıtım teli ucunun (8) distal hassas damarlar girmesini önlemek amacıyla bu hareketi önlemek için, implant (7) tamamen açılmadan önce tork cihazı (2) serbest bırakıldıktan sonra dağıtım teli ucu (8) proksimal olarak hareket ettirilebilir. Bunu yapmak için, dağıtım sisteminin (9) proksimal ucundaki beyaz tork cihazı (2) gevşetilir ve standart bir tork cihazıyla [0,014 veya 0,016 inçlik (0,36 veya 0,41 mm) bir mikro kılavuz teliyle uyumlu] değiştirilir; ardından bu tork cihazı, dağıtım telinin (1) ucuna daha proksimal olarak kilitlettiler. Ardından dağıtım teli (1) çekilerek taşıma tüpünden (4) çıkartılır. Daha kolay taşınması için taşıma tüpünün (4) proksimal ucunda ek bir tutamak (3) bulunur.

İmplant (7) daima koordine edilmiş bir hareketle mikrokateterin içine geri yerleştirilir; böylece mikrokateter ilerletilir ve dağıtım sistemi geri çekilir.

Tüm manipülasyonlar X-ışınli görselleştirme altında yapılır. Açılma ve konum son kez kontrol edildikten sonra implant (7) kesin olarak açılır ve mikrokateter çekilerek implant dağıtım sisteminden (9) ayrılır.

Kullanım amacı

p64 MW (HPC) Akış Modülasyon Cihazı kendiliğinden genişleyen, boru şeklinde vasküler bir implanttır ve ekstrakranial ve intrakranial arterlerde kan akışının kontrollü ve selektif modülasyonuna olanak tanır. Ayrıca, **p64 MW** (HPC) cihazının fiziksel özellikleri, hedef damarı hafifçe düzleştirir ve destekler.

Bu özellikler, servikal ve intrakranial yol boyunca hastalıklı arterlerin endovasküler rekonstrüksiyonuna yardımcı olur.

Endikasyonlar

p64 MW (HPC) Akış Modülasyon Cihazı kendiliğinden genişleyen, boru şeklinde bir implanttır ve aşağıda belirtilenler gibi vasküler hastalıkların endovasküler tedavisinde kullanılır:

- sakküler ve fusiform anevrizmalar ve yalancı anevrizmalar

Uyumluluk

Tüm **p64 MW** (HPC) modelleri, 0,021 inç (0,53 mm) iç çapa sahip Rebar-18 mikrokateter (Medtronic, ABD) ile uyumludur.

Gevşek haldeyken, **p64 MW** (HPC) cihazının çapı nominal çapından 0,4 mm daha geniştir. Ambalaj üzerindeki uzunluk spesifikasyonları, klinik olarak kullanılabilir uzunluğu tanımlar.

p64 MW (HPC), ambalaj üzerinde belirtilen minimum ve maksimum hedef damar çaplarına ilişkin spesifikasyonlara göre kullanılmaktadır.

p64 MW (HPC) cihazının aşağıdaki versiyonları mevcuttur:

- Kaplamasız: **p64 MW** (REF no. P64-MW-XXX-XX)
- HPC Kaplamalı: **p64 MW HPC** (REF no. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Ebat spesifikasyonları, REF no ile belirtilmektedir ve ayrıca ambalaj üzerinde de gösterilir:

P64 - MW - HPC - XX0 XX
L maks. damar çapında mm cinsinden implant uzunluğu
X,X mm'de maks. damar çapı
HPC: HPC kaplamalı
"HPC" yok: Kaplamasız

Ebat seçimi hakkındaki bilgi

- Damar duvarı yaşlanmasını gerekli şekilde sağlamak için implant çapını, açılmış durumdaki çap hedef damar çapına olabildiğince yakın olacak şekilde seçin.
- Çapı, ambalaj üzerinde belirtilen uygulama aralığında olmayan hedef damarlarda implantı kullanmayın.
- Dikkat: Ebadın gereğinden büyük seçilmesi [uygulama aralığı hedef damar çapından belirgin şekilde büyük olan bir **p64 MW** (HPC) cihazının seçilmesi], hatalı açılma (tamamlanmamış genişleme) riskini doğurur.
- Dikkat: Ebadın gereğinden küçük seçilmesi [uygulama aralığı hedef damar çapından belirgin şekilde küçük olan bir **p64 MW** (HPC) cihazının seçilmesi], **p64 MW** (HPC) cihazının damar içinde yeterince fiksasyonuna yol açar ve kanın implantın dış yüzeyi etrafında akmasını ("endo-sızıntı" olarak adlandırılır) sağlar. Buna bağlı olarak dengesizleşen implant, migrasyon ve hemodinamik olarak etkisiz hale gelir.
- İmplantın, lezyon ile distal ve proksimal olarak çakıştığından emin olun. Seçilen ürün çok kısa veya çok uzunsa çıkarılabilir ve uygun olanla değiştirilebilir.
- İmplantın dar bir damar eğrisi içinde proksimal olarak sonlanmadığından emin olun, çünkü bu, tam bir proksimal genişlemeyi sınırlayabilir. Proksimal damar eğrisini **p64 MW** (HPC) ile eksiksiz bir şekilde kapsayacak bir implant uzunluğu seçin.

Hasta ve lezyon seçimi hakkında bilgi

p64 MW (HPC) implantasyonundan sonra antiplatelet ilaç tedavisine uyumun sağlanamaması durumunda, yalnızca birkaç gün içinde implantta ve etrafındaki damarda trombotik kapanma meydana gelebilir. Reçete edilen ilaçları kullanamayacak hastalar, **p64 MW** (HPC) ile tedavi için uygun olmayabilir.

p64 MW (HPC) implante edildikten sonra, bir anevrizmanın risk olmaktan çıkması birkaç hafta veya ay sürebilir. Bu dönemde, (yeni) bir yırtılma/kanama için tam koruma garantisi edilemez. Bu nedenle, post anevrizma yırtılması akut faz hastaları, tekrar yırtılma/kanama için daha fazla koruma sağlayan seçeneklerle tedavi edilmelidir.

İlaçlar

p64 MW (HPC) implantasyonu öncesi ve sonrasında, "Önerilen prosedür" bölümünde tarif edildiği gibi antiplatelet ilacı gereklidir. Diğer ilaçlarla olası etkileşimlere dikkat edin. (ör. proton pompası inhibitörleri, İbuprofen, Metamizol).

In vitro test sonuçları ve anekdotsal klinik deneyimler **p64 MW HPC** versiyonunun yüzey trombojenitesinde azalma sağlayabildiğini göstermiştir. Doğrulanmış istisnai vakalarda, yalnızca makul alternatif tedavinin vermediği durumlarda, trombojenitedeki azalma tek bir antiplatelet ilacı ile implantasyon yapılmasına imkan tanıyabilir. Burada tedavi öncesi en az üç günlük bir ilaç tedavisine özellikle dikkat edilmelidir. P2Y12 inhibitörleri (Prasugrel, Tikagrelor) kullanıldığında elde edilen platelet inhibisyonu ASA kullanımına göre daha yükündür.

Güvenlik gereği, antiplatelet ilacının etkinliği her zaman uygun testler aracılığıyla doğrulanmalıdır (ör. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Teleskopik bir yöntemle birden fazla cihaz implante edilmişse tek antiplatelet ilacı tromboembolik olay riskini artırabilir. Trombüs oluşumu riski subaraknoid kanamadan sonra, travmadan sonra, hamilelik sırasında, büyük ameliyatlardan sonra, enflamatuar hastalık, ateş ve trombositoz sırasında artabilir.

Genel olarak, akış yönü değiştirici implantı bağlamında çift antiplatelet ilacı, tromboembolik olay riski göz önünde bulundurulduğunda tek ilaçtan daha güvenlidir. Ancak, çift antiplatelet ilacı hemorajik olaylar açısından daha yüksek risk taşır.

Tromboembolik olaylardan korunma açısından **ASA**, P2Y12 inhibitörlerinden daha az etkilidir. Çeşitli koşullar, gerekli **ASA** dozunu önemli derecede artırır (intrakranial kanama, hamilelik, travma, ameliyat, trombositoz, ateş, zatürre...). İbuprofen ve Metamizol **ASA**'nın etkisini azaltır. **ASA** birkaç ülkede IV yoluyla verilebilecek varentiyon şeklinde mevcuttur. Ameliyat gerekiyorsa **ASA** genellikle kanama sorunlarına yol açmaz.

Prasugrel adlı ilacın HPC kaplamalı cihazlarda trombüs oluşumunu engellediği bildirilmiştir. Bunlar şimdiki kadar gerçekleşen anekdotsal gözlemlerdir. Kontrollü araştırmalar tamamlanmıştır.

Prasugrel ile ilişkili hemorajik komplikasyon riski hâlâ göz önünde bulundurulmuş bir durumdur.
Tikagrelor tek antiplatelet ilacı açısından ara bulucu olabilir. Kısa etki etme süresi sürekli alınmasını gerektirir.

Önerilen prosedür

*Prosedür ve hasta hazırlığı,
platelet agregasyonu inhibisyonu ve hasta testi.*

1. Başta mevcut hastalığın öyküsü, eş zamanlı hastalıklar, önceki girişimler ve güncel ilaç tedavisi olmak üzere bir vaka öyküsünü eksiksiz olarak toplayın ve belgeleyin.
2. Mümkün olduğunca hastayı bilgilendirin ve olası komplikasyonları ve potansiyel sonuçları (engellilik, bakıma muhtaç olma veya ölüm) belirterek hastanın planlanan müdahaleye onayını belgeleyin. Hastaların kendilerinin onay vermediği durumlarda, mümkün olduğu sürece, akrabalarına hastanın isteğinin ne olabileceğini bilip bilmedikleri sorulmalıdır. Aksi takdirde, acil durumda, karar verme ehliyeti olmayan hastalar için geçerli olan acil durum kuralları, kurumsal veya ulusal gerekliliklere uygun olarak uygulanacaktır.

3. Platelet agregasyonunun inhibisyonunu sağlamak amacıyla ilaçlarla uygun bir ön tedavi için gerekli olan tüm önlemleri derhal alın.

Güncel bilgilere göre, **p64 MW** (HPC) ve benzeri ürünler implante edilirken, implantın neden olduğu trombüs oluşumunun önlenmesi için ikili antiplatelet tedavisi uygundur. Bu amaçla, 100 mg ASA ve 75 mg Klopidogrel, planlanan girişimden önce en az 3 gün süreyle her gün oral yoldan verilebilir. Alternatif olarak, 500 mg ASA ve 600 mg Klopidogrel, tedaviden önceki gün bir kerelik dozlar halinde oral yoldan verilebilir.

Yüksek dozajla ön yükleme yapmak, trombüs oluşumuna karşı koruma açısından, birkaç gün boyunca normal dozajla ön yükleme yapmaktan daha az güvenlidir. Yüksek dozajlı ön yükleme hemorajik komplikasyonlara (ör., intraserebral ve subaraknoid kanama) yol açabilecek aşırı yanıtı neden olabilir.

In vitro test sonuçları ve anekdotals klinik deneyimler **p64 MW** HPC versiyonunun yüzeysel trombojenitesinde azalma sağlayabildiğini göstermiştir. Müferrit şartlar gerektiriyorsa ve uygunsa **p64 MW** HPC cihazının azaltılmış trombojenitesi tek antiplatelet ilacıyla tedavi ile implantasyona olanak tanıyabilir. Bu prosedür hakkında hasta ve hastanın yasal temsilcileri ile konuşmanız önerilir. Bu durumda, tedavi öncesi en az üç günlük bir ön tedaviye özellikle dikkat edilmelidir. P2Y12 inhibitörleri (Prasugrel, Tikagrelor) kullanıldığında elde edilen platelet inhibisyonu ASA kullanımına göre daha güçlüdür.

