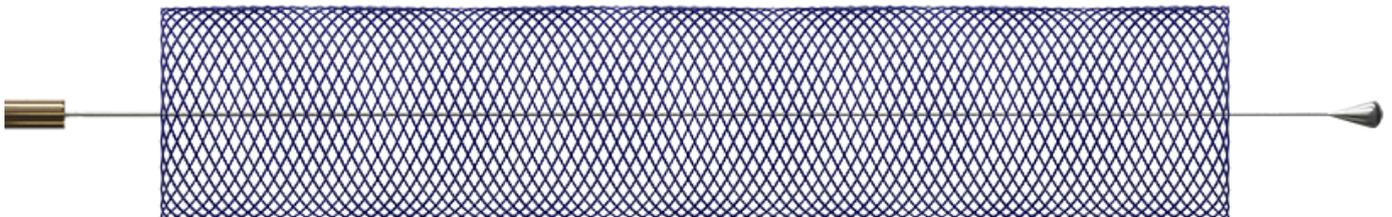


p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) Flow Modulation Device



INSTRUCTIONS FOR USE

2	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	x	DANSK BRUGSANVISNING	x	EESTI KASUTUSJUHEND
7	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	x	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	x	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
x	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	x	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	x	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
x	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	x	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	x	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
x	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	x	ROMANĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	x	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
x	PORTUGUÊS MANUAL DE INSTRUÇÕES	x	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS		
x	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	x	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		
x	SVENSKA BRUKSANVISNING	x	LATVISKI LIETOŠANAS PAMĀCĪBA		
x	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	x	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА		



ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer

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



Package content

1 x sterile Flow Modulation Device. The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).

Specifically, the devices described in this IFU are:

- p48 MW
- p48 MW HPC
- p64 MW
- p64 MW HPC

The summary of safety and clinical performance (SSCP) for the Flow Modulation Devices may be obtained from the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, where the SSCP is linked to the Basic UDI-DI. Use the following Basic UDI-DI as search term: 426012378FlowDiverterSV.

Other important product information including the eIFU, the link to the EUDAMED and other patient information can be found by scanning the QR Code on the IFU cover or visiting the following website: <https://phenox.net/MDR/FD/>

To order a paper copy of the IFU at no additional cost:

- Provide the address where you would like to receive IFU to: sales@phenox.info
- call +49 234 36 919 0
- or fill out the form found on the homepage: <https://phenox.net/MDR/FD/>

The paper copy of the IFU will be delivered at the indicated address without any additional cost within 7 days.

Product description:

Fig. 1: Implant and delivery system in introducer sheath.

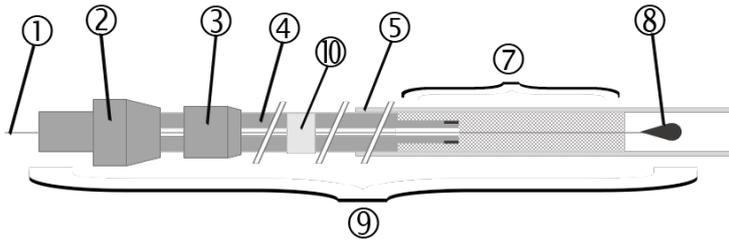
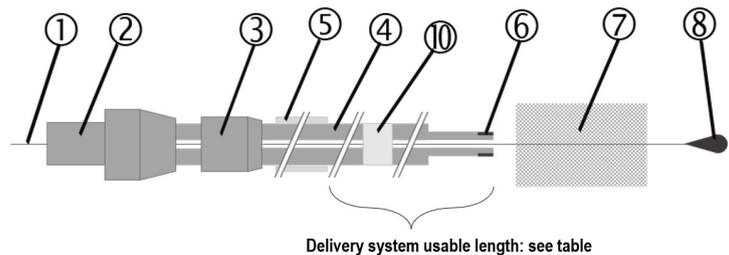


Fig. 2: Delivery system and detached implant



Implant	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Usable length of delivery system	182 cm	185 cm

Please note that in the following text the terms Flow Modulation Device / Implant / Device stand for all implantable device versions, p48 MW / p64 MW (uncoated) and p48 MW HPC / p64 MW HPC (coated) unless otherwise stated. The term Product stands for the implantable device itself as well as the supplied delivery system.

The flow modulation device is a tubular vascular implant that consists of 48 or respectively 64 interwoven Nitinol wires which are filled with a platinum core to ensure visibility under X-ray fluoroscopy. The HPC coating (HPC: Hydrophilic Polymer Coating) covers the entire implant and reduces the initial adherence of thrombocytes and hence lowers the risk of thrombus generation.

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

The attachment of the implant to the delivery system follows the friction locking principle: The proximal end of the implant is secured between a soft polymer pad (at the distal end

of the transport tube) and an introducer sheath (after removal of the sheath, the function is performed by the microcatheter), in such a way that pushing and pulling of the implant is enabled.

The product is stored in an introducer sheath and is transferred into a microcatheter with an inside diameter of 0.021 inches (0.53 mm). This sheath is peeled away (p48 MW (HPC)) or moved proximally during insertion (p64 MW (HPC)) of product to enable complete passage through the microcatheter.

The following applies only to p64 MW (HPC): A white Fluorosafe Marker on the transport tube identifies the position to which the implant can be advanced inside the microcatheter without the implant tip leaving the microcatheter.

The implant self-expands as it leaves the microcatheter. Until it has been fully deployed in the target vessel, the implant can be completely recovered back into the microcatheter to allow it to be repositioned or removed. The 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 the marker is located inside the microcatheter the implant can be completely recovered.

The device is always deployed by means of a coordinated movement, whereby the microcatheter is withdrawn and the delivery system is advanced to avoid any movement of the distal implant end by the shortening effect. Due to the shortening effect, the distal delivery wire tip moves distally during deployment. To counteract this movement in order 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 torque is released prior to the implant being 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.

