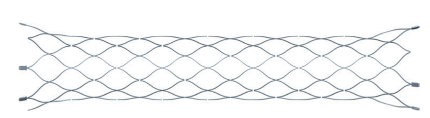
pEGASUS (HPC) Stent System

INSTRUCTIONS FOR USE



CE 0297

1. ENGLISH Instructions for use	2. DEUTSCH Gebrauchsanweisung		

Fig. 1: pEGASUS (HPC) implant and delivery system in introducer sheath

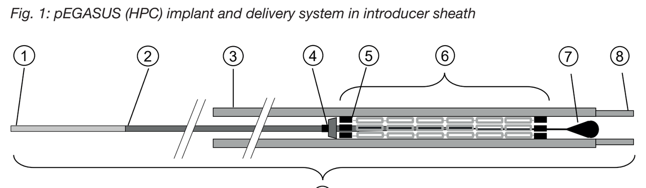
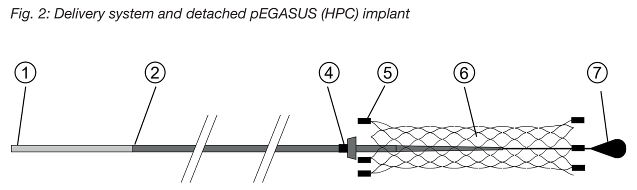


Fig. 2: Delivery system and detached pEGASUS (HPC) implant



1. 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
Email: info@phenox.info

Package content

1x sterile pEGASUS (HPC) Stent System (pEGASUS or pEGASUS HPC) of the medical device group Neurovascular Stent. The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide). Specifically, the Devices of the product family Neurovascular Stent described in this IFU are:

- pEGASUS
- pEGASUS HPC

Summary of Safety and Clinical Performance and other important information

The summary of safety and clinical performance (SSCP) for the medical device group Neurovascular Stent 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: 426012378NeuroStentTE

Alternatively, the SSCP for the Neurovascular Stent may be obtained by visiting the following website: https://phenox.net/mdr/nest/. Use the UDI-DI indicated on the label as search term.

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

Product description

Please note that in the following text the term pEGASUS (HPC) stands for both device versions, pEGASUS (uncoated) und pEGASUS HPC (coated).

The pEGASUS (HPC) Stent System is a tubular vascular implant ⑥ that consists of a so-called open-cell design. The ends of the implant are each equipped with three platinum markers ⑤ for visibility under X-ray fluoroscopy.

The patented HPC-Coating (HPC: Hydrophilic Polymer Coating), of the pEGASUS HPC version covers the entire implant ⑥ and reduces the initial adherence of thrombocytes (platelets) and hence lowers so the risk of thrombus generation (based on in vitro data).

The delivery system ① has a radiopaque marker at the distal wire tip ⑦ and another one at the bumper ④ to allow the operator to determine its position.

The implant can be advanced using the bumper ④ , as long as it is in the introducer sheath ③ or the microcatheter.

Note: Withdrawal of the implant is not possible at any stage!

The product is stored in an introducer sheath ③,⑧ and is transferred into a microcatheter with an inside diameter of 0.0165/0.017 inches (0.42/0.43 mm).

A colored area at the proximal end of the delivery wire ① (without green coating) acts as a so-called "Fluorosafe Marker" ② and identifies (as long as the introducer sheath remains on the delivery wire and is in the hemostatic valve of the microcatheter) the position to which the device can be advanced inside the microcatheter without the device tip leaving the microcatheter. When the marker ② has reached the introducer sheath ③ while it is being advanced, it must be pulled off and work continued under X-ray fluoroscopy.

The implant ⑥ self-expands as it leaves the microcatheter and cannot be withdrawn. When the microcatheter is withdrawn, the implant is completely released and thus detached from the delivery system ⑨.

All manipulations are carried out under X-ray control.

Following its release, the implant ⑥ can be passed through with the microcatheter in order to reach the aneurysm and fill it with suitable occlusion devices.

Intended purpose

The medical device pEGASUS (HPC) Stent System is a self-expanding, tubular vascular implant and allows the endovascular reconstruction of diseased arteries in the cervical and intracranial course.

The implants of the design variant pEGASUS HPC also have a hydrophilic polymer coating, which initially reduces the adhesion of thrombocytes and thus reduces the risk of thrombus formation (based on in vitro data).

Patient target group

Patients who have a disease listed in the "Indication" 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 device may only be used in a (neuro-) radiological clinic by specialized, appropriately trained physicians who are experienced in the use of implants for the treatment of diseased arteries in the cervical and intracranial course. Participation in a product training course from phenox GmbH is recommended for the use of the product.

Indication

The self-expanding, tubular vascular implant pEGASUS (HPC) Stent System is used for the endovascular treatment of vascular diseases such as:

- saccular and fusiform aneurysms and pseudoaneurysms in combination with coils and
- atherosclerotic vascular stenosis of intracranial arteries.

Contraindications

Patients with an inadequate antiplatelet therapy or insufficient anticoagulant treatment according to standard medical practice before, during, and after the treatment.

Angiography demonstrates the anatomic conditions are not appropriate for endovascular treatment, such as severe vessel tortuosity or severe stenosis.

Clinical benefits

Endovascular reconstruction of diseased arteries aims to reduce the risk of ischemic stroke, in the case of intracranial atherosclerotic stenosis and the risk of hemorrhagic stroke in the case of aneurysm.

Performance Characteristics

In the case of a diseased vessel wall, the stent(s) is/are placed over the compromised area of the lesion to provide mechanical support to the vessel wall. In the case of stent-assisted coiling, the stent is implanted across the neck of an aneurysm in the parent vessel, to support the coil mass in the aneurysm.