ASA tek ilaç olarak kullanılırsa, günlük olarak oral yoldan 2 x 100 mg ASA (1-0-1) önerilir. P2Y12 reseptör inhibitörü kullanıldığında Prasugrel belirlenmiş bir şekilde Klopidogrel ve Tikagrelor'dan daha etkilidir. Prasugrel, Klopidogrel'e kıyasla hemorajik komplikasyon riskini artırabilir. Tikagrelor kullanılırsa bu ilacın kısa etki süresi göz önünde bulundurulmalıdır. Normal doz, günlük oral olarak 2 x 90 mg Tikagrelor (1-0-1) şeklindedir. Tikagrelor'un düzenli şekilde kullanılmaması tromboembolik olay riskinin artışıyla ilişkilendirilmektedir. Platelet işlevinin etkin inhibisyonu girişimden önce uygun bir test aracılığıyla (ör. Multiplate, VerifyNow, PFA) doğrulanırsa tedavinin güvenliliği artar. Klopidogrel ve Gp IIb/IIIa antagonistlerinin kullanımına direnç olması durumunda kullanılacak ikame tedaviler için ilgili güncel bilimsel yayınları bakmanızı öneririz. Ayrıca bkz. "İlaçlar" bölümü.

4. Kapsamlı bir ön teşhis sağlamak için kafatasının ve gerekirse boğaz kısmının bilgisayarlı tomografi veya manyetik rezonans görüntüleme ile incelenmesi önerilir.
5. Teşhis anjiyografisi ve endovasküler tedavi, invaziv hemodinamik takip ve nöromusküler relaksasyon ile genel anestezi altında yapılmalıdır. Anestezi boyunca uygun sistolik kan basıncı değerlerini korumayı amaçlayın.
6. Her iki kasığı hazırladıktan sonra, bir 6F veya 8F kateter tercihen sağ uyluk arterine yerleştirilir.
7. Daha sonra, girişim süresince devam etmesi gereken orta seviye **heparinizasyon** başlamalıdır. Uygulamada, 3000 ila 5000 ünite intravenöz heparin dozunun uygun olduğu kanıtlanmıştır. Mümkün olan durumlarda ACT'nin ("aktifleştirilmiş pıhtılaşma süresi") belirlenmesi önerilir.
8. İlgili bağımlı damarlarla birlikte, en azından bir tarafta vertebral arterin ve her iki tarafta iç ve dış karotid arterlerin anjiyografik görselleştirilmesi önerilir. Etkilenen damarların büyütülmüş görüntülerinin ve gerektiğinde eğimli görüntülerinin alınması önerilir.
9. Endovasküler tedavi için hedef damarlar tanımlanmalıdır.
10. Bir 6F kılavuz kateter veya uygun bir uzatma kateteri veya distal erişim kateteriyle bir 8F kılavuz kateterin kombinasyonu, vazospazmdan kaçınmaya yönelik tedbirler alınarak, aferent servikal damara yerleştirilir.
11. **İmplantın yalnızca uygun ebattaki hedef damarlara yerleştirilmesi önemlidir.**
p64 MW (HPC) cihazının distal ve proksimal uçlarının sabitleneceği hedef damarın çapını mümkün olduğunca doğru ölçün.
Doğru ebattaki modelin seçimine ilişkin talimatların yanı sıra ambalaj üzerindeki minimum ve maksimum damar çaplarına ilişkin spesifikasyonları da dikkate alın (bkz. Ebat seçimi hakkında bilgi). **p64 MW** (HPC) cihazının uzunluğu, implantın lezyon distal ve proksimal uçlarda en az birkaç milimetre ile kapatacağı şekilde seçilmelidir.

Mikrokaterinin uygulanması

12. **Direnç karşı asla baskı yapmayın!**
Bir hemostatik valf ve basınçlı irrigasyon kullanarak hedef damara uyumlu bir mikro kılavuz teli ucu bir mikrokater yerleştirin. Burada, "yol haritası" olarak anılan teknolojinin kullanılması önerilir. Mikrokaterin ucunu, tedavi hedefine 10–15 mm uzaklıkta konumlamayı amaçlayın. Hedef damar tedavi segmentine erişildikten hemen sonra, fazlalık kateter uzunluğunu gidermek ve kateteri düzleştirmek için mikrokateri dikkatlice çekin.

13. X-ışını floroskopi altında mikro kılavuz teli mikrokaterden çıkarın.

p64 MW (HPC) cihazının hazırlanması ve uygulanması

14. Steril cihazı dağıtıcı sarmal içinde ambalajından çıkarın. **p64 MW** (HPC) cihazının proksimal ucunu açın ve introdüser kılıfı beraber dağıtıcı sarmaldan dışarı çekin.
15. Sıkı kapanan bir hemostatik valf yardımıyla ve heparinize serum fizyolojik ile sürekli basınçlı irrigasyon altında, **p64 MW** (HPC) cihazı introdüser kılıftan mikrokaterin içine aktarılır. Bu

amaçla hemostatik valf açılır. **p64 MW** (HPC) cihazının introdüser kılıfı, açık valfin içerisinden geçirilir. Hemostatik valf dikkatli şekilde kapatılır ve **p64 MW** (HPC) cihazının introdüser kılıfı irrigasyon sıvısı retrograd şekilde verilererek yıkanır.

16. **p64 MW** (HPC) cihazının introdüser kılıfı bu şekilde tam olarak yıkandıktan sonra, mikrokaterin merkez adaptörünün distal ucuna ulaşana kadar dikkatlice ilerletilir. İntrodüser kılıf, bu konumda sabit tutulur. Ardından **p64 MW** (HPC) cihazı, implantın sabitlendiği taşıma tüpü kullanılarak introdüser kılıftan mikrokaterin içine ilerletilir. Taşıma tüpünün beyaz Flourosafe Markörü introdüser kılıftan proksimal ucuna ulaşana dek bu işleme devam edilir.
17. Ardından, introdüser kılıf proksimal olarak taşıma tüpünün üzerindeki tutamağa kadar çekilir. (Prosedürün ilerleyen kısımlarında kılıf dağıtım sisteminde kalır.)
p64 MW (HPC) cihazı, taşıma tüpünün Flourosafe Markörü hemostatik valfin girişine ulaşana dek ilerleyi doğru itilir. Cihazın ucu mikrokaterden çıkmadan cihazın ilerletilebileceği pozisyon Flourosafe Markörü ile tanımlandığından bu prosedürde floroskopi kullanılması gerekmez.
p64 MW (HPC) cihazını yerleştirme işlemi genel olarak diğer benzer implantları yerleştirme işlemine benzer. Yalnızca çabayla üstesinden gelinilecek belirli bir dirençle karşılaşsanız, implantın ve muhtemelen mikrokaterden çıkarılması ve damara bir kez daha girilmesi gerekir.
18. **p64 MW (HPC) dağıtım sistemi ucunu kesinlikle mikrokaterin distal ucunun ötesine itmeyin. Bu, hedef damarın diseksiyonuna veya delinmesine yol açabilir.**
p64 MW (HPC), sürekli floroskopi altında mikrokaterin ucuna kadar yavaşça ilerletilir. Dağıtım sisteminin distal ucu mikrokaterin ucuna ulaşmalıdır.

p64 MW (HPC) cihazının açılması

19. Mikrokateri, implantın hala mikrokater için geri alınabileceği bir noktaya kadar dikkatle ve çok yavaş bir şekilde geri çekerek implantı tamamen serbest bırakın. İmplantın geri alınabilmesine imkan tanıyan maksimum açılma noktası, taşıma tüpünün distal ucundaki platin bir markör ile gösterilir. Markör mikrokaterin içinde olduğu sürece implant tamamen geri alınabilir. İmplantın distal ucu tam olarak genişletildikten ve distal damarda sabitlendikten sonra, **p64 MW** (HPC) cihazının genişlemesini sağlamak için dağıtım sisteminin sürekli olarak iterek implantı açmaya devam edin. Optimum duvar desteği sağlamak amacıyla açma işlemi sırasında, dağıtım sisteminin sürekli itilmesi ve mikrokaterin ayarlanması (ilerletme veya geri çekme) için koordineli olarak yapılmalıdır; böylece mikrokater damar boyunca uzunlamasına ortalanır. İmplantın düzgün şekilde açıldığından ve distal ucu hareket etmediğinden emin olmak için **p64 MW** (HPC) cihazı floroskopi altında serbest bırakılmalıdır.

Distal dağıtım teli ucunun yeniden konumlandırılması (opsiyonel)

20. **İmplantın açılması sırasında distal dağıtım teli ucunun distal olarak hareket ettiğini unutmayın!**
Örneğin dağıtım teli ucunun distal hassas damarlara girmesini önlemek amacıyla bu hareketi önlemek için, implant tamamen açılmadan önce tork cihazı serbest bırakıldıktan sonra dağıtım teli ucu proksimal olarak hareket ettirilebilir. Bunu yapmak için, dağıtım sisteminin proksimal ucundaki beyaz tork cihazı gevşetilir ve standart bir tork cihazıyla [0,014 veya 0,016 inçlik (0,36 veya 0,41 mm) bir mikro kılavuz teliyle uyumlu] değiştirilir; ardından bu tork cihazı, dağıtım telinin ucuna daha proksimal olarak kilitlenir. Ardından dağıtım teli çekilerek taşıma tüpünden çıkartılır. Daha kolay taşınması için taşıma tüpünün proksimal ucunda ek bir tutamak bulunur.

Açılma işleminin devamı

21. **p64 MW** (HPC) kendiliğinden genişler ve düzgün bir şekilde açıldığında kendini vasküler duvara karşı yaslar. Bu noktada artan çap nedeniyle implant anevrizma boynunda aşırı genişleyebilir. Doğru açılma, implantın platin dolgu örgü telleri görselleştirilerek kontrol edilebilir.
22. Kılavuz kateterden yaklaşık 6–10 ml X-ışını kontrast maddesi enjekte edilmesi, **p64 MW** (HPC) cihazının açılması ve serbest bırakılması sonucu anevrizma/diseksiyon/hedef damarın yeterince kapatılıp kapatılmadığının kontrol edilmesini sağlar.
23. **p64 MW** (HPC) cihazın radyal açılması yetersizse veya seçilen model boyutu ya da konum uygun değilse, taşıma borusundaki distal markörün hâlâ mikrokaterin içinde olması kaydıyla, implantın yeniden konumlandırılmasına, yeniden yerleştirilmesine veya tamamen çıkarılmasına olanak tanımak üzere implant mikrokateri geri alınabilir.
Dağıtım teli ucu daha önce proksimal olarak hareket ettirilmiştse, distal tel ucunun distal sıkıştırılmış implant ucuna göre distal olarak yerleştirildiğinden ve beyaz tork cihazının yeniden taşıma tüpü üzerine kilitlendiğinden emin olunmalıdır.
Yeniden konumlandırılmak veya yerinden çıkarmak için, dağıtım sistemi yavaşça geri çekilirken mikrokater ilerletilir.

p64 MW (HPC) cihazının ayrılması

24. **Proksimal uçtaki radyal genişleme nedeniyle, implant bir miktar kısalabilir!**
p64 MW (HPC) cihazının konumu ve açılması tatmin ediciyse, mikrokater tamamen çekilip çıkarılarak implant **hemen** tamamen açılır ve ayrılır.
Proksimal implant ucu dışarı çıkar ve tamamen genişletilebilir.
DSA sistemlerini dijital detektör ve BT teknolojisi ("düz panel detektör BT", ör. DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]) ile kullanırken, implant kesitsel görüntü üzerinde görselleştirilebilir. Bunun, açma ve damar duvarına yaslama işlemlerinin değerlendirilmesinde özellikle etkili olduğu kanıtlanmıştır.
25. Yavaşça geri çekerek dağıtım sisteminin çıkarın.
26. **p64 MW** (HPC) cihazının yetersiz şekilde açılması, takip eden balon dilatasyonu ile iyileştirilebilir. **p64 MW** (HPC), vasküler duvara karşı mümkün olduğunca yaslanmalıdır.
Başka bir p64 MW (HPC) cihazının implantasyonu
27. İlk **p64 MW** (HPC) ayrıldıktan sonra başka bir teleskopik cihaza ihtiyaç duyulursa mikrokateri **p64 MW** (HPC) boyunca yavaşça ilerletin. Mikrokater ucu **p64 MW** (HPC) cihazına distal olduğunda, tel ucunu mikrokateri yavaşça geri çekin ve dağıtım sisteminin mikrokaterden tamamen çıkarın. Bu noktada mikrokater, müteakip **p64 MW** (HPC) ilerletilmesi ve açılması için uygun konumdadır.
28. Kılavuz kateterden yaklaşık 6–10 ml X-ışını kontrast maddesi enjekte edilmesi, gerekli olması durumunda, hedef damarın uygulanan **p64 MW** (HPC) cihazı ile yeterince kaplanıp kaplanmadığını bir kez daha kontrol etmeye olanak tanır. Gerektiğinde bu kontrol 10 ila 15 dakika sonra tekrar edilmelidir.