The implant 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 is completely deployed and detached from the delivery system by withdrawal of the microcatheter.

Intended purpose

The medical 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 implant straighten the target vessel slightly and reinforce it.

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

Patient target group

Patients who have a disease listed in the "Indications" section. Patients are not eligible for treatment when they have one of the aspects listed in the "Contraindications" section. This product is only intended for adult persons 16 years and over.

Intended users

The implant may only be used in a (neuro-) radiological clinic by specialized, appropriately trained physicians who are experienced in the use of flow modulation devices. Participation in a product training course from phenox GmbH is recommended for the use of the product.

Indications

The product is a self-expanding, tubular implant and is used in the endovascular treatment of vascular diseases such as:

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

Contraindications

Treatment is contraindicated in patients:

- in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated or antiplatelet therapy did not start in a timely manner prior to treatment,
- in whom angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, such as severe vessel tortuosity or stenosis.

Clinical benefits

This device aids the endovascular reconstruction of diseased arteries through the selective modulation of blood flow, leading to a reduction in the risk of hemorrhagic stroke. The implant of the design variants p48 MW HPC and p64 MW HPC also have a hydrophilic polymer coating, which initially reduces the adhesion of platelets and thus reduces the risk of thrombus formation.

Performance Characteristics

The self-expanding implant used in combination with standard guide catheters and accessories as well as a compatible microcatheters that allow access to the neurovasculature enables self-fixation in target vessel as well as full aneurysm neck coverage.

Materials to come in contact with patient during the intervention:

<i>Implant – long term contact</i>	<i>Delivery system – short term contact</i>
- Nickel Titanium Alloy	- Nickel Titanium Alloy
- Platinum	- Polyurethane
- If applicable: HPC (Glycan-based Hydrophilic Polymer Coating)	- Polyimide
	- Platinum-Iridium Alloy
	- Platinum
	- Polytetrafluoroethylene (PTFE)
	- Ethyl Cyanoacrylate
	- Thermoplastic Polyurethane Ink

Compatibility

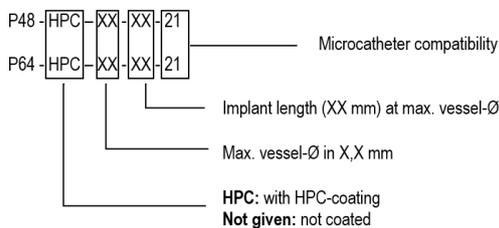
The products is compatible with standard products used in a neuroradiological intervention, and have the following microcatheter compatibility:

Microcatheter compatibility:

Implant	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Trevo Pro 18 (Stryker Neurovascular; inner Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✓	✗
Rebar-18 (Medtronic/ev3; inner Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✓	✓
Prowler Select Plus (Codman Neurovascular; inner Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✓	✗
Headway 21 (Microvention; inner Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✗	✓

The length specifications on the packaging describe the clinically usable length.

The product must be used according to the specifications regarding the minimum and maximum target vessel diameters which are indicated by the REF no. and are also stated on the packaging:



Information on size selection

- Select the implant diameter so that the deployed diameter comes as close as possible to the target vessel diameter, in order to achieve proper vessel wall apposition.
- Do not use the implant in target vessels whose diameter is not within the range of application specified on the packaging.
- Caution: Substantial oversizing (selection of an implant 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 an implant with a range of application below the diameter of the target vessel) leads to insufficient fixation of the implant 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.
- Caution: In case of larger aneurysm necks or fusiform aneurysms a significant implant shortening can be expected due to larger radial deployment (up to the unconstrained implant diameter). This needs to be considered during selection.

The diameter of the flow modulator at relaxed (unconstrained) state are as follows:

Implant	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Diameter	0.8mm larger than the nominal diameter	0.4mm larger than the nominal diameter

- 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.

Information on the selection of patients and lesions

If compliance to the antiplatelet medication cannot be guaranteed following the implantation of an implant, 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 Flow modulation device. From the time of implantation of a Flow modulation device, 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 flow modulation device 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 clinical experience demonstrate that the implants coated with HPC provide a reduced surface thrombogenicity. The reduced thrombogenicity can allow the implantation under single antiplatelet medication. 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, especially if multiple devices have been implanted in a telescoping fashion (Step 27 in chapter "Recommended Procedure"). 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 implantation of an uncoated device 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 administered intravenously (IV). ASA does usually not cause increased hemorrhagic complications if surgery is required.

Prasugrel has been reported to prevent thrombus formation on HPC coated devices. These are so far clinical observations and study results. Further controlled trials are pending. The risk of hemorrhagic complications from Prasugrel is not increased.

Ticagrelor might be a compromise for single antiplatelet medication. The short duration of action requires consistent intake twice a day with an interval of 12 hours.

Recommended procedure

Preparation of procedure and patient, platelet aggregation inhibition and patient testing. The product is only for use in a standard clinical practice

1. Gather and document as complete a case history as possible, especially regarding the history of the present illness, comorbidities, previous interventions and current medication.
2. As far as possible, inform the patient and document the patient's consent to the planned intervention, pointing out the possible complications and potential consequences (disability, care dependency or death). In cases where patients cannot give consent themselves, their relatives should, as far as possible, be asked if they know what the presumed patient's will would be. Otherwise, in case of emergency, the rules of emergency care for incapacitated patients apply, subject to different institutional or national requirements.
3. Promptly take all measures necessary for suitable pretreatment with drugs to ensure the inhibition of platelet aggregation.

Based on current knowledge, dual antiplatelet therapy when implanting the device 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 clinical experience demonstrate that the implants coated with HPC provide a reduced surface thrombogenicity. If justified by individual circumstances, the reduced thrombogenicity of implants coated with 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

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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".