Materials to come in contact with patient during the intervention

Device – long term contact	Insertion system – short term contact
• Nickel-Titanium Alloy	• Nickel-Titanium Alloy
• Platinum-Iridium Alloy	• Platinum-Iridium Alloy
• If applicable:	• Stainless Steel
HPC (Glycan-based Hydrophilic Polymer Coating)	• Polytetrafluoroethylene (PTFE)

Compatibility

All pEGASUS (HPC) models are compatible with microcatheters that have an inner diameter of 0.0165 inches (0.42 mm) to 0.017 inches (0.43 mm). The following microcatheters are recommended:

- Headway®17 (MicroVention, USA)
- Echelon™10 (Medtronic, USA)

In its relaxed state, the diameter of the pEGASUS (HPC) is approx. 0.5 mm larger than the nominal diameter. The length specifications on the packaging describe the clinically usable length.

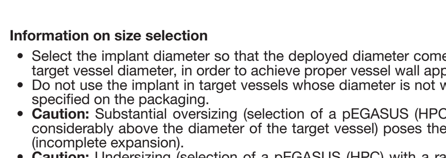
The pEGASUS (HPC) must be used according to the specifications regarding the minimum and maximum target vessel diameters which are indicated on the packaging.

Product variants

pEGASUS (HPC) is available in the following versions:

• Uncoated:	pEGASUS	(REF No PEGASUS-XXX-XX)
• Coated with HPC:	pEGASUS HPC	(REF No PEGASUS-XXX-XX-HPC)

The size specifications are indicated by the REF 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 a pEGASUS (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 pEGASUS (HPC) with a range of application below the diameter of the target vessel) leads to insufficient fixation of the pEGASUS (HPC) within the vessel and allows blood to flow around the outside of the implant (a so-called "endoleak"). The implant is then unstable and subject to migration.
- Ensure that the implant overlaps the lesion distally and proximally. If the selected product is too short, it can be extended with another product (so-called „telescoping").
- 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 pEGASUS (HPC).

Information on the selection of patients and lesions

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

When treating intracranial atherosclerotic vascular stenosis, care should be taken to dilate the stenosed vascular segment with a balloon catheter beforehand, according to the instruction of use of the relevant product. The implantation of the pEGASUS (HPC) takes place immediately after the balloon expansion.

Medication

Prior and following implantation of a pEGASUS (HPC) antiplatelet medication is necessary according to standard medical practice.

In vitro test results with other HPC coated devices demonstrate that the HPC coating can provide an initially reduced surface thrombogenicity. If justified by individual circumstances, the initially reduced thrombogenicity may allow the implantation under single antiplatelet medication. Additional information on current medication recommendations and experience with the medical device group Neurovascular Stent (with and without HPC) can be found on our website if available and in the current scientific literature.

Be mindful of possible interactions with other medications (e.g. with proton pump inhibitors, Ibuprofen, Metamizole).

Note: For safety reasons, the efficacy of the antiplatelet medication is always to be verified by means of appropriate tests (e.g. Multiplate, VerifyNow, PFA).

Recommended procedure

Preparation of procedure. The product is only for use in standard clinical practice

1. 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.
2. **Caution: 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 pEGASUS (HPC) are to be anchored, as accurately as possible.
   Performing the procedure on the basis of estimates increases the risk of complications. 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 chapter "Information on size selection"). The length of the pEGASUS (HPC) must be selected so that the implant covers the lesion at the distal and proximal ends by at least a few millimeters.

Introduction of microcatheter

3. **Caution: Never probe against resistance!**
   Insert a suitable microcatheter (given in chapter "Compatibility") 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.
4. Remove the microguidewire from the microcatheter under X-ray fluoroscopy.

Preparation and introduction of pEGASUS (HPC)

5. Take the sterile device in its dispenser snail out of the packaging. Release the proximal end of pEGASUS (HPC) and pull it together with introducer sheath out of the dispenser snail.
6. With the aid of a tight-closing hemostatic valve and under continuous pressurized irrigation with heparinized physiological saline solution, the pEGASUS (HPC) is transferred from its introducer sheath into the microcatheter. For this purpose, the hemostatic valve is opened. The introducer sheath of the pEGASUS (HPC) is inserted through the open valve. The hemostatic valve is closed carefully and the introducer sheath of the pEGASUS (HPC) is flushed by retrograde entry of the irrigation fluid.
7. Once the introducer sheath of the pEGASUS (HPC) is completely flushed in this manner, it is advanced carefully until it reaches the distal end of the hub of the microcatheter. The introducer sheath is fixed in this position. The pEGASUS (HPC) is then advanced from the introducer sheath into the microcatheter using the delivery system to which the implant is fixed. This process is continued until the Fluorosafe Marker reaches the proximal end of the introducer sheath. This process does not have to be carried out under continuous fluoroscopy, as the marker ("FLUOROSAFE MARKER") identifies the position to which the system can be advanced without the tip of the device emerging from the microcatheter.
   For better handling, a standard micro-guidewire torquer can be used as a grip aid during feed. The torquer must not be used to rotate the product or to attempt to withdraw it in the microcatheter.
8. Then the introducer sheath is pulled completely off the delivery system. And the implant can be advanced further under X-ray fluoroscopy.
   The process of inserting the pEGASUS (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.
9. **Caution: Never push the pEGASUS (HPC) delivery system tip beyond the distal tip of the microcatheter. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.**
   The pEGASUS (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 pEGASUS (HPC)

10. Release the implant fully by carefully and very slowly withdrawing the microcatheter. 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 pEGASUS(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 pEGASUS (HPC) should take place under fluoroscopy in order to ensure that the implant deploys properly, and that the distal end does not move.
11. The pEGASUS (HPC) is self-expanding and, when properly deployed, apposes itself against the vascular wall. The implant may expand slightly into the neck (when treating an aneurysm) due to the increased diameter at that point. The implant shortens minimally as it is being released.