Platelet agregasyonu inhibisyonu ve yanıt veren hasta testi.

29. Platelet agregasyonunda yeterli inhibisyon sağlamak için önlem alın. İmplantasyondan sonra kanıtlanmış ilaçlar arasında; devam eden bir şekilde her gün 1 x 100 mg oral dozda ASA ve en az 12 ay süreyle (gerektiğinde daha uzun süre veya sürekli olarak) her gün 75 mg oral dozda Klopidogrel bulunmaktadır.
- Diğer ilaçlarla olası etkileşimlere dikkat edin. (ör. proton pompası inhibitörleri, Ibuprofen, Metamizol). In vitro test sonuçları ve anekdotal klinik deneyimler **p64 MW** HPC versiyonunun yüzey trombojenitesinde azalma sağlayabildiğini göstermiştir. Doğrulanmış istisnai vakalarda, yalnızca makul alternatif tedavinin verildiği durumlarda, trombojenitedeki azalma tek bir antiplatelet ilacı ile implantasyon yapılmasına imkan tanıyabilir. Burada tedavi öncesi en az üç günlük bir ilaç tedavisine özellikle dikkat edilmelidir. P2Y12 inhibitörleri (Prasugrel, Tikagrelor) kullanıldığında elde edilen platelet inhibisyonu ASA kullanımına göre daha yükündür.
- Güvenlik gereği, antiplatelet ilacının etkinliği her zaman uygun testler aracılığıyla doğrulanmalıdır (ör. Multiplate, VerifyNow, PFA). Teleskopik bir yöntemle birden fazla cihaz implante edilmişse tek antiplatelet ilacı tromboembolik olay riskini artırabilir. Trombüs oluşumu riski subaraknoid kanamadan sonra, travmadan sonra, hamilelik sırasında, büyük ameliyatlardan sonrasında, enflematuvur hastalık, ateş ve trombositoz sırasında artabilir.
- Ayrıca bkz. "İlaçlar" bölümü.

Önlemler

- 0,021 inç'ten farklı iç çaplara (İÇ) (ör., 0,017 veya 0,027 inç) sahip mikrokaterler hiç uygun değildir. Çok büyük iç çaplara sahip mikrokaterlerde kullanılan **p64 MW** (HPC) cihazları, implantın mikrokater içinde çok erken ayrılmasına neden olabilir.
- **p64 MW** (HPC), hedef damarın içinde üç (3) sefere kadar açılabilir. Her açma işlemi, yalnızca taşıma tüpündeki distal markör hâlâ mikrokaterin içinde olduğu sürece gerçekleştirilebilir!
- Yıkama için **p64 MW** (HPC) cihazının introdüser kılıfını mikrokaterin hemostatik valfinin içine yerleştirin ve bağlanan irigasyon sıvısı yardımıyla yıkayın. Kalan hava kabarcıklarını gidermek için introdüser kılıfın içine yıkama yapın.
- Tüm manipülasyonlar daima floroskopik görselleştirme altında yapılmalıdır.
- **p64 MW** (HPC) sistemi mikrokaterin distal ucunun ötesine ilerletilirse damar disekte edilebilir veya delinebilir.
- **p64 MW** (HPC) sistemini mikrokaterin içine ilerletmek veya mikrokaterin içinde hareket ettirmek için çok çaba harcanması gerekiyorsa, tedbir olarak tüm **p64 MW** (HPC) sistemini mikrokaterden çıkartın.
- Açılmış implantı damar içinden mikrokater geri çekmeyin. Bunun yerine, gerekirse implantı yeniden konumlandırarak ve yeniden açmak için dağıtım sistemini sabitlerken, aynı anda mikrokateri **p64 MW** (HPC) cihazının üzerine itin.
- **p64 MW** (HPC) hassas bir implanttır ve dikkatli kullanılmalıdır. Mikrokateri asla dirence rağmen **p64 MW** (HPC) cihazının üzerine itmeyin. Dağıtım sistemini asla bükmeyin. Gerekiyorsa, **p64 MW** (HPC) cihazını mikrokaterle beraber çıkarın.
- Dağıtım sisteminin zorla çekilmesi, itilmesi veya bükülmesi, **p64 MW** (HPC) cihazının yanlışlıkla dağıtım sisteminden ayrılmasına yol açabilir. Böyle bir durumda yabancı cisim alma cihazı (ör. Microsnare Kiti, ev3/Covidien/Medtronic) ile düzeltme önerilir.
- Dağıtım sistemi ucunun aşırı gerilmesi, parçalarının bir kısmının ayrılmasına yol açabilir. Böyle durumlarda yabancı cisim alma cihazı (ör. Microsnare Kiti, ev3/Covidien/Medtronic) ile geri alma işlemi yapılması önerilir.
- Hastanın ikili anti-platelet tedavisine yanıt vermeme ya da tam olarak yanıt vermeme riski varsa, örgülü tellerin kan maddeleri (ör. fibrin) nedeniyle bağlanıp proksimal implant ucunun yetersiz şekilde açılmasına neden olmasını önlemek için implantın açılması ve ayrılması arasındaki zamanın mümkün olduğunca kısa olması gerekir. Tüm ek tedaviler (ör. ilişkili mikrokater açılan **p64 MW** (HPC) tarafından "hapsedilmişken" anevrizmanın sarılanması), **p64 MW** (HPC) ayrıldıktan sonra yapılmalıdır.
- Duvara yaslanma zayıf veya implant gerilmiş durumda implantı ayırmayın. Cihazı yeniden açarak veya çıkararak/değiştirerek genişlemeyi iyileştirin.
- İmplantın örgü tellerinin tümü taşıma tüpünün distal ucundaki yumuşak dolgudan dışarı çıkmıyorsa, dağıtım sisteminin dikkatle hareket ettirilmesi bunların gevşemesine yardımcı olabilir.
- Kan bileşenlerinin yaratabileceği yapışma etkilerinin ve buna bağlı olarak proksimal implantın yetersiz şekilde açılmasını önlemek için implantın açılmaya başladığı an ile açılma işleminin tamamlandığı ve ayrılmanın gerçekleştiği an arasındaki geçen süre olabildiğince kısa olmalıdır.
- Proksimal implant ucunun yetersiz şekilde açılması; dağıtım sisteminin manipülasyonu, mikrokater veya bir sonraki balon dilatasyonu ile iyileştirilebilir. **p64 MW** (HPC) cihazının proksimal ucu açılmazsa yabancı cisim alma cihazı (ör. Microsnare Kiti, ev3/Covidien/Medtronic) ile düzeltme önerilir.
- Etkilenen vasküler bölgede vazospazmdan şüphelenilirse, durumun implantasyondan önce gerilemesine yardımcı olmak için tüm gerekli tedbirler (ör. ilaç) kullanılmalıdır.
- Dağıtım telini çıkarmak için dağıtım teline kilitlemiş ayrı bir tork cihazı kullanın. Uygun bir tork cihazı, 0,014 veya 0,016 inç (0,36 veya 0,41 mm) çapındaki mikro kılavuz tellerle uyumludur.
- Tork cihazı taşıma tüpünden çıkarılmıyorsa (vidalarını sökerek ve proksimal yönde çekerek) tork cihazının vidalarını tamamen çıkarın. Tork cihazı tutamağı ve başlığı tamamen ayırmadan önce, daha yüksek direnç hissedilebilir. Tork cihazı başlığı ve kaması yerindeyken, tork cihazı tutamağını çıkarın. Ardından, dağıtım telinin çıkarılması işlemi için ayrı tork cihazını kullanmaya devam edin.
- İmplant ayrılmıyorsa veya dağıtım telinin proksimal olarak hareket ettirilmesinin ardından tork cihazı serbest bırakıldıktan sonra ayrılması planlanmıyorsa ve **p64 MW** (HPC) implantının çıkarılması gerekiyorsa, mikrokaterin implantı ve dağıtım teli ucunu geri alabilmesi için dağıtım telini distal olarak nazikçe yeniden yerleştirin.
- Dağıtım telinin hareketi nedeniyle taşıma tüpündeki distal markör yerinden oynuyorsa, yukarıda belirtilen tedbirleri uygulayarak tüm **p64 MW** (HPC) sistemini yerinden çıkarın.
- Nikel-titanyuma aşırı duyarlılığı bilinen hastalar implanta alerjik reaksiyon gösterebilir.

- Sertifikasyon: İmplant yalnızca uzman ve uygun eğitimli doktorlar tarafından kullanılabilir. **p64 MW** (HPC) cihazının kullanımı için phenox GmbH şirketinin verdiği ürün eğitim kursunun tamamlanması bir ön koşuldur. **p64 MW** (HPC) cihazının kullanıldığı en az üç (3) girişim, phenox GmbH tarafından yetkilendirilmiş bir doktor veya diğer nitelikli bir kişi tarafından denetlenmelidir ve kurslar ve sonuçları belgelenmelidir.

Genel bilgiler

- Isıdan uzak tutun. Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Aksi durumda sterilite garanti edilmediğinden yalnızca son kullanma tarihinden önce kullanımına izin verilir.
- Aksi durumda sterilite taahhüt edilemeyeceğinden, ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.
- Cihaz kullanımdan önce hasara karşı kontrol edilmelidir. Aksi durumda işlevsellik taahhüt edilemeyeceğinden, deforme veya hasarlı cihazları kullanmayın.
- Ürün sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Güvenli olarak temizlenemeyeceğinden, implant diğer hastalarda kullanım için kendi introdüser kılıfına geri çekilmemelidir, yeniden sterilize edilmemeli veya yeniden işlenmemelidir.
- Dağıtım sistemi ve gereken durumlarda ambalaj bileşenleri belirlenmiş konteynerlere uygun şekilde atılmalıdır.

