

p64 Flow Modulation Device

INSTRUCTIONS FOR USE

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



Hersteller:

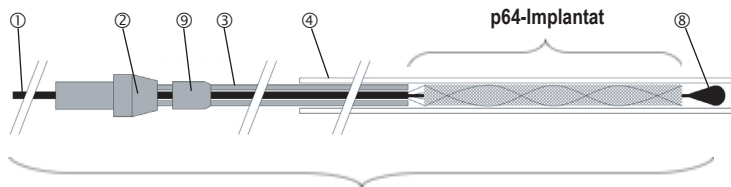
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Deutschland
Telefon: +49 234 36 919 0
Telefax: +49 234 36 919 19



Packungsinhalt

1 x p64 Flow Modulation Device

Beschreibung des Produkts



Einführsystem

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



Abb. 2: Abgelöstes Einführsystem und entfaltetes p64-Implantat

Das p64 Flow Modulation Device ist ein röhrenförmiges Gefäßimplantat und besteht aus 64 miteinander verflochtenen Nitinoldrähten (8). Zwei sich gegenüberliegende Drähte sind mit Platinspiralen umgeben (7) und sorgen für die Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung. Am proximalen Implantatende befindet sich darüber hinaus an jedem der acht Enden (5) ein Platinmarker.

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

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

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

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

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

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

Alle Manipulationen werden unter Röntgenkontrolle vorgenommen.

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

Zweckbestimmung

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

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

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

Indikationen

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

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

Kontraindikationen

Kontraindiziert ist die Behandlung von Patienten,

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

Kompatibilität

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

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

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

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

Empfohlenes Vorgehen

1. Erfassen und dokumentieren Sie möglichst umfassend alle verfügbaren anamnestischen Informationen, insbesondere auch über die aktuelle Krankheitsgeschichte, Begleiterkrankungen, vorangegangene Eingriffe und die aktuelle Medikation.
2. Informieren Sie soweit möglich den Patienten und seine Angehörigen und dokumentieren Sie die Einwilligung des Patienten mit dem Eingriff unter Hinweis auf mögliche Komplikationen und deren eventuelle Folgen (Behinderung, Pflegebedürftigkeit, Tod). Bei Patienten, die nicht selbst einwilligen können, sollte, soweit möglich, von den Verwandten der mutmaßliche Patientenwille erfragt werden. Andernfalls gelten die Regeln der Notfallversorgung von nicht geschäftsfähigen Patienten.
3. Treffen Sie rechtzeitig alle notwendigen Maßnahmen für eine geeignete medikamentöse Vorbehandlung zur **Thrombozytenaggregationshemmung**. Nach heutigem Kenntnisstand ist bei der Implantation des p64 und ähnlicher Produkte eine duale medikamentöse Hemmung der Funktion der Thrombozyten geeignet, eine Thrombusbildung durch das Implantat zu verhindern. Dazu können 100 mg ASS p.o. tgl. und 75 mg Clopidogrel p.o. tgl. für mindestens 3 Tage vor dem geplanten Eingriff verabreicht werden. Alternativ können am Tag vor der Behandlung einmalig 500 mg ASS p.o. und 600 mg Clopidogrel p.o. verabreicht werden. Die Behandlungssicherheit wird vermutlich erhöht, wenn vor dem Eingriff die wirksame Hemmung der Thrombozytenfunktion durch einen entsprechenden Test (z. B. Multiplate, VerifyNow) überprüft wird. Hinsichtlich der Ersatzpräparate bei Clopidogrel-Resistenz und der Verwendung von Gp IIb/IIIa Antagonisten wird auf die jeweils aktuelle Fachliteratur verwiesen.
4. Eine CT- oder MRT-Untersuchung von Schädel und ggf. Hals ist vorab sinnvoll, um eine umfassende Vordiagnostik zu gewährleisten.
5. Die diagnostische Angiographie und die endovaskuläre Behandlung sollen in Allgemeinnarkose mit neuromuskulärer Relaxation und invasivem hämodynamischen Monitoring durchgeführt werden. Während der Narkose sind geeignete systolische Blutdruckwerte anzustreben.
6. Nach Vorbereitung beider Leisten wird vorzugsweise in die rechte A. femoralis eine 6F- oder 8F-Katheterschleuse eingeführt.
7. Danach sollte für die Dauer des Eingriffs eine moderate **Heparinisierung** begonnen werden. Die Gabe von 3000 bis 5000 E Heparin i.v. hat sich in der Praxis bewährt. Soweit verfügbar ist die Bestimmung der ACT („activated clotting time“) sinnvoll.
8. Die angiographische Darstellung der A. carotis interna und externa beidseits und der A. vertebralis mindestens einer Seite mit den jeweils abhängigen Gefäßen ist empfohlen. Vergrößerungsaufnahmen und ggf. Schrägaufnahmen des(r) betroffenen Gefäß(e)s werden empfohlen.
9. Das/die Zielgefäß(e) für die endovaskuläre Behandlung muss/müssen definiert werden.
10. Ein 6F Führungskatheter oder die Kombination eines 8F Führungskatheters mit einem geeigneten Extensionskatheter wird unter Vermeidung von Vasospasmus in das zugehörige zervikale Gefäß eingeführt.
11. Messen Sie den Zielgefäßdurchmesser, wo distales und proximales Ende des p64 freigesetzt werden, so exakt wie möglich aus. Bedeutsam ist, dass das Implantat nur in geeignet große Zielgefäße eingeführt wird. Beachten Sie in diesem Zusammenhang die Angaben zum minimalen und maximalen Gefäßdurchmesser auf der Verpackung sowie die Hinweise zur Größenauswahl. Die Länge des p64 ist so auszuwählen, dass das Implantat distal und proximal die Läsion mindestens einige Millimeter überlappt.
12. Führen Sie einen geeigneten Mikrokatheter mit einem entsprechenden Mikroführungsdraht unter Verwendung eines hämostatischen Ventils und einer Druckspülung in das Zielgefäß ein. Hier ist die Verwendung von der sog. „road map“ Technik empfehlenswert. Sondieren Sie niemals gegen Widerstand! Streben Sie eine Position der Spitze des Mikrokatheters von 10 - 15 mm distal des Behandlungsziels an. Sobald das zu behandelnde Segment im Zielgefäß erreicht ist, ziehen Sie vorsichtig am Mikrokatheter, um einen eventuellen Katheterüberschuss wieder zu entfernen und den Katheterverlauf zu begradigen.
13. Entfernen Sie den Mikrodraht unter Röntgendurchleuchtung aus dem Mikrokatheter.
14. Vorbereitung des Produktes: Entlüften Sie den p64 in der Einführhülle durch Freisetzen des Implantates in Kochsalz-Lösung. Halten Sie die Einführhüllenspitze in der Kochsalzlösung und ziehen Sie das Implantat wieder in die Einführhülle zurück.

15. Mit Hilfe eines dicht schließenden hämostatischen Ventils und unter kontinuierlicher Druckspülung mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung wird der p64 aus seinem Einführsystem in den Mikrokatheter übergeben. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet. Die Einführhülle des p64 wird durch das geöffnete Ventil geschoben. Das hämostatische Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhülle des p64 wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.
16. Nachdem die Einführhülle des p64 in dieser Form vollständig entlüftet ist, wird sie bis zum distalen Ende des Adapters des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhülle fixiert gehalten. Der p64 wird dann unter Verwendung des Einführdrahtes, an dem das Implantat fixiert ist, von der Einführhülle in den Mikrokatheter vorgeschoben. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis etwa 60 cm des Einführdrahtes sich im Mikrokatheter befinden.
17. Dann wird die Einführhülle bis zum proximal angebrachten Torquer zurückgezogen.
Da der Torquer bis zur finalen Ablösung des p64 nicht gelöst werden darf, wird die Einführhülle durch Aufreißen vorsichtig vollständig entfernt. Dazu befindet sich am proximalen Ende der Einführhülle eine kurze Lasche, die in proximale Richtung über den Griff am Ablöseschlauch abgezogen wird und dabei die Einführhülle längsseitig aufreißt. Eine Knickung des Einführdrahtes muss dabei unbedingt vermieden werden.