Detachment of pEGASUS (HPC)

12. When the microcatheter is withdrawn beyond the proximal end of the stent, the implant end unfolds and is immediately detached from the delivery system.
13. Injecting X-ray contrast medium through the guide catheter allows determination of the vessel diameter after the implant has been detached.
14. 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.
15. Remove the delivery system by gently withdrawing it, ensuring that the distal end (or opening) of the microcatheter is outside the proximal part of the implant. Check continuously under fluoroscopy that you are not changing the position of the implant.
    If resistance is encountered during gently withdrawing of the delivery system within the pEGASUS (HPC)-implant, careful back and forth movements of the delivery system may be necessary to release any entanglement of the delivery system and implant.

Implantation of another pEGASUS (HPC) (optional)

16. If another pEGASUS (HPC) implant is required (after the first pEGASUS (HPC) has been detached), carefully push the microcatheter through the pEGASUS (HPC) or pull microcatheter to required position without prior removal of the delivery system. As soon as the microcatheter tip is positioned correctly, gently withdraw the delivery system. The microcatheter is now in a situation to introduce and implant an additional pEGASUS (HPC).

Probing and coil occlusion of the aneurysm (optional)

17. The aneurysm is probed with a microcatheter suitable for the coils (occlusion device). Depending on the product, the microcatheter already present in the vessel can be used for this. The structure of the pEGASUS (HPC) allows the microcatheter to enter the aneurysm with the aid of a suitable micro-guidewire, which is removed before the coil is inserted.
18. Insert the coils into the aneurysm as an occlusion device according to the instructions for use of the relevant product. Aim for a tight filling of the aneurysm.
19. Remove the coil microcatheter from the coil bundle.

Antiplatelet inhibition and patient test

20. **Caution: Determine all necessary measures for appropriate drug follow-up treatment to antiplatelet medication.**
    Refer to chapter "Medication" for more information.

Precautions

- Do not use the pEGASUS (HPC) for purposes other than the intended purpose.
- Do not push the pEGASUS (HPC) out of the introducer sheath prior to initial use to inspect it. Withdrawal of the implant into the introducer sheath is not possible at any stage.
- The device must be checked for damage before use (while still in its introducer sheath). Do not use deformed or damaged devices, as function cannot be assumed otherwise.
- Microcatheters with other inner diameters (ID) than 0.0165-0.0170 inches (e.g. 0.021 or 0.027 inch) are not suitable. pEGASUS (HPC) used in microcatheters with larger IDs leads to premature detachment of the implant inside the microcatheter.
- For flushing, place the introducer sheath of the pEGASUS (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.
- If the pEGASUS (HPC) system can be advanced into the microcatheter only with great effort or navigation through the microcatheter is only possible with great effort, remove the entire pEGASUS (HPC) system together with the microcatheter. Do not attempt to pull the deployed implant back through the vessel.
- The pEGASUS (HPC) is a delicate implant and requires careful handling. Never push the microcatheter onto the pEGASUS (HPC) against resistance. Never twist the delivery system. If necessary, remove the pEGASUS (HPC) together with the microcatheter.
- The pEGASUS (HPC) is unable to be withdrawn through the microcatheter or within the introducer sheath, only advancement is possible. Nevertheless, if the implant must be withdrawn at any point while the device is still inside the microcatheter, the entire pEGASUS (HPC) system must be removed from the patient together with the microcatheter.
- Forceful pulling, pushing or twisting on the delivery system may inadvertently detach the pEGASUS (HPC) from the delivery system. In such a case, the user must carefully weigh the risks of a recovery with a foreign body retrieval device against those of leaving the implant in the vessel.
- 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 is recommended.
- Any additional treatment (e.g. coiling of the aneurysm while the associated microcatheter is "jailed" by the deployed pEGASUS (HPC)) should be done after pEGASUS (HPC) detachment.
- 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. This is especially relevant, if there is the risk that the patient is unresponsive or not fully responding to dual antiplatelet therapy.
- 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 implant has started to be released at an unwanted location, it may be safer to completely release the implant and to implant a second pEGASUS (HPC) at the desired location.

Warnings

- All manipulations must be carried out under fluoroscopic visualization.
- Do not push the device distally into the vessel once the distal tip has left the microcatheter, either during or after deployment. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.
- Do not retract the pEGASUS (HPC) through implanted vascular implants.
- Persons with known hypersensitivity to Nickel-Titanium materials or the materials listed in chapter "Materials to come in contact with the patient during the intervention" may suffer an allergic reaction to the pEGASUS (HPC).
- The delivery system and, where necessary, packaging components must be disposed 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. Do not reuse in another patient. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and/or death as well as compromised device performance.
- 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 safe upper limit for short-term (<72 h) temperature deviations is 60 °C and the lower limit for short term (<72 h) temperature deviations is -30 °C (during transport). Exceeding the upper and lower limit may affect the performance of the product. 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. Recommended conditions for storage: cool (15-25 °C), dark and dry.
- Placement of multiple pEGASUS (HPC) may increase the risk of ischemic complications.
- Use is only permissible prior to the expiration date, as sterility is not guaranteed otherwise.
- The device is only conditionally compatible with magnetic resonance imaging (MRI). See chapter "MRI Safety Information" for more detailed information. The values stated in the chapter "MRI Safety Information" should not be exceeded.
- 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.

Implant card and information to be supplied to the patient

Every patient to be treated with a pEGASUS (HPC) must be supplied with an implant card. This is enclosed with the product packaging and is to be filled out and handed over by the physician to the patient after the intervention. The patient must be informed that he/she must always carry this implant card with him/her. The card contains a scannable QR-Code, the patient's identifying information, as well as the direct website domain that contains the patient relevant information.

Reporting of serious incidents

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 or third person is living.