Komplikasyonlar

İmplantasyon sırasında veya sonrasında, diğer bazı komplikasyonların yanı sıra aşağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- Hava embolisi, distal damarlarda emboli, damar oklüzyonu, tromboz ve serebral iskemi
- Delinme, yırtılma, diseksiyon ve diğer arteriyel lezyonlar
- Yan dal/perforator tıkanması
- (Geçici) hedef damar stenozu
- Vazospazm, psödoanevrizmanın oluşumu, intrakranial kanama
- Anevrizmanın tekrarı, anevrizmanın yeniden tedavisi
- Alerjik reaksiyon, enfeksiyon
- Yer kaplayan enfarktüs, bir inmenin sonuçları dahil nörolojik bozukluk
- Kalıcı bitkisel yaşam, ölüm

Manyetik rezonans görüntüleme

Klinik olmayan testler **p64 MW** (HPC) cihazının 3T manyetik akım yoğunluğunda MRG için uygun olduğunu göstermiştir. Klinik koşullar altında, 1,5T'nin implant için problemsiz olduğu kanıtlanmıştır.

Semboller ve anlamları

Etiketeki semboller:

	Dikkat
	Kullanma talimatlarına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Parti kodu
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Pirojenik değildir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	İçindekiler
	Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.
	Bu ürün pazara tıbbi cihazlarla ilgili Direktif 93/42/EEC uyarınca çıkarılmıştır.
	Üretici
	Materyal: NiTi (Nikel Titanyum Alaşımı)
	Lateks-içermeyen
	Ftalat içermez

Sorumluluk sınırlaması

phenox GmbH şirketi ürünün yeniden kullanımı veya amacı dışında kullanımının neden olduğu hasardan sorumlu olmayacaktır. phenox ve p64, Almanya Federal Cumhuriyeti ve diğer devletlerde phenox GmbH'nin tescilli markalarıdır.

РУССКИЙ ЯЗЫК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изготовитель

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Телефон: +49 234 36 919 0
Факс: +49 234 36 919 19



Содержимое упаковки

1 x устройство для модуляции кровотока **p64 MW** (HPC) (версии **p64 MW** или **p64 MW HPC**)

Описание изделия

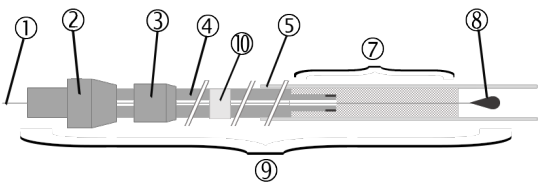


Рис. 1. Имплантат **p64 MW** (HPC) и система доставки в интродьюсере

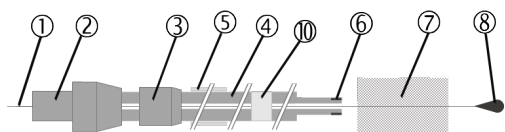


Рис. 2. Система доставки и отсоединяемый имплантат **p64 MW** (HPC)

Обратите внимание, что далее в этом тексте термин **p64 MW** (HPC) будет означать все версии устройств, **p64 MW** (без покрытия) и **p64 MW HPC** (с покрытием).

Устройство для модуляции кровотока **p64 MW** (HPC) представляет собой трубчатый сосудистый имплантат, который состоит из 64 переплетающихся проводов из нитинола, 7 сердцевина которых заполнена платиной для обеспечения видимости при выполнении рентгенодиагностики.

Покрытие HPC (HPC — гидрофильное полимерное покрытие) версии **p64 MW HPC** покрывает весь имплантат 7 и уменьшает начальное прилипание тромбоцитов и снижает риск образования тромбов.

Дистальный конец транспортировочной трубки 4 системы доставки 9 оснащен платиновым маркером 5, другой маркер расположен на дистальном кончике проводника 8, что позволяет оператору определить положение имплантата.

Крепление имплантата 7 к системе доставки 9 выполнено по принципу фрикционного сцепления: проксимальный конец имплантата 7 закреплен между мягкой полимерной подушкой (на дистальном конце транспортировочной трубки 4) и интродьюсером 5 (после снятия интродьюсера функцию выполняет микрокатетер), что обеспечивает проталкивание и вытягивание имплантата 7.

Изделие хранится в интродьюсере 5 и вводится в микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм). Этот интродьюсер 5 снимается во время вставки **p64 MW** (HPC) для обеспечения полного прохождения через микрокатетер.

Белый маркер Floursafe 10 на транспортировочной трубке 4 определяет положение, к которому устройство может быть продвинуто внутри микрокатетера таким образом, чтобы наконечник устройства не покидал микрокатетер.

Имплантат 7 самостоятельно расширяется при выталкивании из микрокатетера. До полной установки в целевом сосуде имплантат 7 можно полностью втянуть обратно в микрокатетер для изменения положения или извлечения. Точка максимального развертывания имплантата, до которой имплантат можно втянуть обратно, обозначена платиновым маркером 6 на дистальном конце транспортировочной трубки 4. До тех пор, пока маркер 6 находится внутри микрокатетера, имплантат 7 можно полностью втянуть обратно.

Установка **p64 MW** (HPC) производится посредством скоординированного движения, при котором микрокатетер оттягивается, а система доставки 9 проталкивается во избежание смещения дистального конца имплантата из-за эффекта укорачивания. Из-за эффекта укорачивания дистальный кончик проводника 8 дистально перемещается во время установки имплантата. Чтобы не допустить этого перемещения и предотвратить введение дистального кончика проводника 8 в дистальные чувствительные сосуды, после отсуживания устройства для вращения проводника катетера 2 дистальный кончик проводника 8 можно перемещать проксимально до полной установки имплантата 7. Для этого белое устройство для вращения 2 проводника катетера на проксимальном конце системы доставки 9 отсоединяется и заменяется любым стандартным устройством для вращения проводника катетера (совместимым с микропроводником 0,014 или 0,016 дюйма [0,36 или 0,41 мм]), которое затем фиксируется более проксимально относительно конца проводника 1. Затем проводник 1 извлекают из транспортировочной трубки 4. На проксимальном конце транспортировочной трубки 4 имеется дополнительный держатель 3, упрощающий работу с ней.

Скоординированным движением имплантат 7 вытягивается обратно в микрокатетер, при этом микрокатетер проталкивается вперед, а система доставки оттягивается назад.

Все манипуляции проводятся в условиях рентгеновской визуализации. После заключительного контроля установки и позиционирования имплантат 7 полностью развертывается и отсоединяется от системы доставки 9 посредством извлечения микрокатетера.

Использование по назначению

Устройство для модуляции кровотока **p64 MW** (HPC) представляет собой саморасширяющийся трубчатый сосудистый имплантат, позволяющий осуществлять контролируемую и избирательную модуляцию кровотока в экстра- и интракраниальных артериях. Кроме того, физические характеристики **p64 MW** (HPC) обеспечивают незначительное выпрямление и укрепление целевого сосуда.

Эти свойства способствуют эндovasкулярной реконструкции пораженных артерий вдоль их цервикального и интракраниального русла.

Показания к применению

Устройство для модуляции кровотока **p64 MW** (HPC) представляет собой саморасширяющийся трубчатый имплантат и используется в эндovasкулярном лечении сосудистых заболеваний, таких как — мешчатые и веретенообразные аневризмы и псевдоаневризмы; — расслоение стенок сосудов в острой и хронической фазах; и — перфорации сосудов и артериовенозные фистулы.

Противопоказания

Противопоказано лечение пациентов:

- которым противопоказана антиромбоцитарная и/или антикоагуляционная терапия либо которые не начали своевременно проходить антиромбоцитарную терапию до начала лечения;
- которым по результатам ангиографии, ввиду особенностей анатомии, эндovasкулярное лечение не подходит из-за таких заболеваний, как извитость или сужение сосудов тяжелой степени.

Совместимость

Все модели **p64 MW** (HPC) совместимы с микрокатетерами Rebar-18 (Medtronic, США), с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).

В расслабленном состоянии диаметр имплантата **p64 MW** (HPC) на 0,4 мм больше номинального диаметра. Указанные на упаковке технические характеристики длины описывают клинически используемую длину.

Имплантат **p64 MW** (HPC) необходимо использовать только в соответствии с техническими характеристиками в отношении минимальных и максимальных диаметров целевых сосудов, отмеченных на упаковке.

Имплантат **p64 MW** (HPC) доступен в следующих версиях:

- без покрытия: **p64 MW** (номер по каталогу: P64-MW-XXX-XX)
- с покрытием HPC: **p64 MW HPC** (номер по каталогу: P64-MW-HPC-XXX-XX)

Характеристики по размерам обозначены номером по каталогу, а также отмечены на упаковке.

P64 - MW - HPC - XX0 XX

— длина имплантата (мм) при макс. Ø сосуда
— макс. Ø сосуда в X,X мм
— HPC: с покрытием HPC
— Без «HPC»: без покрытия

Информация по выбору размера

- Подбирайте диаметр имплантата таким образом, чтобы диаметр расправленного имплантата как можно больше приближался к диаметру целевого сосуда для достижения надлежащего прикрепления к стенке сосуда.
- Запрещается использовать имплантат в целевых сосудах, чей диаметр не входит в диапазон для применения имплантата, указанных на упаковке.
- Осторожно! Существенное превышение размера (выбор **p64 MW** (HPC) с диапазоном применения значительно больше диаметра целевого сосуда) создает риск неправильного размещения (неполного расширения).
- Осторожно! Недостаточный размер (выбор **p64 MW** (HPC) с диапазоном применения меньше диаметра целевого сосуда) приводит к недостаточной фиксации **p64 MW** (HPC) внутри сосуда и позволяет крови протекать вокруг наружной поверхности имплантата (так называемое эндоподтекание). Это приводит к нестабильности имплантата, его возможному перемещению и потере гемодинамической эффективности.
- Обеспечивайте перекрытие области повреждения имплантатом дистально и проксимально. Если длина выбранного изделия слишком мала или слишком велика, его можно извлечь и заменить подходящим.
- Убедитесь, что проксимальный конец имплантата не находится в изгибе узкого сосуда, поскольку это может препятствовать полному проксимальному расширению. Выберите имплантат такой длины, чтобы обеспечить полное покрытие имплантатом **p64 MW** (HPC) проксимального изгиба сосуда.

Информация о выборе пациентов и повреждениях

Если после имплантации **p64 MW** (HPC) невозможно гарантировать прием антиромбоцитарных препаратов, через несколько дней может произойти тромботическое закрытие имплантата и окружающего его сосуда. Пациенты, которые не могут соблюдать регулярный прием препарата, не подходят для лечения с применением **p64 MW** (HPC).

С момента имплантации **p64 MW** (HPC) и до исчезновения риска аневризмы может пройти несколько недель или месяцев. В этот период полная защита от (нового) разрыва/кровотечения не гарантируется. Поэтому пациентам в острой фазе после разрыва аневризмы следует предпочесть варианты лечения, обеспечивающие более высокую степень защиты от повторного разрыва/кровотечения.

Лекарственный препарат

До и после выполнения имплантации устройства **p64 MW** (HPC) необходимо провести лечение антиромбоцитарными препаратами, как описано в главе «Рекомендуемая методика». Внимательно учитывайте возможные взаимодействия с другими препаратами (например, с ингибиторами протонной помпы, Ибупрофеном, Метамизолом).

Результаты испытаний in vitro и построенный на отдельных наблюдениях клинический опыт показывают, что версия

p64 MW HPC может снижать способность к тромбообразованию на поверхности. В оправданных исключительных случаях благодаря сниженной способности к тромбообразованию можно выполнять имплантацию при антиромбоцитарной монотерапии только в том случае, если не применяется целесобразная альтернативная терапия. Здесь особое внимание следует уделять периоду продолжительностью не менее трех дней, в течение которого проводится предварительное лечение лекарственными препаратами. Тромбоциты ингибируются более интенсивно с использованием ингибиторов P2Y12 (Прасугрел, Тикагрелор), чем при использовании ацетилсалициловой кислоты. В целях безопасности эффективность антиромбоцитарного лечения можно проверить при помощи соответствующих испытаний (например, Multiplate, VerifyNow, PFA).