Der Vorgang der Einführung des p64 entspricht im Allgemeinen der Einführung bekannter ähnlicher Implantate. Sollte ein besonderer, nur mit Mühe zu überwindender Widerstand auftreten, muss das Implantat und eventuell auch der Mikrokatheter entfernt und das Gefäß erneut sondiert werden.
18. Unter kontinuierlicher Durchleuchtung wird der p64 weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters langsam vorgeschoben. Die distale Spitze des Implantates sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen. **Schieben sie den p64 niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus**. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.
19. Setzen Sie das Implantat durch vorsichtigen und sehr langsamen Rückzug des Mikrokatheters vollständig frei. **Beachten Sie, dass sich die distale Drahtspitze während der Implantat-Freisetzung nach distal bewegt**. Sobald das distale Ende des Implantates entfaltet und im distalen Gefäß verankert ist, führen Sie die Freisetzung des Implantates durch kontinuierlichen Schub des Einführdrahtes fort, um die Expansion des p64 zu ermöglichen. Um die optimale Entfaltung an die Gefäßwand zu gewährleisten, muss die Freisetzung durch eine kombinierte Bewegung von kontinuierlichem Schub des Einführsystems und Anpassungen (Vorschub und Rückzug) des Mikrokatheters erfolgen, während dieser zentral im Gefäß verläuft. Die Freisetzung des p64 sollte unter Durchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des distalen Implantatendes und die vollständige Entfaltung des Implantates zu gewährleisten.
20. Der p64 entfaltet sich selbstständig und legt sich bei seiner Freisetzung an die Gefäßwand an. Das Implantat kann im Bereich eines Aneurysmahalses aufgrund des gegebenen erweiterten Durchmessers geringfügig weiter expandieren. Die korrekte Entfaltung kann über die spiralförmigen, längslaufenden Platinmarker kontrolliert werden.
21. Durch die Injektion von etwa 6–10 ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann geprüft werden, ob das Aneurysma/Dissektion/Zielgefäß durch die Freisetzung und Entfaltung des p64 zufriedenstellend überdeckt wurde.

Bei der Verwendung von DSA-Anlagen mit digitalem Detektor und CT-Technologie („flat panel detector CT“, z. B. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) kann das Implantat im Schnittbild dargestellt werden. Dies hat sich zur Beurteilung der Entfaltung und der Wandapposition besonders bewährt.
22. Ist die radiale Entfaltung des p64 unzureichend oder die Position oder Modellgrößenwahl ungeeignet, kann der p64 wieder in den Mikrokatheter zurückgezogen werden, um eine Repositionierung, eine erneute Freisetzung oder eine vollständige Entfernung des Implantates vorzunehmen. Dazu wird der Mikrokatheter vorgeschoben während das Einführsystem langsam zurückgezogen wird.
23. Entsprechen Position und Entfaltung des p64 der situativen Erwartung und Notwendigkeit, wird das Implantat sofort abgelöst.
Ablösung: Lösen Sie den Torquer am proximalen Ende des Einführdrahtes durch Aufdrehen der Torquer-Kappe während der Torquer-Handgriff nicht verdreht wird. Entfernen Sie den Torquer. Platzieren Sie einen anderen Torquer etwa 1 cm proximal zum Ende des Ablöseschlauchs und fixieren Sie den Torquer am Einführdraht. Während der Einführdraht gehalten wird, ziehen Sie das proximale Ablöseschlauchende vorsichtig in Richtung des Torquers.
Der Ablöseschlauch weist an seinem proximalen Ende einen zusätzlichen Griff auf, sodass er leichter festgehalten werden kann.
So wird die Aufnahme der Implantatenden des Führungssystems freigelegt und die Enden können sich entfalten. Durch die radiale Entfaltung des proximalen Endes erfolgt eine Verkürzung des Implantates!
24. Entfernen Sie das Einführsystem durch vorsichtigen Rückzug des Einführdrahtes.
25. Eine unzureichende Entfaltung des p64 kann durch eine nachfolgende Ballondilatation verbessert werden. Der p64 sollte soweit als möglich an der Gefäßwand anliegen.
26. Falls ein weiteres p64 Implantat zur teleskopartigen Verlängerung benötigt wird (nachdem der erste p64 abgelöst wurde), schieben Sie den Mikrokatheter **vorsichtig** durch den p64 vor. Sobald sich die Mikrokatheterspitze distal des p64 befindet, ziehen Sie die Einführdrahtspitze vorsichtig zurück in den Mikrokatheter und entfernen Sie das Einführsystem vollständig aus dem Mikrokatheter. Der Mikrokatheter ist nun in einer Position für die Einführung und Freisetzung eines weiteren p64.
27. Durch die Injektion von etwa 6–10 ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann ggf. erneut geprüft werden, ob das Zielgefäß durch den Einsatz des p64 ausreichend überdeckt wurde. Diese Kontrolle sollte ggf. 10 bis 15 Minuten später wiederholt werden.

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

Hinweise zur Auswahl der Patienten und Läsionen

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

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

Hinweise zur Größenauswahl

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Der p64 darf bis zu drei (3) Mal im Zielgefäß freigesetzt werden.
- Zur Entlüftung setzen Sie den p64 aus der Einführhülle in Kochsalz-Lösung frei und ziehen Sie das Implantat wieder in die Einführhülle zurück. Ausgiebige Spülung der Einführhülle ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.
- Wird das Implantat über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus geschoben, kann das Gefäß disseziert o. perforiert werden.
- Ziehen Sie das entfaltete Implantat nicht durch Gefäße zurück in den Mikrokatheter, sondern schieben Sie für eine erneute Positionierung und Freisetzung zuvor den Mikrokatheter über den p64, während Sie den Einführdraht festhalten.
- Der p64 ist ein empfindliches Implantat und verlangt vorsichtige Handhabung. Den Mikrokatheter niemals gegen Widerstand auf den p64 schieben. Niemals das Einführsystem verdrehen. Falls erforderlich p64 samt Mikrokatheter entfernen.
- Gewaltvoller Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den p64 unbeabsichtigt vom Einführsystem lösen. In einem solchen Falle ist die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Eine extreme Belastung der Einführsystemspitze kann zur Ablösung einiger seiner Teile führen. In diesen Fällen wird die Entfernung mit einer Vorrichtung zur Fremdkörperentfernung (z. B. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Besteht das Risiko, dass der Patient nicht oder nicht vollständig auf die duale medikamentöse Hemmung der Funktion der Thrombozyten reagiert, sollte die Zeit zwischen Implantat-Freisetzung und -Ablösung so kurz wie möglich sein, um unzureichende Entfaltungen des proximalen Implantatendes durch Verklebungen von Geflechtsdrähten durch Blut-Bestandteile (z. B. Fibrin) zu vermeiden.
Jede zusätzliche Behandlung (z. B. das Coiling des Aneurysmas während der zugehörige Mikrokatheter durch den entfalteten p64 eingeklemmt (Jailing Technik) ist) sollte nach Ablösung des p64 vorgenommen werden.
- Das Implantat bei schlechter Wandapposition oder bei Dehnung des Implantates nicht ablösen. Die Expansion durch erneutes Entfalten oder Entfernen/Ersetzen des Implantates verbessern.
- Wenn nicht alle acht Enden des p64 aus der Aufnahme des Einführdrahtes heraustreten, können sie durch vorsichtiges Bewegen des Einführsystems gelöst werden.
- Eine unzureichende Entfaltung des proximalen Implantates kann verbessert werden, indem es über das Einführsystem, den Mikrokatheter oder durch eine anschließende Ballondilatation manipuliert wird. Wenn sich das proximale Ende des p64 nicht öffnet, wird die Bergung mit einem Instrument zur Fremdkörper-Bergung (z. B. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) empfohlen.
- Besteht der Verdacht auf Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, so sollten vor der Implantation alle erforderlichen Maßnahmen, z. B. durch medikamentöse Behandlung, zur Rückbildung getroffen werden.