Complications and undesirable side effects

As far as possible, inform the patient about possible complications and undesirable side effects. The following complications, amongst others, may arise during or after implantation of pEGASUS (HPC):

- Air embolism, embolism in distal vessels, vessel occlusion, thrombosis, in-stent thrombosis and cerebral ischemia
- Protrusion of coils through the stent into the treated vessel
- Perforation, rupture, dissection and other arterial lesions
- Occlusion of side branch/perforator
- (Transient) stenosis of target vessel, e. g. in case of thrombus formation or reactive thickening of the inner cell layer of the blood vessels (in-stent stenosis, intimal hyperplasia), restenosis
- Vasospasm, occurrence of a pseudoaneurysm, intracranial hemorrhage or internal bleeding, cerebral hyperperfusion syndrome
- Extravasation, hematoma
- Recurrence of aneurysm, retreatment of aneurysm
- Allergic reaction, infection
- Stroke (ischemic or hemorrhagic)
- Hydrocephalus
- Space-occupying infarction, neurological deficit including the consequences of a stroke, encephalopathy
- Persistent vegetative state, death

Technical Complications

- Friction during application of the product
- Fracture of implant and/or delivery system before or during the intervention
- Inadequate size/shape of the implant
- Unintentional release of the implant at an unplanned localization
- Detachment or deployment problems
- Incomplete opening of the implant
- Separation failure
- Migration of the implant
- Stent-Coil combination issues

MRI Safety Information

Non-clinical testing, MRI simulations, and human body model for in vivo modeling demonstrated that every version of the pEGASUS (HPC) including single and overlapped versions, is MR-Conditional. A patient with an implant from the pEGASUS (HPC) medical device group can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 5,000-Gauss/cm (50-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the pEGASUS (HPC) Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the pEGASUS (HPC) Stent extends approximately 4-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Limitation of liability

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

2. DEUTSCH - Gebrauchsanweisung

Hersteller

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Deutschland
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
Email: info@phenox.info

Packungsinhalt

1x steriles pEGASUS (HPC) Stent System (pEGASUS oder pEGASUS HPC) der Medizinproduktgruppe Neurovascular Stent. Das Produkt wird steril geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid). Im Einzelnen handelt es sich bei den in dieser IFU beschriebenen Produkten der Produktfamilie Neurovascular Stent um folgende:

- pEGASUS
- pEGASUS HPC

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung und andere wichtige Informationen

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für Neurovascular Stents 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: 426012378NeuroStentTE

Alternativ kann der SSCP für das Neurovascular Stent auch über die folgende Website abgerufen werden: https://phenox.net/mdr/nest/. Verwenden Sie die auf dem Etikett angegebene UDI-DI als Suchbegriff.

Weitere wichtige Produktinformationen, einschließlich der IFU, den Link zu EUDAMED und andere Patienteninformationen finden Sie durch Scannen des QR-Codes auf dem Deckblatt der IFU, dem Label oder auf der folgenden Website: https://phenox.net/mdr/nest/

Produktbeschreibung

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

Das pEGASUS (HPC) Stent System ist ein röhrenförmiges Gefäßimplantat ⑥ und besteht aus einem sogenannten Open-Cell Design, Die Implantat-Enden sind zur Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung jeweils mit drei Platin-Marken ⑤ versehen.

Die patentierte HPC-Beschichtung (HPC: Hydrophilic Polymer Coating) der Ausführung pEGASUS HPC umfasst jeweils das gesamte Implantat ⑥ und reduziert das initiale Anhaften von Thrombozyten (Plättchen) und vermindert so das Risiko einer Thrombusbildung (basierend auf in vitro Daten).

Das Einführsystem ① besitzt eine Röntgenmarkierung am distalen Ende der Drahtspitze ⑦, sowie eine weitere am Stößel ④ für die Positionsbestimmung durch den Anwender.

Das Implantat kann mit Hilfe des Stößels ④ vorgeschoben werden, solange es sich in der Einführhilfe ③ bzw. dem Mikrokatheter befindet.

Hinweis: Ein Rückzug des Implantates ist zu keinem Zeitpunkt möglich!

Das Produkt wird in einer Einführhilfe ③, ⑧ gelagert und aus dieser in einen Mikrokatheter mit 0,0165/0,017 Zoll (0,42/0,43 mm) Innendurchmesser übergeben.

Ein farblich abgesetzter Bereich an dem proximalen Ende des Einführdrahtes ① (ohne grüne Beschichtung) fungiert als sog. „Fluorosafe Marker" ② und kennzeichnet (solange die Einführhilfe auf dem Einführdraht verbleibt und im hämostatischen Ventil des Mikrokatheters steckt), die Position, bis zu der das Produkt innerhalb des Mikrokatheters vorgeschoben werden kann, ohne dass die Produktspitze den Mikrokatheter verlässt. Wenn der Marker ② beim Vorschub an der Einführhilfe ③ angelangt ist, muss diese abgezogen werden und unter Röntgendurchleuchtung weitergearbeitet werden.

Das Implantat ⑥ entfaltet sich nach Verlassen des Mikrokatheters selbstständig und kann nicht zurückgezogen werden. Durch Rückzug des Mikrokatheters wird das Implantat vollständig freigesetzt und somit vom Einführsystem ⑨ abgelöst.

Alle Manipulationen werden unter Röntgenkontrolle vorgenommen.

Das Implantat ⑥ kann im Anschluss an seine Freisetzung mit dem Mikrokatheter durchquert werden, um das Aneurysma zu erreichen und mit geeigneten Okklusionsmitteln zu füllen.

Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt pEGASUS (HPC) Stent System ist ein selbstexpandierendes, röhrenförmiges Gefäßimplantat und erlaubt die endovaskuläre Rekonstruktion krankhafter Arterien im zervikalen und intrakraniellen Verlauf.

Die Implantate der Designvariante pEGASUS HPC verfügen zudem über eine hydrophile Polymerbeschichtung, die initial die Adhäsion von Thrombozyten reduziert und damit das Risiko einer Thrombusbildung verringert (basierend auf in vitro Daten).