Антиромбоцитарное лечение одним препаратом может иметь повышенный риск тромбоэмболических событий, если несколько устройств были имплантированы телескопическим образом. Риск образования тромбов может возрастать после субарахноидального кровоизлияния, после травмы, во время беременности, после большой операции, при воспалительных заболеваниях, лихорадке, тромбоцитозе.

В случае проведения общего антиромбоцитарного лечения двумя препаратами в контексте имплантации устройства перенаправления кровотока безопаснее в отношении риска тромбоэмболических событий, чем лечение одним препаратом. Однако антиромбоцитарное лечение двумя препаратами влечет за собой повышенный риск геморрагических осложнений.

АСК является менее эффективным средством в отношении защиты от тромбоэмболии, чем ингибиторы P2Y12. При некоторых состояниях требуемую дозу АСК значительно увеличивают (внутричерепное кровоизлияние, беременность, травма, хирургическое вмешательство, тромбоцитоз, лихорадка, воспаление легких и т. п.). Действие АСК противодействуют ибупрофен и метамизол. В некоторых странах АСК доступен в форме для внутривенного введения. АСК обычно не вызывает кровотечений, если требуется хирургическое вмешательство.

Сообщалось, что **прасугрел** предотвращает образование тромбов на устройствах с покрытием HPC. До сих пор эти наблюдения являются эпизодическими. Контролируемые исследования еще не завершены. Риск геморрагических осложнений, вызываемых прасугрелом, остается проблемой.

Тикагрелор может быть компромиссным вариантом для антиромбоцитарного лечения одним препаратом. Кратковременное действие требует непрерывного приема.

Рекомендованная процедура

*Подготовка процедуры и пациента,
Ингибирование агрегации тромбоцитов и тестирование пациента*

1. Соберите и задокументируйте данные по истории болезни как можно более полно, в частности в отношении анамнеза текущего заболевания, сопутствующих патологий, предшествующих вмешательств и текущего курса лечения.
2. Насколько возможно, проинформируйте пациента и задокументируйте его/ее согласие на проведение запланированного вмешательства с указанием возможных осложнений и потенциальных последствий (инвалидность, необходимость в сиделке, летальный исход). В ситуациях, когда пациент не может самостоятельно выразить свое согласие, следует узнать у его родственников, насколько это возможно, каким, по их мнению, было бы желание пациента. В противном случае, при чрезвычайной ситуации, применяются правила неотложной помощи для недееспособных пациентов с учетом различных национальных требований или требований учреждения.
3. **Своевременно примите все меры, необходимые для проведения надлежащего предварительного медикаментозного лечения, чтобы обеспечить ингибирование агрегации тромбоцитов.**

На основании современной информации двойная антитромбоцитарная терапия при имплантировании **p64 MW** (HPC) и аналогичных изделий подходит для предотвращения формирования тромбоцитов, вызванного введением имплантата. Для этой цели можно назначать 100 мг ацетилсалициловой кислоты и 75 мг Клопидогреля перорально каждый день минимум за 3 дня до запланированного вмешательства. Альтернативно можно назначать 500 мг ацетилсалициловой кислоты и 600 мг Клопидогреля перорально в равных дозах за день до начала лечения. С точки зрения защиты от образования тромбов предварительная нагрузка высокой дозой может быть менее надежной, чем нагрузка обычной дозой в течение нескольких дней. Предварительная нагрузка высокой дозой может стать причиной гипер-ответу, который может привести к геморрагическим осложнениям (например, внутримозговым и субарахноидальным кровоизлияниям). Результаты испытаний *in vitro* и построенный на отдельных наблюдениях клинический опыт показывают, что версия **p64 MW** HPC может снижать способность к тромбообразованию на поверхности. Если это требуется и оправдано индивидуальными обстоятельствами, сниженная тромбогенность **p64 MW** HPC может позволить проводить имплантацию с применением антитромбоцитарной терапии одним препаратом. Рекомендуется обсудить эту процедуру с пациентом и его/ее законными представителями. В этом случае особое внимание должно уделяться предварительному лечению в течение по крайней мере трех дней до начала лечения. Тромбоциты ингибируются более интенсивно с использованием ингибиторов P2Y12 (Прасургреля, Тикагрелора), чем при использовании ацетилсалициловой кислоты. Если АСК используется в качестве единственного лекарственного средства, рекомендуется прием 2 x 100 мг 1 раз в сутки АСК перорально (1-0-1). При использовании ингибитора рецептора P2Y12 Прасургрель, вероятно, более эффективен, чем Клопидогрель и Тикагрелор. Прасургрель может увеличить риск развития геморрагических осложнений по сравнению с Клопидогрелем. Если используется Тикагрелор, следует учитывать кратковременное действие этого препарата. Регулярная доза составляет Тикагрелор 2 x 90 мг перорально 1 раз в сутки (1-0-1). Непостоянный прием Тикагрелора ассоциирован с повышенным риском развития тромбоэмболии. Безопасность данного лечения повышается при эффективном ингибировании тромбоцитарной функции, подтвержденном соответствующим испытанием (например, Multiplate, VerifyNow, PFA), проведенным перед вмешательством. С информацией о заменителях на случай резистентности к Клопидогрелю и применении антагонистов GP IIb/IIIa можно ознакомиться в современной научной литературе. Смотрите также главу «Лекарственный препарат».

4. КТ- или МРТ-исследование черепа и, при необходимости, горла рекомендуется провести заранее для гарантии взвешенного предварительного диагноза.
5. Диагностическая ангиография и эндоваскулярное лечение должны проводиться под общей анестезией с нервно-мышечной релаксацией и инвазивным гемодинамическим мониторингом. Во время анестезии необходимо поддерживать надлежащие показания систолического артериального давления.
6. После подготовки обеих сторон паховой области вставляют катетер 6 F или 8 F, предпочтительно в правую бедренную артерию.
7. Далее необходимо начать умеренную **гепаринизацию**, длительность которой должна быть равна длительности операции. Практика показала, что приемлемой дозой при внутривенном влипании считается доза от 3000 до 5000 единиц гепарина. При необходимости рекомендуется определять АВС (активированное время свертывания).
8. Рекомендуется провести ангиографическую визуализацию внутренней и внешней сонной артерии с обеих сторон и вертебральной артерии как минимум с одной стороны, а также визуализацию соответствующих зависимых сосудов. Рекомендуется использовать увеличенные изображения, при необходимости, перспективные наклонные снимки поврежденно(й)х сосуда(ов).
9. Необходимо определить целевой(ые) сосуда(ы) для проведения эндоваскулярного лечения.
10. Во избежание вазоспазма в афферентный цервикальный канал вставляют направляющий катетер 6 F либо комбинацию из направляющего катетера 8 F и подходящего удлинительного катетера или катетера для дистального доступа.
11. **Важно вставлять имплантат только в целевые сосуды подходящего размера.** Как можно более точно измеряют диаметр целевого сосуда в точках введения дистального и проксимального концов имплантата **p64 MW** (HPC). Необходимо соблюдать указанные на упаковке спецификации в отношении минимального и максимального диаметра сосудов, а также инструкции по подбору модели подходящего размера (см. раздел «Информация по выбору размера»). Длину **p64 MW** (HPC) необходимо подбирать таким образом, чтобы имплантат перекрывал область повреждения на дистальном и проксимальном концах по меньшей мере на несколько миллиметров.

Введение микрокатетера

12. **Запрещается производить зондирование при сопротивлении!** Вставьте подходящий микрокатетер с соответствующим микропроводником в целевой сосуд при помощи гемостатического клапана и постоянной ирригации. Рекомендуется использовать так называемую технологию картирования сосуда. Старайтесь расположить кончик микрокатетера дистально, примерно в 10–15 мм от целевой точки лечения. По достижении целевого сегмента сосуда, подлежащего лечению, осторожно вытяните микрокатетер для удаления излишней длины и выпрямите его.
13. Удалите микропроводник из микрокатетера при проведении рентгеновской флюороскопии.

Подготовка и введение p64 MW (ГПЦ)

14. Выньте стерильное устройство в спиральной оплетке из упаковки. Выпустите проксимальный конец имплантата **p64 MW** (HPC) и вытяните его вместе со интродьюсером из спиральной оплетки.
15. При помощи герметично закрывающегося гемостатического клапана в условиях постоянной ирригации гепаринизированным физиологическим раствором под давлением **p64 MW** (HPC) перемещают из интродьюсера в микрокатетер. Для этого открывается гемостатический клапан. Интродьюсер **p64 MW** (HPC) вставляют через открытый клапан. Гемостатический клапан аккуратно закрывают, и интродьюсер **p64 MW** (HPC) промывается обратным потоком ирригационной жидкости.
16. После полной промывки интродьюсера имплантата **p64 MW** (HPC) таким методом его аккуратно проводят вперед до достижения дистального конца адаптера центра микрокатетера. Интродьюсер фиксируют в таком положении. Затем **p64 MW** (HPC) выводят вперед из интродьюсера в микрокатетер

с помощью транспортировочной трубки, к которой прикреплен имплантат. Этот процесс продолжается до тех пор, белый маркер Fluorosafe транспортировочной трубки не достигнет проксимального конца интродьюсера.

17. После чего интродьюсер проксимально оттягивают назад до держателя транспортировочной трубки. (В ходе дальнейшей процедуры интродьюсер остается в системе доставки.) **p64 MBT** (HPC) проталкивается дальше вперед до тех пор, пока маркер Fluorosafe транспортировочной трубки не достигнет входа гемостатического клапана. Этот процесс не требует рентгеновского, поскольку маркер Fluorosafe идентифицирует положение, до которого может дойти система без выхода наконечника устройства из микрокатетера. В общем процесс вставки **p64 MW** (HPC) подобен процессу вставки аналогичных имплантатов. При возникновении особенного сопротивления, которое можно преодолеть только с усилием, имплантат и, возможно, микрокатетер необходимо извлечь, а затем осуществить повторный доступ к сосуду.
18. **Запрещается проталкивать кончик системы доставки p64 MW (HPC) дальше дистального кончика микрокатетера. Это может привести к рассечению или перфорации целевого сосуда.** Имплантат **p64 MW** (HPC) медленно вставляют далее до кончика микрокатетера в условиях постоянной флюороскопии. Дистальный кончик системы доставки должен достичь кончика микрокатетера.

Развертывание p64 MW (HPC)

19. Выполните полный выпуск имплантата, при этом осторожно и очень медленно извлекайте микрокатетер до точки, в которой имплантат все еще можно втянуть обратно в микрокатетер. Точка максимального развертывания имплантата, до которой имплантат можно втянуть обратно, обозначена платиновым маркером на дистальном конце транспортировочной трубки. До тех пор, пока маркер находится внутри микрокатетера, имплантат можно полностью втянуть обратно. После того как дистальный конец имплантата полностью расширится и закрепится в дистальном сосуде, установку имплантата продолжают, непрерывно проталкивая систему доставки, чтобы облегчить расширение **p64 MW** (HPC). Для обеспечения оптимального присоединения к стенке сосуда установку следует осуществлять скоординированным движением, непрерывно проталкивая систему доставки и выполняя корректировку положения микрокатетера (проводя вперед или отводя назад), чтобы отцентрировать микрокатетер продольно вдоль сосуда. Выпуск **p64 MW** (HPC) должен проходить в условиях флюороскопии, чтобы обеспечить надлежащее размещение имплантата и не допустить смещения дистального конца.