- Zum Ablösen des Implantats einen separaten Torquer verwenden, der am Einführdraht fixiert ist. Ein geeigneter Torquer ist mit Mikroführungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,35 bis 0,40 mm kompatibel.
- Falls der Torquer nicht vom Ablöseschlauch (durch Aufdrehen und Abziehen in proximaler Richtung) entfernt werden kann, zerlegen (drehen) Sie den Torquer vollständig (auf). Vor der vollständigen Trennung von Torquer-Handgriff und -Kappe kann ein höherer Widerstand empfunden werden. Entfernen Sie den Handgriff während die Kappe und das Inlay an ihrem Platz bleiben. Dann setzen sie mit der Anwendung des separaten Torquers den Ablöseprozess fort.
- Falls das Implantat nicht abgelöst werden kann (oder nicht abgelöst werden soll), nachdem der Torquer gelöst wurde, und entfernt werden soll, befestigen sie den Torquer wieder auf dem Ablöseschlauch, während dieser komprimiert wird, um eine Vorspannung zu erzeugen. Diese Vorspannung verhindert ein unbeabsichtigtes Ablösen während des Mikrokatheter-Aufschubes und p64-Rückzuges im Mikrokatheter.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan-Materialien können allergisch auf das Implantat reagieren.
- Zertifizierung: Das Implantat darf nur von spezialisierten und entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden. Die Anwendung des p64 setzt voraus, dass eine von der phenox GmbH durchgeführte Produktschulung absolviert wurde. Mindestens drei (3) Eingriffe unter Verwendung des p64 müssen von einem von der phenox GmbH beauftragten Arzt oder anderen qualifizierten Person begleitet und deren Verlauf und Ergebnis dokumentiert sein.

Allgemeine Hinweise

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















Komplikationen

- Folgende und weitere Komplikationen können beim oder trotz Einsatz des p64 entstehen:
- Luftembolie, Embolie in distale Gefäße, Thrombose und zerebrale Ischämie
 - Verschluss von Seitenästen/Perforatoren
 - (vorübergehende) Stenose des Zielgefäßes
 - Perforation, Ruptur, Dissektion und andere arterielle Läsionen
 - Vasospasmus, Entstehung eines Pseudoaneurysmas, intrakranielle Blutung
 - Blutung an der Punktionsstelle, allergische Reaktion, Infektion
 - Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls
 - Schmerz und Halbseitenlähmung, Störungen von Bewegung und/oder Empfindung, Tod

Magnetresonanztomographie

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

Symbole und deren Bedeutung

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht wiederverwenden!
	Nicht erneut sterilisieren!
	Chargencode
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Pyrogenfrei.
	Verwendbar bis
	Artikelnummer
	Inhalt
	Trocken aufbewahren. Von Sonnenlicht fernhalten
	Dieses Produkt wurde gem. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Hersteller

Haftungsbegrenzung

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

Manufacturer

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



Package contents

1 x p64 Flow Modulation Device

Product description

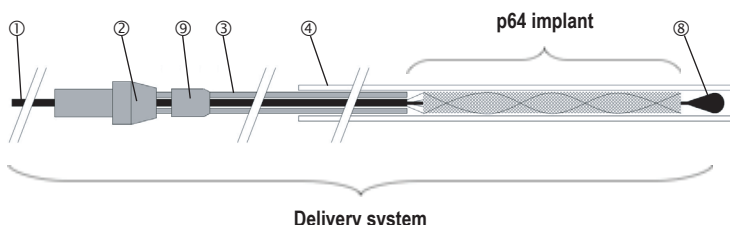


Fig. 1: p64 and delivery system (with distal wire tip) in peel-away sheath



Fig. 2: Detached delivery system and deployed p64 implant

The p64 Flow Modulation Device is a tubular vascular implant and consists of 64 interwoven Nitinol wires ⑥. Two wires, which are located opposite one another, are wrapped by platinum spirals ⑦ and ensure visibility under x-ray fluoroscopy. In addition, a platinum marker is located on each of the eight ends ⑤ on the proximal end of the implant.

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

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

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

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

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

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

All manipulations are carried out under x-ray visualization.

After a final check of the expansion and position, the implant is manually detached, whereby the white torquer ② at the proximal end of the delivery system is unlocked and replaced by any standard torquer (being compatible with 0.014 inch or 0.016 inch microguidewire), which is then locked approximately 1 cm proximally to the end of the detachment tubing. The polymer tube ③ is then withdrawn towards the torquer while countering that force by pushing slightly on the torquer and delivery wire. The polymer tube ③ has an additional handle ⑨ at its proximal end for easier detachment.

Intended use

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

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

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

Indications

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

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

Contraindications

The treatment of patients is contraindicated:

- In whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated or antiplatelet therapy

did not start in a timely manner prior to treatment,

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

Compatibility

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

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

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

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

Recommended procedure

1. Gather and document as complete a case history as possible, especially regarding the history of the present illness, comorbidities, previous interventions and current medication.
2. As far as possible, inform the patient and their relatives and document the patient's consent to go ahead with the intervention, pointing out possible complications and their potential consequences (disability, care dependency, death). In the case of patients who cannot give consent themselves, their relatives should be asked, wherever possible, what they think the will of the patient would be. Otherwise, the rules of emergency care for incapable patients apply.
3. Promptly take all measures necessary for a suitable pretreatment with drugs to ensure the **inhibition of platelet aggregation**. Based on current knowledge, dual antiplatelet therapy when implanting the p64 and similar products is suitable for the prevention of thrombus formation caused by the implant. For this purpose, 100 mg of aspirin and 75 mg of clopidogrel can be administered orally every day for at least 3 days before the planned intervention. Alternatively, 500 mg of aspirin and 600 mg of clopidogrel can be administered orally as one-off doses on the day before treatment. The safety of the treatment is presumably increased if the effective inhibition of platelet function is verified by means of an appropriate test (e.g. Multiplate, VerifyNow) before the intervention. Regarding substitutes in case of resistance to clopidogrel and the use of Gp IIb/IIIa antagonists, we refer you to the respective current specialist literature.
4. A CT or MRI examination of the cranium and, where necessary, the throat is advisable beforehand, in order to ensure a comprehensive preliminary diagnosis.
5. The diagnostic angiography and endovascular treatment should be carried out under general anesthesia with neuromuscular relaxation and invasive hemodynamic monitoring. During anesthesia, aim to maintain suitable systolic blood pressure values.
6. After preparing both groins, a 6F or 8F catheter is inserted, preferably into the right femoral artery.
7. Then moderate **heparinization** should begin, which should also last for the duration of the intervention. An intravenous dose of between 3000 and 5000 units of Heparin has proven suitable in practice. Where available, determining the ACT ("activated clotting time") is advisable.
8. Angiographic visualization of the internal and external carotid arteries on both sides and of the vertebral artery on at least one side is recommended, along with the respective dependent vessels. Enlarged images and, where necessary, oblique images of the affected vessel(s) are recommended.
9. The target vessel(s) for the endovascular treatment must be defined.
10. A 6F guide catheter or the combination of an 8F guide catheter and a suitable extension catheter is inserted into the afferent cervical vessel, avoiding vasospasm.
11. Measure the diameter of the target vessel, where the distal and proximal ends of the p64 are to be released, as accurately as possible.
It is important that the implant is only inserted into target vessels of suitable size. In this connection, observe the specifications regarding the minimum and maximum vessel diameters on the packaging, as well as the instructions regarding selection of a model of the correct size (see Information on size selection). The length of the p64 must be selected so that the implant overlaps the lesion at the distal and proximal ends by at least a few millimeters.
12. Insert a suitable microcatheter with a corresponding microguidewire into the target vessel using a hemostatic valve and pressurized irrigation. Here, the use of so-called "road map" technology is advisable. Never probe against resistance! Aim to position the tip of the microcatheter 10-15 mm distal to the treatment target.
Once the target vessel treatment segment has been reached, carefully pull on the microcatheter in order to remove any surplus catheter length and straighten the catheter.
13. Remove the micro-wire from the microcatheter under x-ray fluoroscopy.
14. Device preparation: Flush the device inside the peel-away sheath by deploying the implant out of the sheath in saline solution. Keep the tip of the sheath inside the saline solution and recapture the p64 again into the sheath.
15. With the aid of a tight-closing hemostatic valve and under continuous pressurized irrigation with heparinized physiological saline solution, the p64 is transferred from its peel-away sheath into the microcatheter. For this purpose, the hemostatic valve is opened. The peel-away sheath of the p64 is inserted through the open valve. The hemostatic valve is closed carefully and the peel-away sheath of the p64 is flushed by retrograde entry of the irrigation fluid.