Patientengruppe

Patienten, die an einer im Abschnitt "Indikation" aufgeführten Krankheit leiden. Patienten kommen nicht für die Behandlung in Frage, wenn sie einen der im Abschnitt Kontraindikationen aufgeführten Aspekte aufweisen. Ferner gilt: Dieses Produkt ist nur für Personen ab 16 Jahren bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Das Implantat darf nur in einer (neuro-)radiologischen Klinik von spezialisierten, entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit der Verwendung von Implantaten zur Behandlung erkrankter Arterien im zervikalen und intrakraniellen Verlauf haben. Die Teilnahme an einer Produktschulung der phenox GmbH wird für den Einsatz des Produktes empfohlen.

Indikation

Das selbstexpandierende, röhrenförmige Implantat pEGASUS (HPC) Stent System dient der endovaskulären Behandlung von Gefäßerkrankungen wie:

- sackförmigen und fusiformen Aneurysmen und Pseudo-Aneurysmen in Kombination mit Coils und
- atherosklerotischen Gefäßstenosen intrakranieller Arterien

Kontraindikationen

Patienten mit einer unzureichenden Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie oder einer unzureichenden gerinnungshemmenden Behandlung gemäß der üblichen medizinischen Praxis vor, während und nach der Behandlung.

Die Angiographie zeigt, dass die anatomischen Gegebenheiten für eine endovaskuläre Behandlung nicht geeignet sind, z.B. auf Grund von starker Gefäßtortuosität oder -stenose.

Klinischer Nutzen

Endovaskuläre Rekonstruktion erkrankter Arterien zur Verringerung des Risikos eines ischämischen Schlaganfalls bei einer intrakraniellen atherosklerotischen Stenose und des Risikos eines hämorrhagischen Schlaganfalls bei Aneurysmen.

Leistungsmerkmale

Im Falle einer erkrankten Gefäßwand wird der Stent im Bereich der Läsion platziert, um die Gefäßwand mechanisch zu stützen. Beim „stent-assisted coiling" überdeckt der Stent den Hals eines Aneurysmas, wodurch die implantierten "Coils" im Aneurysma gestützt werden.

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

Device – Langzeitkontakt	Einführsystem – kurzzeitiger Kontakt
• Nickel-Titan Legierung	• Nickel-Titan Legierung
• Platin-Iridium Legierung	• Platin-Iridium Legierung
• falls anwendbar: HPC	• Edelstahl
(Glycan-basierendes Hydrophilic Polymer Coating)	• Polytetrafluoroethylen (PTFE)

Kompatibilität

Alle Modelle des pEGASUS (HPC) sind mit Mikrokathetern, die einen Innendurchmesser von 0,0165 Zoll (0,42 mm) bis 0,017 Zoll (0,43 mm) aufweisen, kompatibel. Die folgenden Mikrokatheter werden empfohlen:

- Headway®17 (MicroVention, USA)
- Echelon™10 (Medtronic, USA)

Im entspannten Zustand ist der Durchmesser des pEGASUS (HPC) ca. 0,5 mm größer als der Nenndurchmesser. Die Längenangaben auf der Verpackung beschreiben die klinisch nutzbaren Längen.

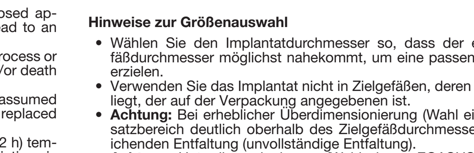
Der pEGASUS (HPC) ist entsprechend den Angaben zum minimalen und maximalen Zielgefäßdurchmesser einzusetzen, die auf der Verpackung genannt sind.

Produktvarianten

pEGASUS (HPC) ist in den folgenden Varianten verfügbar:

• Unbeschichtet:	pEGASUS	(REF Nr. PEGASUS-XXX-XX)
• Beschichtet mit HPC:	pEGASUS HPC	(REF Nr. PEGASUS-XXX-XX-HPC)

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



Hinweise zur Größenauswahl

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

Hinweise zur Auswahl der Patienten und Läsionen

Wenn nach der Implantation eines pEGASUS (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 die verschriebene Medikation nicht sicherstellen können, sind für eine Behandlung mit einem pEGASUS (HPC) nicht geeignet.

Bei der Behandlung intrakranieller atherosklerotischer Gefäßstenosen ist darauf zu achten, dass das stenosierte Gefäßsegment zuvor mit einem Ballonkatheter erweitert wird. Die Verwendung des Ballonkatheters erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung des hierfür gewählten Produkts. Die Implantation des pEGASUS (HPC) erfolgt im unmittelbaren Anschluss an die Ballonerweiterung.

Medikation

Vor und nach der Implantation eines pEGASUS (HPC) ist die medikamentöse Thrombozytenfunktionshemmung gemäß medizinischer Praxis notwendig.

In vitro Ergebnisse mit anderen HPC-beschichteten Implantaten zeigen, dass die HPC Beschichtung initial eine deutlich reduzierte Oberflächen-Thrombogenität aufweisen kann. Die initial reduzierte Thrombogenität kann im begründeten Ausnahmefall die Implantation unter dem Einfluss von nur einem Thrombozytenfunktionshemmer erlauben. Weitere Informationen zu aktuellen Medikamentenempfehlungen und Erfahrungen mit der Medizinproduktegruppe Neurovascular Stent (mit und ohne HPC) finden Sie auf unserer Website, sofern verfügbar, und in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur.

Achten Sie auf mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten (z.B. mit Protonenpumpenhemmern, Ibuprofen, Metamizol).

Hinweis: Aus Sicherheitsgründen ist die Wirksamkeit der medikamentösen Thrombozytenfunktionshemmung stets durch entsprechende Tests (z. B. Multiplate, VerifyNow, PFA) zu überprüfen.

Empfohlenes Vorgehen

Vorbereitung des Verfahrens. Das Produkt ist nur für die Verwendung in einer klinischen Standardpraxis bestimmt.