Перестановка дистального наконечника подачи проволоки (по желанию)

20. **Обратите внимание, что во время установки имплантата дистальный кончик проводника перемещается дистально!** Чтобы не допустить этого перемещения и предотвратить введение дистального кончика проводника в дистальные чувствительные сосуды, после опускания устройства для вращения проводника катетера дистальный кончик проводника можно перемещать проксимально до полной установки имплантата. Для этого белое устройство для вращения проводника катетера на проксимальном конце системы доставки отсоединяется и заменяется любым стандартным устройством для вращения проводника катетера (совместимым с микропроводником 0,014 или 0,016 дюйма [0,36 или 0,41 мм]), которое затем фиксируется более проксимально относительно конца проводника. Затем проводник извлекают из транспортировочной трубки. На проксимальном конце транспортировочной трубки имеется дополнительный держатель, упрощающий работу с ней.

Продолжение развертывания

21. Имплантат **p64 MW** (HPC) расширяется самостоятельно и при правильном размещении прикрепляется к стенке сосуда. Возле шейки аневризма имплантат может расширяться больше ввиду увеличенного диаметра в этой точке. Правильность установки можно проверить посредством визуализации переплетенных проводов из платины.
22. Введение приблизительно 6–10 мл рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер позволит проверить удовлетворительность закрытия аневризма / рассечения / целевого сосуда путем размещения и выпуска имплантата **p64 MW** (HPC).
23. Если радиальная установка **p64 MW** (HPC) недостаточна либо положение или выбранный размер модели оказываются не подходящими, имплантат можно втянуть обратно в микрокатетер, при условии, что маркер на дистальном конце транспортировочной трубки все еще находится в микрокатетере, чтобы изменить положение, заново разместить или полностью извлечь имплантат. Если ранее кончик проводника был перемещен проксимально, необходимо убедиться, что дистальный кончик проводника расположен дистально относительно дистального конца сжатого имплантата, а белое устройство для вращения проводника катетера зафиксировано на транспортировочной трубке. Для изменения положения или извлечения микрокатетер проводят вперед, а систему доставки медленно отводят назад.

Отсоединение имплантата p64 MW (HPC)

24. **Вследствие радиального расширения проксимального конца происходит небольшое укорачивание имплантата.** Если положение и размещение **p64 MW** (HPC) удовлетворительны, имплантат сразу же полностью размещают и отсоединяют посредством полного извлечения микрокатетера. Таким образом, проксимальный конец имплантата открывается и может полностью расправиться. С помощью систем ЦСА (цифровой субтракционной ангиографии) с цифровым детектором и технологией КТ (детектор с плоской панелью КТ, например DynaCT (Siemens), XperCT, VasoCT (Philips)) можно получить визуализацию имплантата на изображении среза. Это особенно полезно при оценке размещения и прикрепления к стенке сосуда.
25. Извлеките систему доставки, аккуратно вытягивая ее.
26. Недостаточное развертывание **p64 MW** (HPC) можно исправить с помощью последующей баллонной дилатации. Имплантат **p64 MW** (HPC) должен как можно больше прикрепиться к стенке сосуда.

Имплантация другого имплантата p64 MW (HPC)

27. После полного отсоединения **p64 MW** (HPC), если требуется дальнейшее телескопическое устройство, аккуратно проведите микрокатетер вперед через **p64 MW** (HPC). Когда кончик микрокатетера окажется расположенным дистально по отношению к **p64 MW** (HPC), аккуратно введите кончик проводника микрокатетера и полностью извлеките систему доставки из микрокатетера. После этого микрокатетер окажется в положении, позволяющем выполнять проведение и размещение следующего имплантата **p64 MW** (HPC).
28. Введение приблизительно 6–10 мл рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер позволяет при необходимости еще раз проверить, достаточно ли закрыт целевой сосуд имплантатом **p64 MW** (HPC). При необходимости эту проверку можно повторить через 10–15 минут.

Ингибирование агрегации тромбоцитов и тестирование респондента

29. Примите меры для обеспечения достаточного ингибирования агрегации тромбоцитов. Зарекомендовавшими себя препаратами для использования после имплантации являются 1 x 100 мг АСК перорально каждый день на постоянной основе и 75 мг Клопидогреля перорально каждый день в течение минимум 12 месяцев, но при необходимости дольше или на постоянной основе. Внимательно учитывайте возможные взаимодействия с другими препаратами (например, с ингибиторами протонной помпы, Ибупрофеном, Метамизолом).

Результаты испытаний *in vitro* и построенный на отдельных наблюдениях клинический опыт показывают, что версия **p64 MW** НРС может снижать способность к тромбообразованию на поверхности. В оправданных исключительных случаях благодаря сниженной способности к тромбообразованию можно выполнять имплантацию при антитромбоцитарной монотерапии только в том случае, если не применяется целесообразная альтернативная терапия. Здесь особое внимание следует уделять периоду продолжительностью не менее трех дней, в течение которого проводится предварительное лечение лекарственными препаратами. Тромбоциты ингибируются более интенсивно с использованием ингибиторов P2Y12 (Прасугреля, Тикагрелора), чем при использовании ацетилсалициловой кислоты. В целях безопасности эффективность антитромбоцитарного лечения можно проверить при помощи соответствующих испытаний (например, Multiplate, VerifyNow, PFA). Антитромбоцитарное лечение одним препаратом может иметь повышенный риск тромбозомболических событий, если несколько устройств были имплантированы телескопическим образом. Риск образования тромбов может возрастать после субарахноидального кровоизлияния, после травмы, во время беременности, после большой операции, при воспалительных заболеваниях, лихорадке, тромбоцитозе.

Смотрите также главу «Лекарственный препарат».

Меры предосторожности

- Микрокатетеры с внутренними диаметрами (ВД), отличными от 0,021 дюйма (например, 0,017 или 0,027 дюйма) абсолютно не подходят. Имплантат **p64 MW** (НРС), используемый с микрокатетерами со слишком большим ВД, приводит к преждевременному отсоединению имплантата внутри микрокатетера.
- Имплантат **p64 MW** (НРС) можно размещать в целевом сосуде до 3 (трех) раз. Следует учитывать, что каждое размещение происходит только до той точки, в которой дистальный маркер транспортировочной трубки все еще находится внутри микрокатетера!
- Для промывки поместите интродьюсер **p64 MW** (НРС) внутрь гемостатического клапана микрокатетера и промойте ее при помощи подключенной ирригационной жидкости. Для удаления пузырьков воздуха необходимо тщательно промыть стилет-катетер.
- Все манипуляции должны проводиться в условиях рентгеноскопической визуализации.
- Проведение системы **p64 MW** (НРС) за дистальный конец микрокатетера может привести к рассечению или перфорации сосуда.
- Если система **p64 MW** (НРС) продвигается в микрокатетере или перемещается в микрокатетере только при применении силы, в качестве меры предосторожности извлеките всю систему **p64 MW** (НРС) из микрокатетера.
- Запрещается вытягивать расправленный имплантат обратно в микрокатетер через сосуд. Вместо этого протолкните микрокатетер за **p64 MW** (НРС), одновременно фиксируя систему доставки, чтобы изменить положение и заново расправить имплантат при необходимости.
- **p64 MW** (НРС) — хрупкий имплантат, требующий осторожного обращения. Запрещается вталкивать микрокатетер на **p64 MW** (НРС) при наличии сопротивления. Запрещается перекручивать систему доставки. При необходимости полностью удалите **p64 MW** (НРС) вместе с микрокатетером.
- Принудительное вытягивание, надавливание или скручивание системы доставки могут непреднамеренно отсоединить **p64 MW** (НРС) от системы доставки. В таком случае рекомендуется удаление с помощью устройства для извлечения инородных тел (например, Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Чрезмерная нагрузка на кончик системы доставки может привести к отделению некоторых ее частей. В таких случаях рекомендуется удаление с помощью устройства для извлечения инородных тел (например, Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- При наличии риска отсутствия у пациента ответа или неполного ответа на двойную антитромбоцитарную терапию следует по возможности сократить время между размещением и отсоединением имплантата во избежание недостаточного развертывания проксимального конца имплантата вследствие связывания переплетенных проводов, вызванного компонентами крови (например, фибрином). Любое дополнительное лечение (например, спиральную эмболизацию аневризмы во время «занятости» микрокатетера расправленным **p64 MW** (НРС)) предполагается проводить после отсоединения **p64 MW** (НРС).
- Запрещается отсоединять имплантат, если он плохо приклеился к стенке или находится в вытянутом состоянии. Улучшите расширение, выполнив повторное размещение или извлечение/замену устройства.
- Если не все переплетенные провода имплантата появляются из полимерной подушки на дистальном конце транспортировочной трубки, аккуратное движение системы доставки помогает их освободить.
- Временной промежуток с начала размещения имплантата и до полного размещения, заканчивающегося отсоединением, должен быть максимально коротким, чтобы предотвратить связывание компонентов крови и некорректное размещение проксимальной части имплантата.
- Недостаточное развертывание проксимального конца имплантата можно исправить с помощью манипуляций с системой доставки, микрокатетером или посредством последующей баллонной дилатации. Если проксимальный конец **p64 MW** (НРС) не открывается, рекомендуется удаление с помощью устройства для извлечения инородных тел (например, Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- При подозрении на вазоспазм в пораженном участке сосуда необходимо предпринять все необходимые меры, например медикаментозное лечение, для ослабления симптомов до проведения имплантации.
- Для отсоединения проводника используйте отдельное устройство для вращения проводника катетера, закрепленное на проводнике. Подходят устройства для вращения проводника катетера, совместимые с микропроводами диаметром 0,014 или 0,016 дюйма (0,36 или 0,41 мм).
- Если устройство для вращения проводника катетера нельзя снять с транспортировочной трубки (открутив и потянув в проксимальном направлении), открутите устройство для вращения проводника катетера полностью. Перед полным отсоединением ручки и колпачка устройства для вращения проводника катетера можно почувствовать более сильное сопротивление. Снимите ручку устройства для вращения проводника катетера, оставив колпачок и вкладку на месте. После этого продолжите использование отдельного устройства для вращения проводника катетера для извлечения проводника.
- Если имплантат нельзя отсоединить или его не предполагается отсоединять после ослабления устройства для вращения проводника катетера и после того, как проводник был перемещен проксимально, и возникает необходимость в извлечении имплантата **p64 MW** (НРС), аккуратно поместите проводник дистально, чтобы в микрокатетер можно было втянуть имплантат и кончик проводника.
- Если дистальный маркер транспортировочной трубки смещается при перемещении проводника, извлеките всю систему **p64 MW** (НРС), соблюдая вышеупомянутые меры предосторожности.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к материалам, содержащим никель и титан, может возникнуть аллергическая реакция на имплантат.
- Сертификация, данный имплантат подлежит использованию только квалифицированными и специально обученными врачами. Завершение курса обучения по продукту, который проводит rhexox GmbH, является необходимым требованием для применения **p64 MW** (НРС). Врач или иное квалифицированное лицо, назначенное компанией rhexox GmbH, должен осуществлять надзор минимум за 3 (тремя) операциями с применением **p64 MW** (НРС), ход и результаты которых должны быть задокументированы.