4. A CT or MRI examination of the cranium and, where necessary, the throat is advisable beforehand, in order to ensure a comprehensive preliminary diagnosis.
5. The diagnostic angiography and endovascular treatment should be carried out under general anesthesia with neuromuscular relaxation and invasive hemodynamic monitoring. During anesthesia, aim to maintain suitable systolic blood pressure values.
6. After preparing both groins, a 6F or 8F catheter is inserted, preferably into the right femoral artery.
7. Then moderate **heparinization** should begin, which should also last for the duration of the intervention. An intravenous dose of between 3000 and 5000 units of heparin has proven suitable in practice. Where available, determining the ACT ("activated clotting time") is advisable.
8. Angiographic visualization of the internal and external carotid arteries on both sides and of the vertebral artery on at least one side is recommended, along with the respective dependent vessels. Enlarged images and, where necessary, oblique images of the affected vessel(s) are recommended.
9. The target vessel(s) for the endovascular treatment must be defined.
10. A 6F guide catheter or the combination of an 8F guide catheter and a suitable extension catheter or distal access catheter is inserted into the afferent cervical vessel, taking steps to avoid vasospasm.
11. 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 implant 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 implant 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

12. 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.

13. Remove the microguidewire from the microcatheter under X-ray fluoroscopy.

Preparation and introduction of the flow modulation device

14. Take the sterile product in its dispenser snail out of the packaging. Release the proximal end of the product and pull it together with introducer sheath out of the dispenser snail.
15. With the aid of a tight-closing hemostatic valve and under continuous pressurized irrigation with heparinized physiological saline solution, the implant is transferred from its introducer sheath into the microcatheter. For this purpose, the hemostatic valve is opened. The introducer sheath of the product is inserted through the open valve. The hemostatic valve is closed carefully and the introducer sheath of the product is flushed by retrograde entry of the irrigation fluid.
16. Once the introducer sheath of the product 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 implant is then advanced from the introducer sheath into the microcatheter using the transport tube to which the implant is fixed.

17.

Implant	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Removal of introducer sheath:	The peel-away sheath is then pulled back proximally as far as the handle on the transport tube. Carefully peel it away using the short tab which is located at the proximal end. It is pulled back proximally over the handle at the transport tube	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).
Push device until:	Approx. 60 cm of the delivery system is inside the microcatheter.	The white Fluorosafe Marker of the transport tube reaches the proximal end of the introducer sheath. There is no need for fluoroscopy at this point because the Fluorosafe Marker identifies the position to which the device can be advanced without the device tip leaving the microcatheter.
Caution:	Avoid kinking the delivery wire. The process of inserting the device generally corresponds to that of inserting other similar implants. Should you encounter particular resistance which can only be overcome with effort, the implant and possibly also the microcatheter must be removed and the vessel accessed once more.	

18. Caution: Never push the delivery system tip beyond the distal tip of the microcatheter. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.

The implant 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 Flow modulation device

19. Release the implant fully by carefully and very slowly withdrawing the microcatheter up to point that the implant can still be recovered back into the microcatheter. The point of maximum implant deployment that allows for implant recovery is indicated by a platinum marker at the distal end of the transport tube: As long as marker is located inside the microcatheter the implant can be completely recovered.

Once the distal end of the implant is fully expanded and anchored in the distal vessel, continue to deploy the implant by continuously pushing on the delivery system in order to facilitate expansion. 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 implant should take place under fluoroscopy in order to ensure that it is properly deployed and the distal end has not moved.

Repositioning of atraumatic distal delivery wire tip (optional)

20. Please note that the distal delivery wire tip moves distally during implant deployment.

To counteract this movement and to avoid, e.g., the entry of the delivery wire tip into distal sensitive vessels, the delivery wire tip can be moved proximally after the torquer is released while the implant is not completely deployed. To do this the white torquer at the proximal end of the delivery system is loosened, removed, 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

21. The flow modulation device 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 of the blood vessel at that point. Correct deployment can be verified by visualizing the platinum-filled braiding wires of the implant.
22. 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 implant.
23. If the radial deployment 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 Flow modulation device

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

If the position and deployment of the implant are satisfactory, it 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.

25. Remove the delivery system by gently withdrawing.

26. Insufficient deployment of the implant can be improved by means of a gentle manipulation with microcatheter, microguidewire or a subsequent balloon dilatation. As far as possible, it should appose against the vascular wall. Inject approx. 6–10 ml of X-ray contrast medium through the guide catheter to check position if needed.

Implantation of another Flow modulation device

27. After the first implant is detached, if a subsequent telescoping implant is required, gently advance the microcatheter through the implant. When the microcatheter tip is distal to the implant, 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 implant to be advanced and deployed.

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

Platelet aggregation inhibition and responder testing

29. 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 clinical experience demonstrate that implants coated with HPC provides a reduced surface thrombogenicity. The reduced thrombogenicity can allow the implantation under single antiplatelet medication. 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, especially 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

- Do not use the product for purposes other than the intended purpose.
 - The product must be checked for damage before use. Do not use deformed or damaged products, as function cannot be assumed otherwise.
 - Microcatheters with other inner diameters (ID) than 0.021 inch are not compatible with the product.
 - For flushing, place the introducer sheath of the product 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.
 - If the implant can be advanced into the microcatheter only with great effort or navigated through the microcatheter only with great effort, remove the entire product 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 implant while simultaneously fixating the delivery system to reposition and redeploy the implant if necessary.
 - Make sure that there is sufficient distance between the distal end of the implant and the distal marker of the delivery system tip. If necessary, loosen the torquer, move the distal wire tip slightly distally and lock the torquer again.
 - 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 implant) is supposed to be done after the implants 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 implant.
 - 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 implant does not open, recovery with a foreign body retrieval device 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 torquer 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 torquer 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 product 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 product considering the above-mentioned precautions.

Warnings

- Do not use in microcatheters with IDs too large, this leads to stress and deformation of the implant and potentially to premature detachment of the implant inside the microcatheter.