1. Ein 6F Führungskatheter oder die Kombination eines 8F Führungskatheters sowie eines geeigneten Extensionskatheters oder Distal Access Catheters wird in die afferenten, zervikalen Gefäße eingeführt, wobei Maßnahmen zur Vermeidung von Vasospasmus getroffen werden.
2. **Achtung: Bedeutsam ist, dass das Implantat nur in geeignet große Zielgefäße eingeführt wird.**
   Messen Sie den Zielgefäßdurchmesser, wo distales und proximales Ende des pEGASUS (HPC) freigesetzt werden, so exakt wie möglich aus.
   Die Durchführung der Prozedur auf der Grundlage von Schätzungen erhöht die Komplikationsgefahr. Beachten Sie in diesem Zusammenhang die Angaben zum minimalen und maximalen Gefäßdurchmesser auf der Verpackung sowie das Kapitel „Hinweise zur Größenauswahl". Die Länge des pEGASUS (HPC) ist so auszuwählen, dass das Implantat distal und proximal die Läsion mindestens einige Millimeter überlappt.

Einführung des Mikrokatheters

3. **Achtung: Sondieren Sie niemals gegen Widerstand!**
   Führen Sie einen geeigneten Mikrokatheter (aufgeführt in Kapitel „Kompatibilität") 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.
4. Entfernen Sie den Mikroführungsdraht unter Röntgendurchleuchtung aus dem Mikrokatheter.

Vorbereitung und Einführung des pEGASUS (HPC)

5. Nehmen Sie das sterile Produkt in seiner Ringhülle aus der Verpackung. Lösen Sie das proximale Ende des pEGASUS (HPC) und ziehen Sie es samt Einführhilfe aus der Ringhülle.
6. Mit Hilfe eines dicht schließenden hämostatischen Ventils und unter kontinuierlicher Druckspülung mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung wird der pEGASUS (HPC) aus seinem Einführsystem in den Mikrokatheter übergeben. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet. Die Einführhilfe des pEGASUS (HPC) wird durch das geöffnete Ventil geschoben. Das hämostatische Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhilfe des pEGASUS (HPC) wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.
7. Nachdem die Einführhilfe des pEGASUS (HPC) in dieser Form vollständig entlüftet ist, wird sie bis zum distalen Ende des Adapters (Hub) des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhilfe fixiert gehalten. Der pEGASUS (HPC) wird dann unter Verwendung des Einführdrahtes an dem das Implantat fixiert ist, von der Einführhilfe in den Mikrokatheter vorgeschoben. Dieser Prozess wird fortgesetzt bis der Fluorosafe Marker des Einführdrahtes das proximale Ende der Einführhilfe erreicht. Dieser Vorgang muss nicht unter kontinuierlicher Röntgendurchleuchtung erfolgen, da der Marker („FLUOROSAFE MARKER") die Position kennzeichnet, zu der das System vorgeschoben werden kann, ohne dass die Implantatspitze aus dem Mikrokatheter heraustritt.
   Zur besseren Handhabung kann hier ein Standard-Mikroführungsdraht-Torquer als Griffhilfe beim Vorschub verwendet werden. Der Torquer darf nicht verwendet werden, um das Produkt zu drehen oder zu versuchen es im Mikrokatheter zurück zu ziehen.
8. Dann wird die Einführhilfe vollständig vom Einführsystem heruntergezogen. Und das Implantat kann unter Röntgendurchleuchtung weiter vorgeschoben werden.
   Der Vorgang der Einführung des pEGASUS (HPC) entspricht im Allgemeinen der Einführung bekannter ähnlicher Implantate. Sollte ein besonderer, nur mit Mühe zu überwindender Widerstand auftreten, muss das Implantat zusammen mit dem Mikrokatheter entfernt und das Gefäß erneut sondiert werden.
9. **Achtung: Schieben sie die pEGASUS (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 pEGASUS (HPC) langsam weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters vorgeschoben. Die distale Spitze des Einführsystems sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen.

Freisetzung des pEGASUS (HPC)

10. Setzen Sie das Implantat durch vorsichtigen und sehr langsamen Rückzug des Mikrokatheters frei. 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 pEGASUS (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 pEGASUS (HPC) sollte unter Röntgendurchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des distalen Implantatendes und die vollständige Entfaltung des Implantats zu gewährleisten.
11. Der pEGASUS (HPC) entfaltet sich selbstständig und legt sich bei seiner ordnungsgemäßen Freisetzung an die Gefäßwand an. Das Implantat kann im Bereich eines Aneurysmahalses aufgrund des gegebenen erweiterten Durchmessers weiter expandieren. Beim Freisetzen verkürzt sich das Implantat minimal.

Ablösung des pEGASUS (HPC)

12. Durch Rückzug des Mikrokatheters über das proximale Ende des Stents hinaus entfaltet sich das Implantatende und löst sich somit unmittelbar vom Einführsystem ab.
13. Durch die Injektion von Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann geprüft werden, ob das Gefäß nach Freisetzung des Implantats weiterhin geöffnet ist.
14. 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
15. Entfernen Sie das Einführsystem durch vorsichtigen Rückzug und achten Sie währenddessen darauf, dass sich das distale Ende (oder die Öffnung) des Mikrokatheters proximal des Implantats befindet. Überprüfen Sie dabei unter Durchleuchtung kontinuierlich, dass Sie dabei die Position des Implantates nicht nachträglich verändern.
    Wenn beim Rückzug des Einführsystems innerhalb des pEGASUS (HPC)-Implantats ein Widerstand auftritt sind gegebenenfalls vorsichtige vor- und zurück Bewegungen des Einführsystems notwendig, um eine mögliche Verhakung des Einführsystems und Implantats zu lösen.

Implantation eines weiteren pEGASUS (HPC) (optional)

16. Falls ein weiteres pEGASUS (HPC) Implantat benötigt wird (nachdem der erste pEGASUS (HPC) abgelöst wurde), schieben oder ziehen Sie den Mikrokatheter vorsichtig zur gewünschten Position, ohne das Einführsystem im Vorfeld aus dem Patienten zu entfernen. Sobald die Mikrokatheterspitze richtig positioniert ist, 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 pEGASUS (HPC).