Общая информация

- Не допускать воздействия источников тепла. Хранить в прохладном сухом месте.
- Использование допустимо только до истечения срока годности, поскольку в противном случае стерильность не гарантируется.
- Не использовать при поврежденной упаковке, поскольку в таком случае невозможно гарантировать стерильность.
- Перед использованием устройство необходимо проверить на наличие повреждений. Не использовать в случае поврежденной или деформированной упаковке, поскольку в таком случае невозможно гарантировать функциональность.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Данный имплантат запрещается втягивать обратно в интродьюсер, подвергать повторной стерилизации или обработке для применения на других пациентах, поскольку невозможно обеспечить его надежную очистку.
- Система доставки и, при необходимости, компоненты упаковки подлежат утилизации надлежащим образом в промаркированных контейнерах.

Осложнения

Среди прочих, в ходе или после имплантации могут возникнуть следующие осложнения:


















- Воздушная эмболия, эмболия в дистальных сосудах, закупорка сосуда, тромбоз и церебральная ишемия.
- Перфорация, разрыв, диссекция и иные типы повреждений артерий.
- Закупоривание бокового ответвления/ветви.
- Сужение целевого сосуда (временное).
- Вазоспазм, возникновение псевдоаневризмы, внутричерепное кровоизлияние.
- Повторное возникновение аневризмы, повторное лечение аневризмы.
- Аллергическая реакция, инфекция.
- Очаговый инфаркт, неврологические расстройства, включая последствия инсульта.
- Устойчивое вегетативное состояние, смерть.

Магнитно-резонансная томография

Доклинические исследования показали, что **p64 MW** (НРС) подходит для проведения МРТ в условиях магнитного потока плотностью в 3Тл. В клинических условиях данный имплантат продемонстрировал беспроблемное применение при 1,5Тл.

Символы и их значения

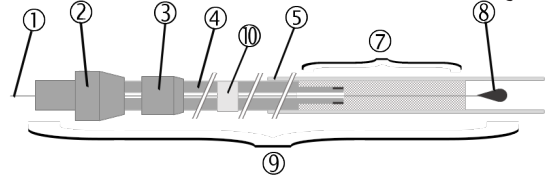
Символы на этикетке:

	Осторожно!
	См. инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Содержимое
	Бережь от влаги. Не допускать воздействия солнечного света.
	Данное изделие выпущено на рынок в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС в отношении медицинского оборудования.
	Изготовитель
	Материал: NiTi (никель-титановый сплав)
	Не содержит латекса
	Не содержит фталат

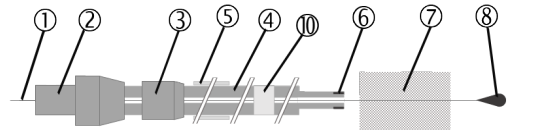
Ограничение ответственности

Компания rhexox GmbH не несет ответственности за повреждения, полученные при использовании изделия не по назначению.

rhexox и p64 являются товарными знаками компании rhexox GmbH, зарегистрированными в Федеративной Республике Германии и в других странах.



الشكل 1: غرسة (HPC) p64 MW ونظام التوصيل في غمد مدخال



الشكل 2: نظام توصيل وغرسة (HPC) p64 MW تم فصلها



التوافق

تم تصميم جميع طرز (HPC) p64 MW لتتوافق مع القسطرة الدقيقة Rebar-18 (من Medtronic، الولايات المتحدة الأمريكية) التي يبلغ قطرها الداخلي 0.021 بوصة (0.53 مم).

وعندما تكون غرسة (HPC) p64 MW مرتخية، فإن قطرها يكون أكبر من القطر الاسمي بنحو 0.4 مم. وتبين مواصفات الطول المبينة على العبوة الطول القابل للاستخدام من الناحية الإكلينيكية.

ويجب استخدام غرسة (HPC) p64 MW بالتوافق مع المواصفات المتعلقة بالقيم الصغرى والعظمى المحددة لأقطار الأوعية المستهدفة كما هو موضح على العبوة.

تتوفر الغرسة (HPC) p64 MW في الإصدارين الآتيين:

(الرقم المرجعي (P64-MW-XXX-XX) غير مطلي)
- مطلي بطبقة بوليمر ماصة للرطوبة (HPC): (P64-MW-HPC-XXX-XX) (الرقم المرجعي)

يُشار إلى مواصفات الحجم في الرقم المرجعي، وهي موضحة أيضاً على العبوة:

P64 - MW - HPC - XX0 XX
HPC: مطلي بطبقة بوليمر ماصة للرطوبة (HPC)
من دون "HPC": غير مطلي
الحد الأقصى لقطر الوعاء X.X مم
طول الغرسة بالمليمتر عند الحد الأقصى لقطر الوعاء

معلومات حول اختيار الحجم

- اختار قطر الغرسة بحيث يكون القطر المنشور أقرب ما يمكن من قطر الوعاء المستهدف من أجل تحقيق تماس مناسب بالجدار الوعائي.
- لا تستخدم الغرسة في الأوعية المستهدفة التي لا يكون قطرها ضمن نطاق الاستخدام المبين على العبوة.
- احتياطات واجبة: تؤدي زيادة الحجم بشكل جوهري (اختيار غرسة (HPC) p64 MW بنطاق استخدام أعلى بكثير من قطر الوعاء المستهدف) إلى التعرض لخطر عدم صحة النشر (توسع غير مكتمل).
- احتياطات واجبة: يؤدي تقليل الحجم (اختيار غرسة (HPC) p64 MW بنطاق استخدام أقل من قطر الوعاء المستهدف) إلى تثبيت غرسة (HPC) p64 MW بشكل غير كافٍ داخل الوعاء، كما يسمح بتدفق الدم حول الجزء الخارجي من الغرسة (ما يسمى بـ "التسرب الداخلي")، وتكون الغرسة عندئذٍ غير مستقرة كما تخضع للزوح وعدم كفاءة الدورة الدموية.
- تأكد من أن الغرسة تتداخل مع الإصابة عن بُعد أو قرب. إذا كان المنتج المختار قصيراً للغاية أو طويلاً للغاية، فيمكن إزالته واستبداله بمنتج مناسب.
- تأكد من أن الغرسة لا تنتهي على مقربة داخل منحنى وعاء ضيق؛ نظراً لأن ذلك قد يؤدي إلى الإضرار على توسع قريب كامل. اختر طول غرسة يؤدي إلى تغطية منحنى الوعاء القريب بغرسة (HPC) p64 MW بشكل كامل.

معلومات حول اختيار المرضى والإصابات

إذا تعذر ضمان الالتزام بتناول الدواء المضاد للصفائح بعد زرع (HPC) p64 MW، فقد يحدث انسداد تخثري للغرسة والوعاء المحيط بها في غضون بضعة أيام. ويمكن أن يكون المرضى الذين لا يلتزمون بتناول الأدوية الموصوفة غير مناسبين للعلاج باستخدام (HPC) p64 MW.

يمكن أن تمر عدة أسابيع أو أشهر منذ توقيت زرع غرسة (HPC) p64 MW، حتى يتلاشى خطر التعرض لأم الدم. وفي هذه الفترة، لا يمكن ضمان الحماية بشكل تام من حدوث تمزق/نزف (حديث). ومن ثم، يجب أن يخضع المرضى الذين يكونون في مرحلة حرجة بعد تمزق أم الدم للمعالجة باستخدام خيارات تُقدم حماية أكبر من إعادة التمزق/النزف.

الدواء

قبل زرع (HPC) p64 MW، وبعده، يلزم إعطاء الأدوية المضادة للصفائح كما هو موضح في الفصل "الإجراءات الموصى بها". انتبه إلى التفاعلات المحتملة مع الأدوية الأخرى (على سبيل المثال، مع مثبّطات مضخة البروتون، والإيبوبروفين، والميتاميزول).

أظهرت نتائج الاختبار التي أجريت في المختبر والتجربة السريرية السريعة أنّ إصدار (HPC) p64 MW يمكنه تخفيض تكوّن التخثرات على السطح. وفي حالات استثنائية مبررة، يمكن أن يسمح تخفيض تكوّن التخثرات بالقيام بالزرع عند إعطاء دواء واحد مضاد للصفائح فقط في حال عدم إعطاء أي علاج بديل معقول. وهنا، ينبغي إيلاء اهتمام خاص بالدواء الذي أخذ لمدة ثلاثة أيام على الأقل قبل بدء العلاج. جدير بالذكر أن تثبيط الصفائح التام يكون أكثر كثافة باستخدام مثبّطات P2Y12 (براسورقل، تيكاجريلور) مقارنةً باستخدام حمض أسيتيل ساليسيليك.

ولدواعي السلامة، يتم دائماً التحقق من فعالية الدواء المضاد للصفائح من خلال الاختبارات المناسبة (على سبيل المثال، Multiplate، VerifyNow، وPFA).

يمكن أن يؤدي إعطاء دواء واحد مضاد للصفائح إلى زيادة أخطار حدوث انصمام خثاري ويؤدي إذا تم زرع أجهزة متعددة بطريقة التصغير. يمكن زيادة أخطار تكوّن التخثرات بعد حدوث نزيف تحت العنكبوتية، وبعد الإصابات، وفي أثناء الحمل، وبعد إجراء جراحة كبرى، وعند الإصابة بالأمراض الالتهابية، والحمى، وكثرة الصفائح.

بشكل عام، يكون الدواء المزود المضاد للصفائح في سياق عملية زرع محوّل التدفق أكثر أماناً من الدواء الأحادي المتعلق بخطر حدوث انصمام خثاري ويؤدي. ومع ذلك، ينطوي الدواء المزود المضاد للصفائح على أخطار أكبر لحدوث النزيف.

يُعد حمض أسيتيل ساليسيليك أقل فعالية من مثبّطات P2Y12 فيما يتعلق بالحماية من حدوث انصمام خثاري ويؤدي. ثمة عدة حالات تزيد من جرعة حمض أسيتيل ساليسيليك المطلوبة بشكل كبير (النزيف داخل الجمجمة، والحمل، والإصابة، والجراحة، وكثرة الصفائح، والحمى، والالتهاب الرئوي...). يتناول الإيبوبروفين والميتاميزول مفعول حمض أسيتيل ساليسيليك. يتوفر حمض أسيتيل ساليسيليك في العديد من الدول على أنه مغاير يمكن إعطاؤه بالوريد. لا يسبب حمض أسيتيل ساليسيليك عادةً مشاكل نزفية إذا كانت الجراحة مطلوبة.

ورد أن براسورقل يمنع تكوّن التخثرات على الأجهزة المطلوبة بـ HPC. لكن هذه ملاحظات سرية حتى الآن. ما زالت التجارب الخاضعة للمراقبة قيد الانتظار. ولا يزال خطر حدوث مضاعفات نزفية بسبب براسورقل مصدر قلق.

قد يكون تيكاجريلور حلاً وسطاً لإعطاء دواء واحد مضاد للصفائح. يتطلب وقت المفعول القصير تناول كمية ثابتة.

الإجراءات الموصى بها

- إعداد الإجراء والمرضى، تثبيط تكس الصفائح واختبار المريض
- اجمع تاريخ الحالة ووقته بشكل مكتمل قدر الإمكان، ولا سيما فيما يتعلق بتاريخ المرض الحالي، والأمراض المصاحبة، والتدخلات السابقة، والمعالجة الحالية.
- بقدر الإمكان أبلغ المريض وقم بتوثيق موافقته من أجل إجراء التدخل المخطط له مع توضيح المضاعفات والتبعات المحتملة (الإعاقة، أو الاعتماد على الغير في الرعاية، أو الوفاة). وفي حالات عجز المريض عن إبداء الموافقة بنفسه، يجب عرض الأمر على أقاربه، قدر الإمكان، للتعرف على رغبة المريض المقترضة. وبخلاف ذلك، في حالة الطوارئ، يتم تطبيق قواعد الرعاية في حالات الطوارئ الخاصة بالمرضى الفاقدين للأهلية، مع مراعاة المقترضات الموسسية أو القومية المختلفة.