- The implant may be deployed up to three (3) times in the target vessel. It must be considered that each deployment may only occur up to the point that the distal marker of the transport tube is still inside the microcatheter! Deployment of the implant more than 3 times may cause the flow modulation device to deploy or detach incorrectly

- All manipulations must be carried out under fluoroscopic visualization.

- Never push the delivery system tip beyond the distal tip of the microcatheter. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.

- Do not push the deployed device distally in the vessel. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.

- The flow modulation device is a delicate implant and requires careful handling. Never push the microcatheter onto the implant against resistance. Never twist/torque/kink the delivery system. If necessary, remove the product along with the microcatheter.

- Forceful pulling or pushing or twisting on the delivery system may inadvertently detach the implant from the delivery system. In such a case, recovery with a foreign body retrieval device 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 may be required.

- Persons with known allergy to the materials listed in chapter "Materials to come into contact with the patient during the intervention:" may suffer an allergic reaction to the flow modulation device.

- Do not resterilize. Resterilization may lead to compromised product performance.

- Do not reuse. Reuse may lead to implant failure, infection and / or death.

- Do not use if packaging is damaged or opened unintentionally, as sterility cannot be assumed otherwise. The damaged or unintentionally opened product must be exchanged and replaced with an undamaged/unopened product.

- Keep away from sunlight. Store in a dry place. The product's environment should not exceed 55°C, as this may impact product performance. In case these conditions cannot be met, the product should be exchanged and replaced with a product that was not exposed to the aforementioned conditions.

- Placement of multiple flow modulation devices may increase the risk of ischemic complications.

- The delivery system and, where necessary, packaging components or other components used during the intervention must be disposed of appropriately in marked containers. Failure to dispose of the product correctly can lead to an increased risk of infection for the physician or patient

- 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 device is only conditionally compatible with magnetic resonance imaging (MRI). See chapter "Magnetic resonance imaging" for more detailed information. The values stated in the chapter "Magnetic resonance imaging" should not be exceeded.

- Use is only permissible prior to the expiration date, as sterility is not guaranteed otherwise.

- The device is only for use in fully grown blood vessels. Implantation in blood vessels that are not fully grown may lead to long term stenosis

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Implant card and information to be supplied to the patient

Every patient to be treated with a flow modulation device must be supplied with an implant card. This is enclosed with the product, and is to be filled out and handed over to the patient after the intervention. The patient must be advised to keep this on their person at all times. The card will hold a scannable QR-Code, the patient's identifying information, as well as the direct website domain that contains the patient relevant information.

General information

• Any serious incident that has occurred in relation to the use of this product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

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 flow modulation device 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 and in the IFU:

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Content
	Single sterile barrier system. Sterile. Sterilisation method: ethylene oxide
	Single sterile barrier system with protective packaging outside. Sterile. Sterilisation method: ethylene oxide
	Do not resterilise
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Upper limit of temperature
	Do not reuse
	Consult the electronic instructions for use (https://phenox.net/MDR/FD)
	Caution
	Non-pyrogenic
	This product was brought onto the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
	Material: NiTi (Nickel Titanium alloy)
	Does not contain natural rubber latex
	Medical Device
	Patient information website
	Summary of safety and clinical performance
	Unique Device Identifier
	MR conditional

Limitation of liability

phenox GmbH shall not be liable for damage caused by use other than that intended of the product. phenox and the p48, p64 are registered trademarks of phenox GmbH in the Federal Republic of Germany and other states.

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 steriles Flow Modulation Device. Das Produkt wird steril geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid).

Im Einzelnen handelt es sich bei den in dieser IFU beschriebenen Produkten um:

- p48 MW
- p48 MW HPC
- p64 MW
- p64 MW HPC

Der Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung (SSCP) für Flow Modulation Devices kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden, wo der SSCP mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Verwenden Sie die folgende Basis-UDI-DI als Suchbegriff: 426012378FlowDiverterSV.

Weitere wichtige Produktinformationen wie die eIFU, den Link zur EUDAMED-Datenbank und andere Patienteninformationen finden Sie durch das Scannen des QR-Codes auf der IFU oder auf der folgenden Website: <https://phenox.net/MDR/FD>

Um eine kostenlose Papierversion der IFU zu bestellen:

- Geben Sie die Adresse an, unter der Sie die IFU erhalten möchten: sales@phenox.info
- Rufen Sie an unter: +49 234 36 919 0
- oder füllen Sie das Formular auf der Homepage aus: <https://phenox.net/MDR/FD>

Die Papierversion der IFU wird innerhalb von 7 Tagen ohne zusätzliche Kosten an die angegebene Adresse geliefert.

Produktbeschreibung:

Abb. 1. 1: Implantat und Einführsystem in Einführhilfe

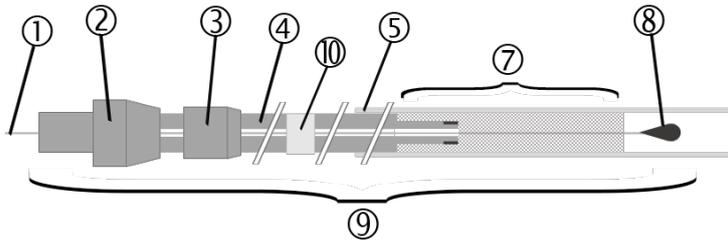
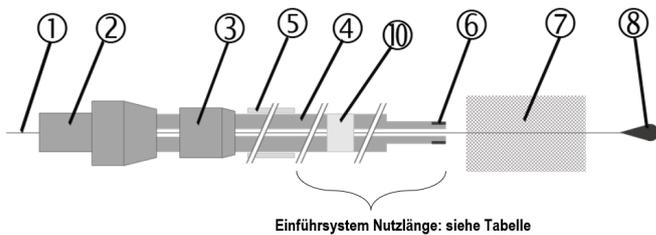


Abb. 2: Einführsystem und abgelöstes Implantat



Einführsystem Nutzlänge: siehe Tabelle

Implantat	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Nutzbare Länge des Einführsystems	182 cm	185 cm

Bitte beachten Sie, dass im folgenden Text die Begriffe Flow Modulation Device/ Implantat / Vorrichtung für alle implantierbaren Varianten, p48 MW / p64 MW und p48 MW HPC/ p64 MW HPC stehen, sofern nicht anders angegeben. Der Begriff Produkt steht sowohl für das Implantat selbst als auch für das mitgelieferte Einführsystem.