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

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

The process of inserting the p64 generally corresponds to that of inserting other similar implants. Should you encounter particular resistance which can only be overcome with effort, the implant and possibly also the microcatheter must be removed and the vessel accessed once more.

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

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

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

21. Injecting approx. 6-10 ml of x-ray contrast medium through the guide catheter allows one to check whether the aneurysm/dissection/target vessel has been satisfactorily covered by the deployment and release of the p64.

When using DSA systems with a digital detector and CT technology ("flat panel detector CT", e.g. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), the implant can be visualized on the sectional image. This has proven particularly effective in the evaluation of the deployment and apposition to the wall.

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

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

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

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

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

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

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

26. After the entire p64 is detached, if a subsequent telescoping device is required, **gently** advance the microcatheter through the p64. When the microcatheter tip is distal to the p64, gently retract the wire tip into the microcatheter and remove the delivery system completely out of the microcatheter. The microcatheter is now in position for a subsequent p64 to be advanced and deployed.

27. Injecting approx. 6-10 ml of x-ray contrast medium through the guide catheter allows one to check once more, if necessary, whether the target vessel has been sufficiently covered by the application of the p64. This check should be repeated 10 to 15 minutes later where necessary.

28. Take steps to ensure adequate inhibition of platelet aggregation. Proven medications following implantation include a 100 mg oral dose of aspirin every day on an ongoing basis and a 75 mg oral dose of clopidogrel every day for at least 12 months, but longer when necessary or on an ongoing basis.

Information on the selection of patients and lesions

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

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

Information on size selection

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

Precautions

- The p64 may be deployed up to three (3) times in the target vessel.
- For flushing deploy the p64 out of the peel-away sheath in saline solution and recapture the implant again into the sheath. Thorough flushing of the peel-away sheath is essential in order to remove any trapped air bubbles.
- All manipulations must be carried out under fluoroscopic visualization.
- If the implant is advanced beyond the distal end of the microcatheter, the vessel may be dissected or perforated.
- Do not pull the deployed implant back through the vessel into the microcatheter. Instead, push the microcatheter over the p64 while simultaneously fixating the wire to reposition and redeploy the implant if necessary.
- The p64 is a delicate implant and requires careful handling. Never push the microcatheter onto the p64 against resistance. Never twist the delivery system. If necessary, remove the p64 along with the microcatheter.
- Forceful pulling or pushing or twisting on the delivery wire or premature loosening of the torquer may inadvertently detach the p64 from the delivery system. In such a case, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- Extreme stress to the delivery system tip could lead to separation of some of its parts. In such cases, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- If there is the risk that the patient is unresponsive or not fully responding to dual antiplatelet therapy, the time between implant deployment and detachment is supposed to be as short as possible to avoid any insufficient deployment of proximal implant end by bonding of braiding wires caused by blood ingredients (e.g. fibrin). Any additional treatment (e.g. coiling of the aneurysm while the associated microcatheter is "jailed" by the deployed p64) is supposed to be done after p64 detachment.
- Do not detach the implant in case of poor wall apposition or if the implant is in a stretched condition. Improve expansion by re-deploying or removing/replacing the device.
- If all eight ends of the p64 do not emerge out of the slotted ring of the delivery wire, careful movement of the delivery system helps to loosen them.
- Insufficient deployment of the proximal implant end can be improved by manipulation with the delivery system, the microcatheter, or means of a subsequent balloon dilatation. If the proximal end of the p64 does not open, recovery with a foreign body retrieval device (e.g. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) is recommended.
- If vasospasm is suspected in the affected vascular region, all necessary measures, e.g. medication, should be used to aid regression prior to implantation.
- For implant detachment, use a separate torque device locked to the delivery wire. A suitable torquer is compatible with microguidewires that are 0.014 to 0.016 inches in diameter.
- If the torquer cannot be removed from the detachment tubing (by unscrewing and pulling it to the proximal direction), unscrew the torquer device completely. A higher resistance may be felt prior to complete separation of torquer handle and cap. Remove the torquer handle while the torquer cap and inlay stay in place. Then continue using the separate torque device for the detachment process.
- If the implant cannot be detached (or is not supposed to be detached) after torquer release and needs to be removed, tighten the torquer again to the detachment tubing while the detachment tube is compressed to create an initial load. This load avoids unintended p64 detachment during microcatheter advancement and p64 withdrawal in the microcatheter.
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium materials may suffer an allergic reaction to the implant.
- Certification: The implant may only be used by specialized and appropriately trained physicians. Completion of a product training course run by phenox GmbH is a prerequisite

for the use of the p64. At least three (3) interventions using the p64 must be supervised by a physician or other qualified person delegated by phenox GmbH, and their course and outcome must be documented.

General information

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

Complications











The following complications, amongst others, may arise during or after implant of the p64:

- Air embolism, embolism in distal vessels, thrombosis and cerebral ischemia
- Perforation, rupture, dissection and other arterial lesions
- Occlusion of side branch/perforator
- (Transient) stenosis of target vessel
- Vasospasm, occurrence of a pseudoaneurysm, intracranial hemorrhage
- Bleeding at the puncture site, allergic reaction, infection
- Space-occupying infarction, neurological deficit including the consequences of a stroke
- Pain and hemiplegia, disorders of movement and/or sensation, death

Magnetic resonance imaging

Non-clinical tests have shown that the p64 is suitable for MRI at a magnetic flux density of 3T. Under clinical conditions, 1.5T has proven to be unproblematic for the implant.

Symbols and their meaning

	Caution
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
LOT	Batch code
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Use-by date
REF	Catalog number
CONT	Content
	Keep dry. Keep away from sunlight.
	This product was brought onto the market in accordance with Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Manufacturer

Limitation of liability

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

phenox and p64 are registered trademarks of phenox GmbH in the Federal Republic of Germany and other states.

Fabricant

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



Contenu de l'emballage

1 dispositif de modulation du débit p64

Description du produit

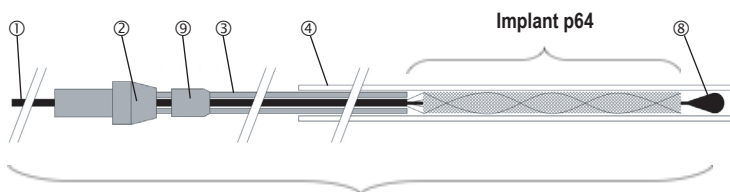


Fig. 1 : Implant p64 et système d'insertion (avec extrémité distale du fil-guide) dans sa gaine pelable



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

Le dispositif de modulation du débit p64 est un implant vasculaire tubulaire constitué de 64 fils de Nitinol entrelacés ⑥. Deux fils situés à l'opposé l'un de l'autre et entourés de spires en platine ⑦ garantissent la visibilité de l'implant sous contrôle fluoroscopique. En outre, un marqueur au platine est situé sur chacune des huit extrémités ⑤ de l'extrémité proximale de l'implant.