الغرض من الاستخدام

يُعد جهاز تعديل التدفق (HPC) p64 MW غرسة وعائية أنبوبية ذاتية التوسع ويسمح بالتعديل المتحكم فيه والانتقائي لتدفق الدم في الشرايين خارج الجمجمة وداخلها.

إضافة إلى ذلك، تعمل الخواص الفيزيائية لجهاز (HPC) p64 MW على تسوية الوعاء المستهدف قليلاً وتعزيزه.

تساعد هذه الخواص في إعادة بناء الأوعية الداخلية للشرايين المصابة بأمراض بطول مسارها العنقي أو داخل الجمجمة.

دواعي الاستعمال

يُعد جهاز تعديل التدفق (HPC) p64 MW غرسة أنبوبية ذاتية التوسع ويُستخدم في علاج الأوعية الداخلية في حالة الإصابة بأمراض وعائية مثل

- أمهات الدم المغزلية أو الكيسية وأمهات الدم الكاذبة،
- التسلخات الوعائية في المراحل الحادة والمزمنة
- حالات الانقباض الوعائي والتاسور الشرياني الوريدي.

موانع الاستعمال

- يُمنع استخدام المعالجة في حالات المرضى الذين:
- يُمنع علاجهم باستخدام أدوية مضادة للصفائح و/أو موانع لتخثر الدم أو الذين لم يبديوا العلاج المضاد للصفائح في الوقت المناسب قبل المعالجة،
- يُظهر تصوير الأوعية عدم ملائمتهم تشريحياً لعلاج الأوعية الداخلية، مثل التعرج أو الضيق الشديد في الوعاء الدموي.

• حالة إنباتية مستديمة، الوفاة

التصوير بالرنين المغناطيسي

أوضحت الاختبارات غير الإكلينيكية أن **p64 MW (HPC)** يناسب التصوير بالرنين المغناطيسي عند كثافة فيض مغناطيسي تبلغ 3 تسلا. تحت ظروف إكلينيكية، أثبتت الغرسة أنها لا تسبب مشكلات في كثافة فيض مغناطيسي تبلغ 1.5 تسلا.

رموز ومعانيها

الرموز الواردة على الملصق:

احتياطات واجبة	
راجع إرشادات الاستخدام	
تجنب إعادة الاستخدام	
تجنب إعادة التعقيم	
كود التشغيلية	LOT
تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
تجنب استخدام الجهاز في حالة وجود تلف بالعبوة	
لا تصدر عنه حرارة	
يوصى باستعماله قبل التاريخ	
رقم الكتالوج	REF
المحتويات	CONT
يجب الحفاظ على جفافه. يجب الاحتفاظ بالجهاز بعيداً عن ضوء الشمس.	
تم طرح هذا المنتج بالأسواق وفق التوجيه المتعلق بالأجهزة الطبية 93/42/EEC.	CE 0297
الجهة المصنعة	
المادة: NITI (سبيكة النيكل والتيتانيوم)	MAT NITI
خالٍ من اللاتكس	
خالٍ من الفثالات	

تحديد المسؤولية

لا تتحمل شركة phenox GmbH المسؤولية عن حدوث حالات التلف الناتجة عن أي استخدام بخلاف الغرض المخصص له الجهاز.

إن phenox و p64 علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة phenox GmbH في جمهورية ألمانيا الاتحادية وغيرها من الدول.

ينبغي إجراء جميع عمليات الاستبدال من خلال التصوير باستخدام التنظير التالي.

في حالة تقديم جهاز **p64 MW (HPC)** بما يتخطى الطرف البعيد للقسرة الدقيقة، قد يتعرض الوعاء للثقب أو التفتت.

إذا كان من غير الممكن تقديم جهاز **p64 MW (HPC)** إلى القسرة الدقيقة إلا ببذل جهد كبير أو لا يمكن تحريكه داخل القسرة الدقيقة إلا ببذل جهد كبير، فأزل جهاز **p64 MW (HPC)** بأكمله من القسرة الدقيقة كإجراء وقائي.

لا تصحب الغرسة التي تم نشرها مرة أخرى عبر الوعاء داخل القسرة الدقيقة. وبدلاً من ذلك، ادفع القسرة الدقيقة فوق غرسة **p64 MW (HPC)** في أثناء تثبيت نظام التوصيل في الوقت نفسه لإعادة تعيين موضع الغرسة وإعادة نشرها إذا لزم الأمر.

p64 MW (HPC) عبارة عن غرسة حساسة للغاية وتتطلب التعامل الحذر. فلا تعتمد مطلقاً على دفع القسرة الدقيقة فوق **p64 MW (HPC)** عكس المقاومة. واحذر لف نظام التوصيل. وإذا كان الأمر ضرورياً، فيرجى إزالة **p64 MW (HPC)** والقسرة الدقيقة.

يمكن أن يؤدي سحب، أو دفع، أو لف نظام التوصيل بقوة إلى فصل **p64 MW (HPC)** من دون قصد عن نظام التوصيل. وفي هذه الحالة، يُوصى باسترجاعه باستخدام جهاز استرجاع غريب (مثل **Microsnare Kit** و **ev3/Covidien/Medtronic**).

يمكن أن يؤدي الضغط الشديد على طرف نظام التوصيل إلى فصل بعض أجزائه. وفي هذه الحالات، يُوصى باسترجاعه باستخدام جهاز استرجاع غريب (مثل **Microsnare Kit** و **ev3/Covidien/Medtronic**).

إذا كان هناك خطر عدم استجابة المريض، أو عدم استجابته بشكل تام، للعلاج المزودج المضاد للصفائح، فمن المفترض أن يكون الوقت بين نشر الغرسة وفصلها قصيراً قدر الإمكان لتجنب أي نشر غير كافٍ لطرف الغرسة القريب من خلال ربط الأسلاك المجدولة التي تسببت فيها مكونات الدم (مثل الليغين).

من المفترض إجراء أي علاج إضافي (مثل التفاف أم الدم عندما تقوم غرسة **p64 MW (HPC)** المنشورة بـ "حجز" القسرة الدقيقة ذات الصلة) بعد فصل غرسة **p64 MW (HPC)**.

لا تقم بفصل الغرسة في حالة التماس السبي بالجدار أو إذا كانت الغرسة بحالة ممتدة. قم بتحسين التوسع من خلال إعادة نشر أو إزالة/استبدال الجهاز.

إذا لم تكن جميع الأسلاك المجدولة في الغرسة منبثقة من البطانة الناعمة في الطرف البعيد لأنبوب النقل، فإن تحريك نظام التوصيل بحرص يساعد في فكها.

ينبغي أن يكون الوقت بين بدء نشر الغرسة وإتمام نشرها الذي يؤدي إلى الفصل قصيراً قدر الإمكان لمنع أي تأثيرات ربط تنتج عن مكونات الدم والنشر الرديء في طرف الغرسة القريب في نهاية المطاف.

ويمكن تحسين النشر غير الكافي للطرف القريب للغرسة من خلال الاستبدال بها نظام التوصيل أو القسرة الدقيقة أو بواسطة التوسع البالوني اللاحق. وإذا لم يفتح الطرف القريب للغرسة **p64 MW (HPC)**، فيوصى باسترجاعه باستخدام جهاز استرجاع غريب (مثل **Microsnare Kit** و **ev3/Covidien/Medtronic**).

إذا أشبهه في حدوث التشنج الوعائي في المنطقة الوعائية المصابة، فيجب استخدام جميع التدابير اللازمة، مثل تناول الأدوية، للمساعدة في الانحسار قبل عملية الزرع.

لمسح سلك التوصيل، استخدم جهاز لِي منفصلاً مقلداً على سلك التوصيل. ويكون جهاز لِي المناسب متوافقاً مع أسلاك التوجيه الدقيقة التي يبلغ قطرها 0.014 أو 0.016 بوصة (0.36 أو 0.41 مم).

إذا لم يكن من الممكن إزالة الجهاز لِي من أنبوب النقل (من خلال فكه وسحبه إلى الاتجاه القريب)، فقم بفك جهاز لِي بالكامل. ويمكن الشعور بمقاومة أعلى قبل فصل مقبض جهاز لِي وغطائه بالكامل. أزل مقبض جهاز لِي مع الحفاظ على غطائه وحشوته في موضعهما. ثم واصل استخدام جهاز لِي المنفصل لإتمام عملية سحب سلك التوصيل.

إذا كان من غير الممكن فصل الغرسة أو لم يكن من المفترض أن يتم فصلها بعد تحرير جهاز لِي وبعد تحريك سلك التوصيل عن قرب وكانت هناك حاجة إلى إزالة غرسة **p64 MW (HPC)**، فضع سلك التوصيل مرة أخرى برفق عن بُعد لتمكين القسرة الدقيقة من استعادة الغرسة وطرف سلك التوصيل بعد ذلك.

إذا كانت العلامة الموجودة على الطرف البعيد من أنبوب النقل تتم ازاحتها نتيجة حركة سلك التوصيل، فأزل جهاز **p64 MW (HPC)** بالكامل، مراعيًا الإجراءات الوقائية المذكورة أعلاه.

يمكن للمرضى الذين يُعرف عنهم فرط الحساسية تجاه المواد التي تتكون من النيكل والتيتانيوم أن يعانون من رد فعل تحسسي تجاه الغرسة.

الاعتماد: يمكن استخدام الغرسة بواسطة أطباء متخصصين ومدربين بشكل مناسب فقط. ويأتي إتمام دورة تدريبية عن المنتج تدبرها شركة phenox GmbH كشرط لاستخدام **p64 MW (HPC)**. يجب الإشراف على ثلاث (3) عمليات تدخل باستخدام **p64 MW (HPC)** على الأقل من قِبل طبيب أو شخص مؤهل آخر توفده شركة phenox GmbH مع توثيق سير العملية والنتائج.

معلومات عامة

- يُحفظ بعيداً عن الحرارة. يُخزن في مكان بارد وجاف.
- يُسمح بالاستخدام فقط قبل تاريخ انتهاء الصلاحية، حيث لا يُضمن التعقيم بخلاف ذلك.
- تجنب الاستخدام حال تلف العبوة، حيث لا يمكن افتراض تعقيمها بخلاف ذلك.
- يلزم فحص الجهاز لضمان عدم التلف قبل الاستخدام. تجنب استخدام الأجهزة المشوهة أو التالفة، حيث لا يمكن افتراض أنها تعمل بخلاف ذلك.
- المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. يجب عدم سحب الغرسة داخل غمد المدخال أو إعادة تعقيمها أو معالجتها للاستخدام مع مرضى آخرين، حيث إنه لا يمكن تنظيفها بشكل موثوق به.
- يجب التخلص من نظام التوصيل ومكونات العبوة، عند الضرورة، بشكل مناسب في الحاويات المحددة.

المضاعفات

- يمكن أن تحدث المضاعفات الآتية، من بين جملة مضاعفات أخرى، في أثناء الزراعة أو بعدها:
- الانصمام الهوائي، وانسداد الأوعية القاصية، وانسداد الأوعية الدموية، والجلطات، والإقفار الدماغي
- الانقباض، والتمزق، والتسلخ، والإصابات الشريانية الأخرى
- انسداد الفرع الجانبي/المنقبض
- الضيق (العابر) للوعاء المستهدف
- التشنج الوعائي، وحدث أم دم كاذبة، والنزيف داخل الجمجمة
- تكرار حدوث أم الدم، إعادة علاج أم الدم
- رد فعل تحسسي، عدوى
- احتشاء شاذل للفراغ، وعجز عصبي بما في ذلك آثار السكتة الدماغية



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