Das Flow Modulation Device ist ein röhrenförmiges Gefäßimplantat und besteht aus 48 bzw. 64 miteinander verflochtenen Nitinoldrähten (7), die zur Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung jeweils mit einem Platin-Kern gefüllt sind. Die HPC-Beschichtung (HPC: Hydrophilic Polymer Coating) 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 (9) (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 (9) gelagert und aus dieser in einen Mikrokatheter mit 0,021 Zoll (0,53 mm) Innendurchmesser übergeben. Diese Einführhilfe (9) wird während der Einführung des p64 MW (HPC) oder des p48 MW (HPC) nach proximal verschoben, um die vollständige Passage durch den Mikrokatheter zu ermöglichen.

Der folgende Absatz gilt ausschließlich für p64 MW (HPC): 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 Produktpitze 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 Implantates erfolgt stets durch eine kombinierte Bewegung von Mikrokatheter-Rückzug und Vorschub des Einführsystems (9), um einer Verlagerung des distalen Implantates durch den Verkürzungseffekt entgegenzuwirken. Aufgrund des Verkürzungseffektes bewegt sich die distale Einführdrahtspitze (8) während der Freisetzung nach distal. Um dieser Bewegung entgegenzuwirken und um z. B. den Eintritt der Einführdrahtspitze (8) in distale empfindliche Blutgefäße zu vermeiden, kann nach Lösen des Torquers (2) die Einführdrahtspitze (8) nach proximal verlagert werden, während das Implantat (7) noch nicht vollständig freigesetzt ist. Hierzu wird der weiße Torquer (2) am proximalen Ende des Einführsystems (9) gelöst, entfernt und durch einen Standard-Torquer ersetzt, der mit einem Mikroführungsdraht von 0,014 oder 0,016 Zoll (0,36 mm oder 0,41 mm) Durchmesser kompatibel ist; 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 Produkt ist ein selbstexpandierendes, röhrenförmiges Gefäßimplantat und erlaubt die kontrollierte sowie selektive Modulation des Blutflusses in extra- und intrakraniellen Arterien. Die physikalischen Eigenschaften des Implantates bewirken zudem eine geringe Begradigung sowie eine Verstärkung des Zielgefäßes. Diese Eigenschaften dienen der endovaskulären Rekonstruktion von krankhaften Arterien im zervikalen und intrakraniellen Verlauf.

Patientengruppe

Patienten, die an einer im Abschnitt "Indikationen" aufgeführten Krankheit leiden. Patienten, die einen der im Abschnitt "Kontraindikationen" aufgeführten Aspekte aufweisen, sind von der Behandlung ausgeschlossen. Dieses Produkt ist nur für erwachsene Personen ab 16 Jahren bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Das Implantat darf nur von spezialisierten, entsprechend ausgebildeten und bei der Anwendung von Vorrichtungen zur Blutstrommodulation erfahrenen Ärzten in einer (neuro-) radiologischen Klinik eingesetzt werden. Die Teilnahme an einer Produktschulung der phenox GmbH wird für den Einsatz des Produktes empfohlen.

Indikation

Das selbstexpandierende, röhrenförmige Implantat 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.

Kontraindikation

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

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Klinischer Nutzen

Dieses Implantat unterstützt die endovaskuläre Rekonstruktion erkrankter Arterien durch die selektive Modulation des Blutflusses, was zu einer Verringerung des Risikos eines hämorrhagischen Schlaganfalls führt. Die Implantate der Designvarianten p48 MW HPC und p64 MW HPC verfügen zudem über eine hydrophile Polymerbeschichtung, die zunächst die Adhäsion von Thrombozyten reduziert und damit das Risiko einer Thrombusbildung verringert.

Leistungsmerkmale

Das selbstexpandierende Implantat ermöglicht in Kombination mit Standard-Führungskathetern und -Zubehör sowie einem kompatiblen Mikrokatheter, der den Zugang zur Neurovaskulatur ermöglicht, die Selbstfixierung im Zielgefäß sowie die vollständige Abdeckung des Aneurysmahalses.

Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen:

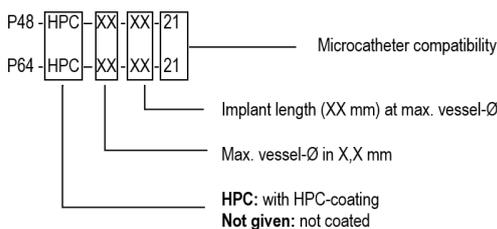
Implantat – Langzeitkontakt	Einführungssystem – kurzzeitiger Kontakt
- Nickel-Titan-Legierung	- Nickel-Titan-Legierung
- Platin	- Polyurethan
- Falls zutreffend: HPC (hydrophile Polymerbeschichtung auf Glykanbasis)	- Polyimid
	- Platin-Iridium-Legierung
	- Platin
	- PTFE
	- Ethylcyanoacrylat
	- Thermoplastische Polyurethan-Tinte

Kompatibilität

Die Produkte sind mit den bei neuroradiologischen Eingriffen verwendeten Standardprodukten kompatibel und weisen die folgende Mikrokatheter-Kompatibilität auf:

Implantat	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Trevo Pro 18 (Stryker Neurovascular; innen Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✓	✗
Rebar-18 (Medtronic/ev3; innen Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✓	✓
Prowler Select Plus (Codman Neurovascular; innen Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✓	✗
Headway 21 (Microvention; innen Ø: 0.021" / 0.53 mm)	✗	✓