Sondierung und Coil-Okklusion des Aneurysmas (optional)

17. Das Aneurysma wird mit einem für die Coils (Okklusionsmittel) geeigneten Mikrokatheter sondiert. Je nach Produkt kann dafür ggf. der bereits im Gefäß vorhandene Mikrokatheter verwendet werden. Die Struktur des pEGASUS (HPC) erlaubt den Eintritt des Mikrokatheters in das Aneurysma mit Hilfe eines geeigneten Mikroführungsdrahtes, der vor der Coil-Einbringung entfernt wird.
18. Bringen Sie die Coils als Okklusionsmittel in das Aneurysma nach Anweisung der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Produktes ein. Streben Sie eine dichte Ausfüllung des Aneurysmas an.
19. Entfernen Sie den Coil-Mikrokatheter aus dem Coil-Konvolut.

Thrombozytenaggregationshemmung und Test des Patienten/der Patientin

20. **Achtung: Bestimmen Sie alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Nachbehandlung zur Thrombozytenaggregationshemmung.**
    Weitere Informationen entnehmen Sie dem Kapitel „Medikation".

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie den pEGASUS (HPC) nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Zweck.
- Den pEGASUS (HPC) zur Inspektion vor der ersten Verwendung nicht aus der Einführhilfe herausschieben. Ein Rückzug des Implantates in die Einführhilfe ist zu keinem Zeitpunkt möglich.
- Der pEGASUS (HPC) muss vor der Verwendung auf Beschädigungen überprüft werden (während er sich weiterhin in der Einführhilfe befindet). Verwenden Sie keinen verformten oder beschädigten pEGASUS (HPC), da sonst keine Funktion angenommen werden kann.
- Mikrokatheter mit anderen Innendurchmessern als 0,0165-0,0170 Zoll (z. B. 0,021 oder 0,027 Zoll) sind nicht geeignet. pEGASUS (HPC) angewendet in Mikrokathetern mit zu großen Innendurchmessern führt zu vorzeitigen Ablösungen des Implantates im Mikrokatheter.
- Zur Entlüftung platzieren Sie die Einführhilfe des pEGASUS (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.
- Ist das pEGASUS (HPC) System nur mit Mühe in den Mikrokatheter einzuschieben oder sehr schwer durch den Mikrokatheter zu bewegen, ist vorsorglich das gesamte pEGASUS (HPC) System vollständig zusammen mit dem Mikrokatheter zu entfernen. Versuchen Sie nie das entfaltete Implantat durch Gefäße zurückzuziehen.
- Der pEGASUS (HPC) ist ein empfindliches Implantat und verlangt vorsichtige Handhabung. Den Mikrokatheter niemals gegen Widerstand auf den pEGASUS (HPC) schieben. Niemals das Einführsystem verdrehen. Falls erforderlich pEGASUS (HPC) samt Mikrokatheter entfernen.
- Der pEGASUS (HPC) kann nicht durch den Mikrokatheter oder innerhalb der Einführhilfe zurückgezogen werden; nur Vorschieben ist möglich. Muss das Implantat dennoch zu irgendeinem Zeitpunkt zurückgezogen werden, während sich das Device noch im Mikrokatheter befindet, ist vorsorglich das gesamte pEGASUS (HPC) System vollständig zusammen mit dem Mikrokatheter aus dem Patienten zu entfernen.
- Gewaltsamer Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den pEGASUS (HPC) unbeabsichtigt vom Einführsystem lösen. In diesem Fall muss der Anwender sorgfältig die Risiken einer Bergung mit einem Fremdkörperbergungsdevice gegen die Risiken des Verbleibs des Implantats im Gefäß abwägen.
- Eine extreme Belastung der Einführsystemspitze kann zur Ablösung einiger seiner Teile führen. In diesen Fällen wird die Entfernung mit einem Fremdkörperbergungsdevice empfohlen.
- Jede zusätzliche Behandlung (z. B. die Coil-Okklusion eines Aneurysmas während der zugehörige Mikrokatheter durch den entfalteten pEGASUS (HPC) eingeklemmt (Jailing-Technik) ist) sollte nach Ablösung des pEGASUS (HPC) vorgenommen werden.
- Die Zeit zwischen Beginn der Implantat-Freisetzung und vollständiger Freisetzung, die in einer Ablösung mündet, soll so kurz wie möglich sein, um etwaigen Verklebungen durch Blutbestandteile und somit einer unzureichenden Implantat-Entfaltungen vorzubeugen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn das Risiko besteht, dass der Patient nicht oder nicht vollständig auf die duale Thrombozytenaggregationshemmung reagiert.
- Besteht der Verdacht auf einen 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.
- Bei begonnener Freisetzung des Implantates an einer nicht gewollten Stelle ist es ggf. sicherer, das Implantat vollständig freizusetzen und abzulösen und einen weiteren pEGASUS (HPC) an der gewünschten Stelle zu implantieren.