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

Le système d'insertion de l'implant p64 comporte deux marqueurs radiologiques situés sur la bague fendue et sur l'extrémité distale du fil-guide ⑧ pour permettre à l'opérateur de déterminer sa position.

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

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

L'implant p64 est toujours déployé selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter est retiré tandis que le système d'insertion progresse afin d'éviter tout mouvement de l'extrémité distale de l'implant dû à un effet de retrait. Sous l'effet du retrait, l'extrémité distale du fil-guide ⑧ de l'implant p64 se déplace dans le sens distal pendant le déploiement de l'implant.

L'implant p64 est toujours réintroduit dans le microcathéter selon un mouvement coordonné, au cours duquel le microcathéter progresse tandis que le système d'insertion est retiré.

Les manipulations doivent toutes être réalisées sous contrôle radioscopique.

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

Utilisation prévue

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

En outre, les propriétés physiques de l'implant p64 tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent.

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

Indications

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

- les anévrismes et les pseudo-anévrismes saciformes et fusiformes ;

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

Contre-indications

Ce traitement est contre-indiqué chez les patients :

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

Compatibilité

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

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

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

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

Procédure recommandée

1. Constituez un dossier aussi complet que possible du cas, notamment en ce qui concerne l'historique de la maladie actuelle, les comorbidités, les interventions antérieures et les traitements en cours.
2. Dans la mesure du possible, informez le patient et ses proches et obtenez son consentement par écrit à l'intervention prévue, en insistant sur les complications possibles et les conséquences potentielles (handicap, dépendance, décès). Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement lui-même, il convient, dans la mesure du possible, de demander à ses proches s'ils connaissent les volontés du patient en la matière. À défaut, il convient de se conformer aux règles applicables aux soins d'urgence.
3. Prenez sans tarder toutes les mesures nécessaires à la mise en place du traitement préalable par **antiagrégant plaquettaire**. Selon les connaissances actuelles, un double traitement par antiagrégant plaquettaire lors de l'implantation de l'implant p64 et de produits similaires permet de prévenir la formation de caillots sanguins causés par l'implant. À cette fin, 100 mg d'aspirine et 75 mg de clopidogrel peuvent être administrés par voie orale tous les jours pendant au moins 3 jours avant l'intervention prévue. Il est également possible d'administrer 500 mg d'aspirine et 600 mg de clopidogrel par voie orale la veille du traitement. L'innocuité du traitement est potentiellement accrue si l'inhibition de la fonction plaquettaire est vérifiée au moyen d'un test approprié (ex. : Multiplate, VerifyNow) avant l'intervention. S'agissant des substituts en cas de résistance au clopidogrel et de l'utilisation d'antagonistes de la GP IIb/IIIa, nous vous invitons à consulter la littérature spécialisée.
4. Une CT ou une IRM du crâne et, si nécessaire, de la gorge est recommandée au préalable, afin de disposer d'un diagnostic préliminaire complet.
5. L'angiographie diagnostique et le traitement endovasculaire doivent être réalisés sous anesthésie générale, avec relaxation neuromusculaire et surveillance hémodynamique invasive. Pendant l'anesthésie, veillez à maintenir une pression artérielle systolique adéquate.
6. Une fois les deux aines préparées, insérez un cathéter de 6F ou 8F, de préférence dans l'artère fémorale droite.
7. Puis, commencez une **héparinisation** modérée, qui sera maintenue pendant toute la durée de l'intervention. Une dose intraveineuse de 3 000 à 5 000 unités d'héparine s'est révélée efficace dans la pratique. Lorsque c'est possible, il est recommandé de déterminer le TCA (« temps de céphaline activée »).
8. Une visualisation angiographique des artères carotides internes et externes des deux côtés et de l'artère vertébrale d'au moins un côté est recommandée, le long des vaisseaux dépendants concernés. Des images sous grossissement et, si nécessaire, des images obliques du ou des vaisseaux concernés sont recommandées.
9. Le ou les vaisseaux cibles du traitement endovasculaire doivent être définis.
10. Un cathéter de guidage de 6F ou un cathéter de guidage de 8F complété par un cathéter d'extension adapté est inséré dans le vaisseau cervical afférent, afin de prévenir le vasospasme.
11. Mesurez aussi précisément que possible le diamètre du vaisseau cible, à l'endroit où les extrémités distale et proximale de l'implant p64 doivent être libérées. Il est important de n'insérer l'implant que dans des vaisseaux cibles d'une taille adaptée. À cet égard, respectez les diamètres de vaisseau minimum et maximum indiqués sur l'emballage, ainsi que dans la section relative à la sélection d'un modèle de taille adéquate (cf. « Informations relatives au choix de la taille de l'implant »). La longueur de l'implant p64 doit être choisie de telle sorte que l'implant chevauche la lésion d'au moins quelques millimètres dans le sens distal et proximal.
12. Insérez un microcathéter adapté et le micro fil-guide correspondant dans le vaisseau cible en utilisant une valve hémostatique et une irrigation sous pression. Ici, il est recommandé de recourir à la technologie dite de la « feuille de route ». Ne forcez jamais si vous rencontrez une résistance ! Efforcez-vous de positionner l'extrémité du microcathéter à une distance de 10 à 15 mm, dans le sens distal, du vaisseau à traiter.

Une fois la zone à traiter du vaisseau cible atteinte, tirez délicatement sur le microcathéter afin de retirer la longueur de cathéter excédentaire et de tendre le cathéter.

13. Retirez le micro fil-guide du microcathéter, sous contrôle fluoroscopique.
14. Préparation du dispositif : Rincez le dispositif à l'intérieur de la gaine pelable en déployant l'implant hors de la gaine dans la solution de sérum physiologique. Maintenez l'extrémité de la gaine dans la solution de sérum physiologique, puis réintroduisez l'implant p64 dans la gaine.
15. À l'aide d'une valve hémostatique étanche et d'une irrigation sous pression continue au moyen d'une solution de sérum physiologique héparinée, transférez l'implant p64 de sa gaine pelable vers le microcathéter. Pour ce faire, ouvrez la valve hémostatique. Poussez la gaine pelable de l'implant p64 à travers la valve ouverte. Réfermez délicatement la valve hémostatique, puis rincez la gaine pelable de l'implant p64 en inversant le sens de circulation du fluide d'irrigation.
16. Une fois la gaine pelable de l'implant p64 complètement rincée selon la méthode indiquée ci-dessus, faites progresser ce dernier jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité distale de l'adaptateur du microcathéter. La gaine pelable est maintenue en place dans cette position. Faites alors progresser l'implant p64 inséré dans la gaine pelable dans le microcathéter en utilisant le fil-guide auquel il est fixé. Continuez à faire progresser l'implant jusqu'à ce que 60 cm environ du fil-guide se trouve à l'intérieur du microcathéter.
17. Tirez alors la gaine pelable dans le sens proximal jusqu'au dispositif d'accouplement. **Le dispositif d'accouplement ne devant pas être détaché avant le détachement final de l'implant p64**, retirez entièrement la gaine en la pelant délicatement. Une petite boucle est présente à cette fin sur l'extrémité proximale de la gaine pelable. Tirez-la dans le sens proximal sur la poignée du tube de détachement, puis déchirez la gaine pelable dans le sens de la longueur. Au cours de cette manœuvre, il est impératif d'éviter qu'une boucle se forme sur le fil-guide.