Die Längenangaben auf der Verpackung beschreiben die klinisch nutzbare Länge. Das Implantat ist entsprechend den Angaben zum minimalen und maximalen Zielgefäßdurchmesser einzusetzen, die auf der Verpackung genannt sind:



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 in dem Einsatzbereich liegt, der auf der Verpackung angegeben ist.
- Achtung: Bei erheblicher Überdimensionierung (Wahl eines Implantats mit einem Einsatzbereich deutlich oberhalb des Zielgefäßdurchmessers) besteht die Gefahr einer unzureichenden Entfaltung.
- Achtung: Unterdimensionierung (Wahl eines Implantats mit einem Einsatzbereich unterhalb des Zielgefäßdurchmessers) führt zu unzureichender Befestigung des Implantats 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.
- Achtung: Bei großen Aneurysmahalsen oder bei fusiformen Aneurysmen ist durch die größere radiale Entfaltung (bis maximal zum entspannten Implantat-Durchmesser) eine deutliche Verkürzung des Implantates zu erwarten.

Der Durchmesser des Implantats im entspannten (unbelasteten) Zustand ist wie folgt:

Implantat	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Durchmesser	0,8 mm größer als der Nenndurchmesser	0,4 mm größer als der Nenndurchmesser

- Lassen Sie das Implantat proximal nicht in einer engen Gefäßkurve enden, da dies die vollständige proximale Entfaltung behindern kann. Wählen Sie eine Implantatlänge, die zu einer vollständigen Abdeckung der proximalen Gefäßkurve führt.

Hinweise zur Auswahl der Patienten und Läsionen

Wenn nach der Implantation die oben beschriebene 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 diesem Implantat nur bedingt geeignet.

Von der Implantation 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 Flow Modulation Device 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 mit HPC beschichteten Ausführungsvarianten eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweisen können. 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 (Schritt 27 im Kapitel "Empfohlene Vorgehen"). 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, birgt jedoch ein höheres Risiko für hämorrhagische Ereignisse.

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, ...). Die 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 Wirkungsdauer erfordert eine konsequente Einnahme zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden.

Empfohlenes Vorgehen

Vorbereitung des Verfahrens und Patienten, Thrombozytenaggregationshemmung und Patiententest. Das Produkt ist nur für die Verwendung in einer klinischen Standardpraxis bestimmt.

1. Erfassen und dokumentieren Sie möglichst umfassend alle verfügbaren anamnestischen Informationen, insbesondere auch über die aktuelle Krankheitsgeschichte, Begleiterkrankungen, vorangegangene Eingriffe und die aktuelle Medikation.
2. Informieren Sie soweit möglich den Patienten/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.

3. Treffen Sie rechtzeitig alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Vorbehandlung zur Thrombozytenaggregationshemmung.

Nach heutigem Kenntnisstand ist bei der Implantation des Produktes 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 klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausführungsvarianten p64 MW HPC / p48 MW HPC eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweist. Falls 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/ ihrem 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".

- 4. Eine CT- oder MRT-Untersuchung von Schädel und ggf. Hals ist vorab sinnvoll, um eine umfassende Vordiagnostik zu gewährleisten.
- 5. Die diagnostische Angiographie und die endovaskuläre Behandlung sollen in Allgemeinnarkose mit neuromuskulärer Relaxation und invasivem hämodynamischen Monitoring durchgeführt werden. Während der Narkose sind geeignete systolische Blutdruckwerte anzustreben.
- 6. Nach Vorbereitung beider Leisten wird vorzugsweise in die rechte A. femoralis eine 6F- oder 8F-Katheterschleuse eingeführt.
- 7. Danach sollte für die Dauer des Eingriffs eine moderate Heparinisierung begonnen werden. Die Gabe von 3000 bis 5000 E Heparin i.v. hat sich in der Praxis bewährt. Soweit verfügbar ist die Bestimmung der ACT („activated clotting time“) sinnvoll.
- 8. Die angiographische Darstellung der A. carotis interna und externa beidseits und der A. vertebralis mindestens einer Seite mit den jeweils abhängigen Gefäßen ist empfohlen. Vergrößerungsaufnahmen und ggf. Schrägaufnahmen des(r) betroffenen Gefäße(s) werden empfohlen.
- 9. Das/die Zielgefäß(e) für die endovaskuläre Behandlung muss/müssen definiert werden.
- 10. Ein 6F Führungskatheter oder die Kombination eines 8F Führungskatheters sowie eines geeigneten Extensionskatheters oder sog. Distal Access Catheters wird in die afferenten, zervikalen Gefäße eingeführt, wobei Maßnahmen zur Vermeidung von Vasospasmus getroffen werden.
- 11. **Bedeutsam ist, dass das Implantat nur in geeignet große Zielgefäße eingeführt wird.** Messen Sie den Zielgefäßdurchmesser, wo distales und proximales Ende des Implantats freigesetzt werden, so exakt wie möglich aus. Bedeutsam ist, dass das Implantat nur in geeignet große Zielgefäße eingeführt wird. Beachten Sie in diesem Zusammenhang die Angaben zum minimalen und maximalen Gefäßdurchmesser auf der Verpackung sowie die Hinweise zur Größenauswahl. (siehe **„Hinweise zur Größenauswahl“**). Die Länge des Implantats 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 begradigen.

13. Entfernen Sie den Mikroführungsdraht unter Röntgendurchleuchtung aus dem Mikrokatheter.

Vorbereitung und Einführung des Flow Modulation Device

14. Nehmen Sie das sterile Produkt in seiner Ringhülle aus der Verpackung. Lösen Sie das proximale Ende des Implantats und ziehen Sie es samt Einführhilfe aus der Ringhülle.

15. Mit Hilfe eines dicht schließenden hämostatischen Ventils und unter kontinuierlicher Druckspülung mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung wird das Implantat aus seinem Einführsystem in den Mikrokatheter übergeben. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet. Die Einführhilfe des Produktes wird durch das geöffnete Ventil geschoben. Das hämostatische Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhilfe des Produktes wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.