Warnhinweise

- Setzen Sie das Produkt nur unter kontinuierlicher fluoroskopischer Überwachung ein.
- Schieben Sie die das Produkt nicht weiter distal in das Gefäß, sobald die distale Spitze den Mikrokatheter verlassen hat, weder während noch nach der Anwendung. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.
- Ziehen Sie den pEGASUS (HPC) nicht durch bereits implantierte Gefäßimplantate zurück.
- Personen mit bekannter Allergie gegen Nickel-Titan-Materialien oder die im Kapitel "Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen" aufgeführten Materialien können allergisch auf den pEGASUS (HPC) reagieren.
- 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 zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion und/oder eines Todesfalls beim Patienten und beeinträchtigen die Leistung des Produkts.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, da sonst nicht von Sterilität ausgegangen werden kann. Das beschädigte oder ungewollt geöffnete Produkt muss ausgetauscht und durch ein unbeschädigtes/ungeöffnetes Produkt ersetzt werden.
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. An einem trockenen Ort lagern. Die sichere Obergrenze für kurzfristige (<72 h) Temperaturabweichungen beträgt 60 °C und die Untergrenze für kurzfristige (<72 h) Temperaturabweichungen -30 °C (während des Transports). Eine Überschreitung der oberen und unteren Grenze kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Falls diese Bedingungen nicht eingehalten werden können, sollte das Produkt ausgetauscht und durch ein Produkt ersetzt werden, das den oben genannten Bedingungen nicht ausgesetzt war. Empfohlene Bedingungen für die Lagerung: kühl (15-25 °C), dunkel und trocken.
- Die Platzierung von mehreren Implantaten kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.
- Die Verwendung ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums zulässig, da die Sterilität sonst nicht gewährleistet ist.
- Das Produkt ist nur bedingt Magnetresonanztomographie (MRT) sicher. Siehe Kapitel "MRT Sicherheitsinformationen" für weitere Informationen. Die im Kapitel "MRT Sicherheitsinformationen" angegebenen Werte sollten nicht überschritten werden.
- Das Device ist nur für den Einsatz in ausgewachsenen Blutgefäßen vorgesehen. Die Implantation in nicht vollständig ausgewachsene Blutgefäße kann zu einer langfristigen Stenose führen

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

Jeder Patient, der mit einem pEGASUS (HPC) behandelt werden soll, muss mit einem Implantat-Ausweis versorgt werden. Dieser liegt dem Produkt bei und ist von dem Arzt 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 scanbarer QR-Code, die Identifikationsdaten des Patienten sowie die direkte Website-Domain, die die patientenrelevanten Informationen enthalten.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Jeder schwerwiegende Vorfall, 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 oder eine dritte Person ansässig ist, gemeldet werden.

Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Informieren Sie soweit möglich den Patienten über mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen. Folgende und weitere Komplikationen können während oder nach Einsatz des pEGASUS (HPC) entstehen:

- Luftembolie, Embolie in distalen Gefäßen, Gefäßverschluss, Thrombose, In-stent Thrombose und zerebrale Ischämie
- Hindurchtreten von Coils durch den Stent in das behandelte Gefäß
- Perforation, Ruptur, Dissektion und andere arterielle Läsionen
- Verschluss von Seitenästen/Perforatoren
- (Vorübergehende) Stenose des Zielgefäßes, z.B. durch Thrombusbildung oder durch reaktive Verdickung der inneren Zellschicht der Blutgefäße (In-Stent Stenose, Intimahyperplasie), Restenose
- Vasospasmus, Entstehung eines Pseudoaneurysmas, intrakranielle Blutung oder inneren Blutungen, Zerebrales Hyperperfusionssyndrom
- Extravasation, Hämatom
- Wiederauftreten des Aneurysmas, Nachbehandlung des Aneurysmas
- Allergische Reaktion, Infektion
- Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch)
- Hydrozephalus
- Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls, Enzephalopathie
- Wachkoma, Tod

Technische Komplikationen

- Reibung bei der Anwendung des Produkts
- Bruch des Implantats und/oder Einführsystems vor oder während des Eingriffs
- Unzureichende Größe/Form des Implantats
- Unbeabsichtigtes Freisetzen des Implantates an nicht geplanter Lokalisation
- Probleme bei der Ablösung oder Freisetzung
- Unvollständige Öffnung des Implantats
- Fehlgeschlagene Separation
- Migration des Implantats
- Probleme bei der Kombination von Stent und Coils

MRT-Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests, MRT-Simulationen und ein Humankörpermodell für die In-vivo-Modellierung haben gezeigt, dass jede Version des pEGASUS (HPC), einschließlich einzelner und überlappender Versionen, bedingt MR-sicher (MR Conditional) sind. Ein Patient mit einem Implantat aus der pEGASUS (HPC)-Medizinproduktegruppe kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von entweder 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfeldes von 5.000-Gauss/cm (50-T/m)
- Maximale, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg für 15 Minuten Scannen (d.h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den beschriebenen Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der pEGASUS (HPC) Stent nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,9°C erzeugt.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch den pEGASUS (HPC) Stent verursachte Bildartefakt etwa 4 mm vom Implantat entfernt, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System aufgenommen wird.

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die durch anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Wiederbenutzung des Produktes hervorgerufen werden. **phenox** und **pEGASUS** sind eingetragene Warenzeichen der phenox GmbH in der Bundesrepublik Deutschland und anderen Staaten.

Symbols and their meaning

Symbols given on the label:

	Caution / Achtung
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden
2	Do not resterilize / Nicht erneut sterilisieren
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung
STERILE EO	Single sterile barrier system. Sterile. Sterilization method: ethylene oxide / Einfach-Sterilbarrieresystem. Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE EO	Single sterile barrier system with protective packaging outside. Sterile. Sterilization method: ethylene oxide / Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung. Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Non-pyrogenic / Pyrogenfrei
	Use-by date / Verwendbar bis
REF	Catalogue number / Artikelnummer
CONT	Content / Inhalt
	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen
	Keep dry / Trocken aufbewahren
60°C -30°C	Temperature limit (transport): -30°C to 60°C / Temperaturgrenzwerte (Transport): -30°C bis 60°C
25°C 15°C	Temperature limit (storage): 15°C to 25°C / Temperaturgrenzwerte (Lagerung): 15°C bis 25°C
CE 0297	This product was brought onto the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices. / Dieses Produkt wurde gem. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Manufacturer / Hersteller
	Date of manufacture / Herstellungsdatum
NiTi	Contains: NiTi (Nickel Titanium alloy) / Enthält: NiTi (Nickel- Titan Legierung)
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten
	Patient information website / Internetseite mit Patienteninformationen
SSCP	Summary of safety and clinical performance / Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
MR	MR conditional / Bedingt MR-sicher
UDI	UDI (unique device identifier) / Einmalige Produktkennung
MD	Medical Device / Medizinprodukt