La manœuvre d'insertion de l'implant p64 est généralement identique à celle utilisée pour insérer des implants classiques similaires. Si vous rencontrez une résistance particulière qui ne peut pas être éliminée sans forcer, il est possible que vous deviez retirer l'implant, voire le microcathéter, et accéder de nouveau au vaisseau ou à l'anévrisme.
18. L'implant p64 est lentement inséré jusqu'à l'extrémité du microcathéter sous contrôle fluoroscopique continu. L'extrémité distale de l'implant doit atteindre l'extrémité du microcathéter. **Ne poussez jamais l'implant p64 au-delà de l'extrémité distale du microcathéter.** Cela risquerait de déchirer ou de perforer le vaisseau cible.
19. Déployez entièrement l'implant en retirant délicatement et très lentement le microcathéter. **À noter que l'extrémité distale du fil-guide se déplace dans le sens distal pendant le déploiement de l'implant.** Une fois l'extrémité distale de l'implant entièrement déployée et fixée dans le vaisseau distal, continuez à déployer l'implant en exerçant une poussée continue sur le fil-guide pour faciliter l'expansion de l'implant p64. Afin de garantir un positionnement optimal de l'implant contre la paroi vasculaire, le déploiement doit être réalisé selon un mouvement coordonné au cours duquel une poussée continue est exercée sur le fil-guide et des ajustements (progression ou retrait) sont apportés au microcathéter de façon à ce que ce dernier soit centré dans la lumière du vaisseau. L'implant p64 doit être déployé sous contrôle fluoroscopique afin de s'assurer que l'implant est correctement déployé et que son extrémité distale n'a pas bougé.
20. L'implant p64 est auto-expansible : une fois correctement déployé, celui-ci épouse les contours de la paroi vasculaire. L'implant peut présenter une légère surexpansion au niveau du collet de l'anévrisme, le diamètre étant plus important à cet endroit. Le bon déploiement de l'implant peut être vérifié à l'aide des marqueurs au platine spiralés longitudinaux.
21. L'injection de 6 à 10 ml de produit de contraste dans le cathéter de guidage permet de vérifier si l'anévrisme/la dissection/le vaisseau cible a été recouvert de manière satisfaisante par le déploiement et la libération de l'implant p64.

L'utilisation de systèmes d'angiographie par soustraction numérique dotés d'un capteur numérique et de la technologie TDM (« TDM avec capteur à antenne plate », ex. : DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) permet de visualiser l'implant sur l'image en coupe. Cette technique s'est révélée particulièrement efficace pour évaluer le déploiement de l'implant et son bon positionnement contre la paroi vasculaire.
22. Si le déploiement radial de l'implant p64 est insuffisant ou si la position ou la taille de l'implant choisi ne convient pas, il est possible de réintroduire l'implant p64 dans le microcathéter afin de corriger sa position, de le redéployer ou de le retirer. Pour ce faire, faites progresser le microcathéter tout en retirant lentement le système d'insertion.
23. Si la position et le déploiement de l'implant p64 sont satisfaisants, détachez immédiatement l'implant.
Détachement : Desserrez le dispositif d'accouplement situé à l'extrémité proximale du fil-guide en desserrant le capuchon du dispositif tout en empêchant la poignée de ce dernier de tourner. Retirez le dispositif d'accouplement. Placez un autre dispositif d'accouplement à environ 1 cm de l'extrémité du tube de détachement, dans le sens proximal, puis serrez le dispositif d'accouplement sur le fil-guide. Tirez délicatement l'extrémité proximale du tube en polymère vers le dispositif d'accouplement tout en maintenant le fil-guide en place.
Le tube en polymère est doté d'une poignée supplémentaire à son extrémité proximale pour faciliter sa manipulation.
La fente du système d'insertion renfermant les extrémités de l'implant est alors exposée et les extrémités peuvent se déployer. Compte tenu de l'expansion radiale de l'extrémité proximale, l'implant se rétracte.
24. Retirez le système d'insertion en retirant délicatement le fil-guide.
25. Il est possible de remédier à un déploiement insuffisant de l'implant p64 en le dilatant à l'aide d'un ballonnet. Dans la mesure du possible, l'implant p64 doit épouser les contours de la paroi vasculaire.

26. Si, une fois l'implant p64 entièrement détaché, un autre dispositif télescopique doit être utilisé, faites progresser **délicatement** le microcathéter à travers l'implant p64. Lorsque l'extrémité du microcathéter se situe dans le plan distal par rapport à l'implant p64, rentrez délicatement l'extrémité du fil dans le microcathéter, puis retirez entièrement le système d'insertion du microcathéter. Le microcathéter est désormais en position pour procéder à l'insertion et au déploiement d'un autre implant p64.
27. L'injection de 6 à 10 ml de produit de contraste dans le cathéter de guidage permet de vérifier une fois de plus, le cas échéant, que le vaisseau cible est suffisamment recouvert par l'implant p64. Ce contrôle doit être répété 10 à 15 minutes plus tard, si nécessaire.
28. Veillez à mettre en place un traitement par antiagrégant plaquettaire adéquat. Les traitements efficaces après une implantation incluent une dose quotidienne régulière de 100 mg d'aspirine par voie orale et une dose quotidienne de 75 mg de clopidogrel par voie orale pendant au moins 12 mois, ou plus longtemps, si nécessaire, ou bien encore sur le long terme.

Informations relatives à la sélection des patients et des lésions

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

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

Informations relatives au choix de la taille de la corolle

- Sélectionnez le diamètre de l'implant de telle sorte que le diamètre de l'implant déployé soit aussi proche que possible de celui du vaisseau cible, afin que l'implant p64 épouse bien les contours de la paroi vasculaire.
- N'utilisez pas l'implant dans des vaisseaux cibles dont le diamètre se situe en dehors de la plage d'application indiquée sur l'emballage. Attention ! Un léger surdimensionnement (sélection d'un implant p64 possédant une plage d'application supérieure au diamètre du vaisseau cible) est possible afin de réduire la densité du maillage de l'implant.
- Attention ! Un surdimensionnement important (sélection d'un implant p64 possédant une plage d'application nettement supérieure au diamètre du vaisseau cible) risque d'entraîner un mauvais déploiement (expansion incomplète) de l'implant p64.
- Attention ! Un sous-dimensionnement (sélection d'un implant p64 possédant une plage d'application inférieure au diamètre du vaisseau cible) entraînera une fixation insuffisante de l'implant p64 dans le vaisseau et permettra au sang de s'écouler autour de l'extérieur de l'implant (un phénomène appelé « endofuite »). L'implant est alors instable, susceptible de migrer et hémodynamiquement inefficace.
- Veillez à ce que l'implant chevauche la lésion dans les sens distal et proximal. Si le produit sélectionné est trop court ou trop long, il est possible de le retirer et de le remplacer par un produit adapté.
- Veillez à ce que l'extrémité proximale de l'implant ne se trouve pas dans une courbure étroite du vaisseau, car cela risquerait de gêner l'expansion proximale complète de l'implant. Choisissez un implant p64 d'une longueur permettant de recouvrir entièrement la courbe du vaisseau proximal.