16. Nachdem die Einführhilfe des Produktes in dieser Form vollständig entlüftet ist, wird sie bis zum distalen Ende des Adapters des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhilffixiert gehalten. Das Implantat wird dann unter Verwendung des Transportschlauches, an dem das Implantat fixiert ist, von der Einführhilfe in den Mikrokatheter vorgeschoben.

17.

Implantat	p48 MW (HPC)	p64 MW (HPC)
Entfernen der Einführhilfe:	Die Einführhilfe wird bis zum proximal angebrachten Griff auf dem Transportschlauch zurückgezogen. Ziehen Sie die Einführhilfe an der kurzen Lasche am proximalen Ende ab. Sie wird proximal über den Griff am Transportrohr zurückgezogen.	Die Einführhilfe wird bis zum proximal angebrachten Griff auf dem Transportschlauch zurückgezogen (Während der weiteren Prozedur verbleibt die Einführhilfe auf dem Einführsystem).
Gerät vorschieben bis:	ca. 60 cm des Einführsystems sich im Inneren des Mikrokatheters befinden.	der weiße Fluorosafe-Marker des Transportschlauches das proximale Ende der Einführschleuse 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..
Achtung:	Eine Knickung des Einführdrahts muss dabei unbedingt vermieden werden. Der Vorgang der Einführung des Implantats entspricht im Allgemeinen der Einführung bekannter ähnlicher Implantate. Sollte ein besonderer, nur mit Mühe zu überwindender Widerstand auftreten, muss das Implantat und eventuell auch der Mikrokatheter entfernt und das Gefäß erneut sondiert werden.	

18. Achtung: Schieben Sie die Einführsystemspitze niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.

Unter kontinuierlicher Durchleuchtung wird das Implantat weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters langsam vorgeschoben. Die distale Spitze des Einführsystems sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen.

Freisetzung des Flow Modulation Device

19. Setzen Sie das Implantat durch vorsichtigen und sehr langsamen Rückzug des Mikrokatheters soweit frei, dass das Implantat 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 Implantats 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 Implantats sollte unter Durchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des distalen Implantatendes und die vollständige Entfaltung des Implantats zu gewährleisten.

Repositionierung der atraumatischen distalen Einführdrahtspitze (optional)

20. 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

21. Das Flow Modulation Device entfaltet sich selbstständig und legt sich bei seiner Freisetzung an die Gefäßwand an. Das Implantat kann im Bereich eines Aneurysmahalses aufgrund

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

des gegebenen erweiterten Durchmessers weiter expandieren. Die korrekte Entfaltung kann über die Platin-gefüllten Flechtdrähte des Implantates kontrolliert werden.

22. 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)/ p48 MW (HPC) zufriedenstellend überdeckt wurde.

23. Ist die radiale Entfaltung 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.

Ablösen des Flow Modulation Device

24. Durch die radiale Entfaltung des proximalen Endes erfolgt eine geringe Verkürzung des Implantates!

Entsprechen Position und Entfaltung des p64 MW (HPC)/ p48 MW (HPC) der situativen Erwartung und Notwendigkeit, wird das Implantat sofort durch weiteren Rückzug des Mikrokatheters vollständig freigesetzt und abgelöst. So wird das proximale Implantatende freigelegt und es kann sich voll entfalten. 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.

25. Entfernen Sie das Einführsystem durch vorsichtigen Rückzug.

26. Eine unzureichende Entfaltung des p64 MW (HPC)/ p48 MW (HPC) kann durch eine nachfolgende, vorsichtige Berührung mit Mikroführungsdraht, Mikrokatheter oder einer Ballondilatation verbessert werden. Der p64 MW (HPC)/ p48 MW (HPC) sollte soweit wie möglich an der Gefäßwand anliegen. Spritzen Sie, falls erforderlich, ca. 6-10 ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter, um die Position zu überprüfen.

Implantation weiterer Flow Modulation Devices

27. Falls ein weiteres Implantat zur teleskopartigen Verlängerung benötigt wird (nachdem der erste Implantat abgelöst wurde), schieben Sie den Mikrokatheter vorsichtig durch das Implantat vor. Sobald sich die Mikrokatheterspitze distal des Produktes 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 Implantats.

28. Durch die Injektion von etwa 6–10 ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann ggf. erneut geprüft werden, ob das Zielgefäß durch den Einsatz des Implantates ausreichend überdeckt wurde. Diese Kontrolle sollte ggf. 10 bis 15 Minuten später wiederholt werden.

Hemmung der Thrombozytenaggregation und Respondentests

29. 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 klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausführungsvariante p64 MW HPC/ p48 MW HPC eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweist. Die reduzierte Thrombogenität kann die Implantation unter dem Einfluss von nur einem Thrombozytenfunktionshemmer erlauben. 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, insbesondere 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

- Verwenden Sie das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Das Produkt muss vor der Verwendung auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie keine verformten oder beschädigten Produkte, da sonst keine Funktion angenommen werden kann.
- Mikrokatheter mit anderen Innendurchmessern als 0,021 Zoll sind nicht geeignet.
- Zur Entlüftung platzieren Sie die Einführhilfe des p64 MW (HPC)/ p48 MW (HPC) im hämostatischen Ventil des Mikrokatheters und entlüften diese mithilfe der angeschlossenen Druckspülung. Eine Ausgiebige Spülung der Einführhilfe ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.

• Lässt sich das Implantat nur mit großer Anstrengung in den Mikrokatheter schieben oder nur mit großer Anstrengung durch den Mikrokatheter navigieren, entfernen Sie das gesamte Produkt vorsorglich aus dem Mikrokatheter.

• 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 das Implantat, während Sie den Einführdraht festhalten.

• Stellen Sie sicher, dass zwischen dem distalen Ende des Implantats und der distalen Markierung der Spitze des Einführsystems ein ausreichender Abstand besteht. Falls erforderlich, den Torquer lösen, die distale Drahtspitze leicht nach distal verschieben und den Torquer wieder verriegeln.

• Besteht das Risiko, dass der Patient nicht oder nicht vollständig auf die duale medikamentöse Hemmung der Funktion der Thrombozyten reagiert, sollte die Zeit zwischen Implantat-Freisetzung und -Ablösung so kurz wie möglich sein, um unzureichende Entfaltungen des proximalen Implantatendes durch Verklebungen von Geflechtsdrähten durch Blut-Bestandteile (z. B. Fibrin) zu vermeiden. Jede zusätzliche Behandlung (z. B. das Coiling des Aneurysmas während der zugehörige Mikrokatheter durch das entfaltete Implantat eingeklemmt (Jailing Technik) ist) sollte nach Ablösung des Implantats 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 Implantats nicht öffnet, wird die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung 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 mm 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 das Produkt 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 Implantat-System unter Beachtung der zuvor genannten Hinweise.

Warnungen

• Nicht in Mikrokathetern mit zu großem Innendurchmesser verwenden, da dies zu Spannungen und Verformungen des Implantats und möglicherweise zur vorzeitigen Ablösung des Implantats im Mikrokatheter führen kann.

• Das Implantat kann bis zu drei (3) Mal in das Zielgefäß eingesetzt werden. Es ist zu beachten, dass jede Entfaltung nur bis zu dem Punkt erfolgen darf, an dem sich der distale Marker des Transportschlauches noch im Mikrokatheter befindet! Wenn das Implantat mehr als dreimal eingesetzt wird, kann sich das Implantat falsch entfalten oder ablösen.

• Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.

• Schieben Sie die Spitze des Einführsystems niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.

• Schieben Sie das eingesetzte Gerät nicht nach distal in das Gefäß. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.

• Der Produkt ist ein empfindliches Implantat und verlangt vorsichtige Handhabung. Den Mikrokatheter niemals gegen Widerstand auf das Implantat schieben. Niemals das Einführsystem verdrehen. Falls erforderlich Produkt samt Mikrokatheter entfernen.

• Gewaltvoller Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den Implantat unbeabsichtigt vom Einführsystem lösen. In einem solchen Falle ist die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung empfohlen.

• Eine extreme Belastung der Einführsystemspitze kann zur Ablösung einiger seiner Teile führen. In diesen Fällen wird die Entfernung mit einer Vorrichtung zur Fremdkörperentfernung empfohlen.

- Personen mit bekannter Allergie gegen die im Kapitel "Materialien" aufgeführten Stoffe können allergisch auf das Implantat reagieren.
- Nicht erneut sterilisieren. Resterilisation kann zu einer Beeinträchtigung der Produktleistung führen.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zum Versagen des Implantats, zu einer Infektion und/oder zum Tod führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, da sonst keine Sterilität gewährleistet werden kann. Das beschädigte oder unbeabsichtigt geöffnete Produkt muss umgetauscht und durch ein unbeschädigtes/ungeöffnetes Produkt ersetzt werden.
- Von Sonnenlicht fernhalten. An einem trockenen Ort lagern. Die Umgebung des Produkts sollte 55°C nicht überschreiten, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann. Falls diese Bedingungen nicht erfüllt werden können, sollte das Produkt ausgetauscht und durch ein Produkt ersetzt werden, das den oben genannten Bedingungen nicht ausgesetzt war.
- Die Platzierung von mehreren Implantaten kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.
- Das Einführsystem und ggf. Verpackungskomponenten oder andere während des Eingriffs verwendete Komponenten müssen in gekennzeichneten Behältern ordnungsgemäß entsorgt werden. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß entsorgt, kann dies zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Arzt oder den Patienten führen.
- 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 Gerät ist nur bedingt Magnetresonanztomographie (MRT) sicher. Siehe Kapitel "Magnetresonanztomographie" für weitere Informationen. Die im Kapitel "Magnetresonanztomographie" angegebenen Werte sollten nicht überschritten werden.
- Der Einsatz ist nur vor dem Verfallsdatum zulässig, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Das Gerät ist nur für den Einsatz in ausgewachsenen Blutgefäßen vorgesehen. Die Implantation in nicht vollständig ausgewachsenen Blutgefäßen kann zu einer langfristigen Verengung führen.

Implantat-Ausweis und Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden

Jeder Patient, der mit einem Flow Modulation Device behandelt werden soll, muss mit einem Implantat-Ausweis versorgt werden. Dieser liegt dem Produkt bei und ist auszufüllen und dem Patienten nach dem Eingriff auszuhändigen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er diesen immer bei sich tragen muss. Auf der Karte befinden sich ein scannbarer QR-Code, die Identifikationsdaten des Patienten sowie die direkte Website-Domain, die die patientenrelevanten Informationen enthält.

Allgemeine Hinweise

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Komplikationen

Folgende und weitere Komplikationen können beim oder nach Einsatz des Implantats 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) / p48 MW (HPC) bei 3T magnetischer Flussdichte MRTtauglich ist. Unter klinischen Bedingungen hat sich das Implantat bei 1,5T als unproblematisch erwiesen.

Symbole und deren Bedeutung

Symbole auf dem Label und in der Gebrauchsanweisung:

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Inhalt
	Einfach-Sterilbarrieresystem. Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung. Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Oberer Temperaturgrenzwert
	Nicht wiederverwenden
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (https://phenox.net/MDR/FD)
	Achtung
	Pyrogenfrei
	Dieses Produkt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Material: NiTi (Nickel-Titan Legierung)
	Enthält kein Naturkautschuklatex
	Medizinprodukt
	Internetseite mit Patienteninformationen
	Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung
	Einzigartige Produktkennung
	Bedingt MR-sicher

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die durch anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes hervorgerufen werden. phenox und p48, p64 sind eingetragene Marken der phenox GmbH in Deutschland und anderen Ländern.