Précautions d'emploi

- L'implant p64 peut être déployé jusqu'à trois (3) fois dans le vaisseau cible.
- Pour procéder au rinçage, déployez l'implant p64 hors de la gaine pelable, dans la solution de sérum physiologique, puis réintroduisez l'implant dans la gaine. Il est essentiel de rincer minutieusement la gaine pelable afin d'éliminer toutes les bulles d'air piégées.
- Les manipulations doivent toutes être réalisées sous contrôle fluoroscopique.
- Si l'implant est poussé au-delà de l'extrémité distale du microcathéter, le vaisseau risque d'être déchiré ou perforé.
- Ne tirez pas l'implant déployé dans le vaisseau dans le microcathéter. Au lieu de cela, poussez le microcathéter sur l'implant p64 tout en fixant le fil pour repositionner et redéployer l'implant, si nécessaire.
- L'implant p64 est très fragile et doit toujours être manipulé avec beaucoup de précautions. Ne poussez jamais le microcathéter sur l'implant p64 si vous ressentez une résistance. Ne tordez jamais le système d'insertion. Si nécessaire, retirez l'implant p64 et le microcathéter.
- Une traction, une poussée ou une torsion excessive sur le fil-guide ou un desserrement prématuré du dispositif d'accouplement peut provoquer une séparation intempestive de l'implant p64 et du système d'insertion. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- L'application d'une contrainte extrême à l'extrémité du système d'insertion risque de provoquer la séparation de certains de ses composants. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- S'il existe un risque que le patient ne réagisse pas, ou du moins pas entièrement, au double traitement par antiagrégant plaquettaire, le délai entre le déploiement de l'implant et le détachement de ce dernier doit être aussi court que possible afin d'éviter un déploiement insuffisant de l'extrémité proximale de l'implant dû au collage des fibres de l'implant par des composants sanguins (ex. : fibrine).
Tout traitement supplémentaire (ex. : occlusion de l'anévrisme au moyen de « coils ») alors que le microcathéter associé est « emprisonné » par l'implant p64 déployé doit être administré après le détachement de l'implant p64.

- Ne détachez pas l'implant si ce dernier n'épouse pas bien les contours de la paroi vasculaire ou s'il étiré. Améliorez l'expansion en redéployant ou en retirant/remplaçant le dispositif.
- Si les huit extrémités de l'implant p64 ne sortent pas toutes de la bague fendue du fil-guide, un mouvement délicat du système d'insertion facilite leur libération.
- Il est possible de remédier à un déploiement insuffisant de l'extrémité proximale de l'implant en manipulant le système d'insertion ou le microcathéter, ou en procédant à une dilatation à l'aide d'un ballonnet. Si l'extrémité proximale de l'implant p64 ne s'ouvre pas, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'extraction de corps étranger (ex. : Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Si l'on soupçonne un vasospasme dans la région vasculaire concernée, toutes les mesures nécessaires (traitement médicamenteux, par exemple) doivent être prises pour réduire le vasospasme avant l'implantation.
- Pour détacher l'implant, utilisez un dispositif d'accouplement séparé, verrouillé sur le fil-guide. Un dispositif d'accouplement adapté est compatible avec des micro fils-guides de 0,014 à 0,016 po de diamètre.
- Si vous ne parvenez pas à retirer le dispositif d'accouplement du tube de détachement (en le dévissant et en le tirant dans le sens proximal), dévissez entièrement le dispositif d'accouplement. Il se peut que vous ressentiez une résistance plus importante avant de procéder à la séparation de la poignée et du capuchon du dispositif d'accouplement. Retirez la poignée du dispositif d'accouplement tout en maintenant le capuchon et l'insert de ce dernier en place. Continuez ensuite la manœuvre de détachement en utilisant le dispositif d'accouplement séparé.
- Si vous ne parvenez pas à détacher l'implant (ou si ce dernier n'est pas censé être détaché) après la libération du dispositif d'accouplement et que celui-ci doit être retiré, resserrez le dispositif d'accouplement sur le tube de détachement tout en comprimant ce dernier afin de créer une charge initiale. Cette charge permet d'éviter le détachement intempestif de l'implant p64 pendant la progression du microcathéter et la réintroduction de l'implant p64 dans le microcathéter.
- Les patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane risquent de développer une réaction allergique à l'implant.
- Certification : L'implant ne doit être utilisé que par des médecins spécialisés et dûment formés. Il est impératif de suivre une formation au produit dispensée par phenox GmbH avant toute utilisation de l'implant p64. Au moins trois (3) interventions impliquant l'implant p64 doivent être supervisées par un médecin ou toute autre personne qualifiée désignée par phenox GmbH. Le déroulement et l'issue de ces interventions devront être consignés par écrit.

Généralités

- Tenir éloigné de la chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser l'implant après la date de péremption indiquée : sa stérilité n'est pas garantie au-delà de cette date.
- Ne pas utiliser l'implant si son emballage est endommagé : sa stérilité ne peut pas être garantie dans ce cas.
- Destiné à un usage unique exclusivement. L'implant ne doit pas être sorti de sa gaine pelable, stérilisé ou reconditionné afin d'être utilisé sur d'autres patients : il est en effet impossible de garantir la fiabilité d'un nettoyage.
- Le système d'insertion et, si nécessaire, l'emballage doivent être mis au rebut dans des conteneurs marqués de manière adéquate.

Complications















Les complications suivantes, entre autres, peuvent apparaître pendant l'utilisation de l'implant p64 :

- embolie gazeuse, embolie dans les vaisseaux distaux, thrombose et ischémie cérébrale ;
- perforation, rupture, dissection et autres lésions artérielles ;
- occlusion d'une branche latérale/du perforateur ;
- sténose (transitoire) du vaisseau cible ;
- vasospasme, pseudo-anévrisme, hémorragie intracrânienne ;
- hémorragie au niveau du site de ponction, réaction allergique, infection ;
- infarctus, déficit neurologique incluant toutes les conséquences d'un accident vasculaire cérébral ;
- douleur et hémiplégie, troubles moteurs et/ou sensation, décès

Imagerie par résonance magnétique

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

Pictogrammes utilisés et leur signification

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

Limitation de responsabilité

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

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

Produttore

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



Contenuto della confezione

1 x Dispositivo di modulazione del flusso p64

Descrizione del prodotto

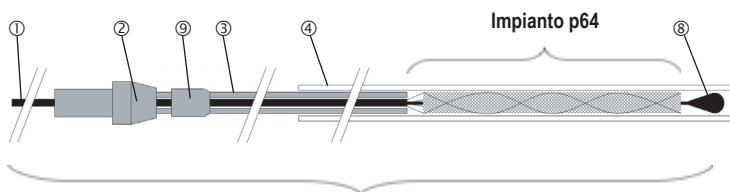


Fig. 1: p64 e sistema di introduzione (con punta con filo distale) nella guaina staccabile



Fig. 2: Sistema di introduzione staccato e impianto p64 dispiegato

Il dispositivo di modulazione del flusso p64 è un impianto vascolare tubolare costituito da 64 fili di Nitinol intrecciati ⑥. Due fili, ubicati agli estremi opposti, sono avvolti da spirali di platino ⑦ e garantiscono la visibilità sotto visualizzazione fluoroscopica a raggi X. Inoltre, su ciascuna delle otto estremità ⑤, all'estremità prossimale dell'impianto, è situato un marcatore in platino.

Per collegare l'impianto al sistema di introduzione, le otto estremità ⑤ dell'impianto sono montate a raso in un anello scanalato sul filo di introduzione ①. L'anello scanalato è coperto da un tubo in materiale polimerico (tubo di distacco ③), che si estende all'estremità prossimale del sistema di introduzione. Il tubo in materiale polimerico è fissato all'estremità prossimale del sistema di introduzione mediante uno strumento di serraggio staccabile ②.

Il sistema di introduzione di p64 dispone di un marcatore radiografico sull'anello scanalato e di un altro marcatore sulla punta con filo distale ⑧ per consentire all'operatore di stabilirne la posizione.

Il prodotto è contenuto in una guaina staccabile ④ e viene trasferito in un microcatetere dal diametro interno di 0,027 pollici. La guaina viene staccata durante l'inserimento di p64 per consentire il completo passaggio attraverso il microcatetere.

L'impianto si autoespande quando viene spinto fuori dal microcatetere. Anche dopo essere stato completamente dispiegato nel vaso target, l'impianto può essere completamente ritirato nel microcatetere per essere riposizionato o rimosso.

p64 viene sempre dispiegato per mezzo di un movimento coordinato, in cui il microcatetere viene retratto e il sistema di introduzione viene fatto avanzare al fine di evitare qualsiasi movimento dell'estremità dell'impianto distale dato dall'effetto di accorciamento. A causa di questo effetto, la punta del filo di introduzione distale ⑧ di p64 si sposta distalmente durante il dispiegamento dell'impianto.

p64 viene sempre recuperato mediante un movimento coordinato, in cui il microcatetere viene fatto avanzare e il sistema di introduzione viene retratto.

Tutte le manipolazioni vengono eseguite sotto visualizzazione radiografica.

Dopo il controllo finale dell'espansione e della posizione, avviene il distacco manuale dell'impianto, eseguito sbloccando lo strumento di serraggio bianco ② all'estremità prossimale del sistema di introduzione e sostituendolo con uno strumento di serraggio standard (compatibile con microfilo guida da 0,014 pollici o 0,016 pollici), che viene quindi serrato a circa 1 cm dall'estremità del tubo di distacco in direzione prossimale. Il tubo in materiale polimerico ③ viene quindi retratto verso lo strumento di serraggio contrastando la forza generata mediante una leggera spinta sullo strumento di serraggio e il filo di introduzione. Il tubo in materiale polimerico ③ dispone di un manipolo aggiuntivo ⑤ all'estremità prossimale per facilitare il distacco.

Uso previsto

Il dispositivo di modulazione del flusso p64 è un impianto vascolare tubolare autoespandibile che consente la modulazione controllata e selettiva del flusso sanguigno nelle arterie extracraniche ed intracraniche.

Inoltre, grazie alle sue proprietà fisiche, p64 raddrizza leggermente il vaso target e lo rinforza.

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

Indicazioni

Il dispositivo di modulazione del flusso p64 è un impianto tubolare autoespandibile utilizzato nel trattamento di malattie vascolari quali

- aneurismi saccolari e fusiformi, pseudoaneurismi
- dissezioni vascolari in fase acuta e croniche
- perforazioni vascolari e fistole atrioventricolari

Controindicazioni

Il trattamento è controindicato in pazienti:

- Per i quali è controindicata la terapia antiaggregante e/o anticoagulante o se la terapia antiaggregante non è stata iniziata in tempo prima del trattamento.
- Nei quali l'angiografia ha messo in evidenza una conformazione anatomica inadatta al trattamento endovascolare, a causa di condizioni quali una grave tortuosità o stenosi dei vasi.

Compatibilità

Tutti i modelli di p64 sono compatibili con i microcateteri con diametro interno di 0,027 pollici (0,69 mm). Si consigliano:

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

Quando il dispositivo non è in tensione, il diametro di p64 è di circa 0,3 o 0,5 mm (a seconda del modello) maggiore del diametro nominale. Le specifiche relative alla lunghezza riportate sulla confezione si riferiscono alla lunghezza clinicamente utilizzabile, senza le estremità prossimali.

p64 deve essere usato seguendo le specifiche relative ai diametri minimi e massimi per il vaso target, indicati sulla confezione.

Procedura consigliata

1. I casi di studio devono essere raccolti e documentati nel modo più completo possibile, soprattutto per quanto riguarda l'anamnesi della patologia in corso, comorbidità, precedenti interventi e farmaci assunti.
2. Informare quanto più possibile il paziente e i suoi familiari e raccogliere il consenso a sottoporsi all'intervento, evidenziando le possibili complicazioni e le relative conseguenze (disabilità, necessità di assistenza sanitaria prolungata, morte). Nel caso di pazienti non in grado di fornire autonomamente il consenso, si dovrà chiedere ai familiari, per quanto possibile, quale sarebbe la volontà del paziente. Qualora ciò fosse inapplicabile, varranno le norme relative alle cure di emergenza per pazienti incapaci di intendere e di volere.
3. Adottare tempestivamente tutte le misure necessarie per la somministrazione di un pre-trattamento farmacologico adeguato, atto a garantire l'**inibizione dell'aggregazione piastrinica**. Sulla base delle conoscenze attuali, una doppia terapia antiaggregante durante l'impianto di p64 e analoghi prodotti è efficace per prevenire la formazione di trombi causati dall'impianto. A tale scopo è possibile somministrare 100 mg di acido acetilsalilico e 75 mg di clopidogrel oralmente ogni giorno per almeno 3 giorni prima dell'intervento programmato. In alternativa, è possibile somministrare 500 mg di acido acetilsalilico e 600 mg di clopidogrel oralmente come dose una tantum il giorno precedente l'intervento. La sicurezza del trattamento è presumibilmente incrementata se l'inibizione effettiva della funzione piastrinica viene verificata mediante test appropriati (ad esempio Multiplate, VerifyNow) prima dell'intervento. Per farmaci alternativi in caso di resistenza al clopidogrel e per l'uso degli antagonisti della Gp IIb/IIIa, si consiglia di consultare la relativa letteratura specialistica aggiornata.
4. Si consiglia inoltre di eseguire preventivamente un esame TC o RM del cranio e, laddove necessario, della gola, ai fini di una diagnosi preliminare completa.
5. Eseguire l'angiografia diagnostica e il trattamento endovascolare in anestesia generale con rilassamento neuromuscolare e monitoraggio emodinamico invasivo. Durante l'anestesia cercare di mantenere valori di pressione sanguigna sistolica adeguati.
6. Dopo la preparazione di entrambi gli inguini, inserire un catetere da 6 o 8 F, preferibilmente nell'arteria femorale destra.
7. Iniziare un'**eparinizzazione** moderata, che deve continuare per tutta la durata dell'intervento. Nella pratica, una dose compresa tra 3.000 e 5.000 unità di eparina somministrata per via endovenosa si è dimostrata efficace. Se possibile, si consiglia di determinare l'ACT (tempo di coagulazione attivato).
8. Si consiglia di eseguire la visualizzazione angiografica delle arterie carotidi interne ed esterne di entrambi i lati e dell'arteria vertebrale di almeno un lato, insieme ai relativi vasi dipendenti. Si consiglia inoltre di ottenere immagini ingrandite e, laddove necessario, oblique dei vasi interessati.
9. Definire i vasi target per il trattamento endovascolare.
10. Inserire un catetere guida da 6 F o un catetere guida da 8 F insieme a un apposito catetere di prolunga nel vaso cervicale afferente, evitando vasospasmi.
11. Misurare con la massima precisione possibile il diametro del vaso target in cui devono essere rilasciate le estremità distale e prossimale di p64.
È importante che l'impianto sia inserito solo in vasi target di dimensioni appropriate. A tale proposito, attenersi alle specifiche relative ai diametri minimi e massimi dei vasi indicate sulla confezione e nelle istruzioni relative alla scelta di un modello di dimensioni corrette (vedere Informazioni per la scelta delle dimensioni). Si dovrà scegliere una lunghezza di p64 tale per cui l'impianto si sovrapponga di almeno qualche millimetro alla lesione all'estremità distale e prossimale.
12. Inserire nel vaso target un microcatetere adatto con un microfilo guida corrispondente utilizzando una valvola emostatica e l'irrigazione pressurizzata. In questo caso si consiglia l'uso della cosiddetta tecnologia "roadmap". Non insistere mai se si incontra resistenza. Posizionare la punta del microcatetere a 10-15 mm distalmente rispetto al target da trattare.
Dopo avere raggiunto il segmento del vaso target da trattare, tirare con cautela il microcatetere per eliminare un'eventuale eccedenza in lunghezza del catetere e raddrizzarlo.
13. Estrarre il microfilo dal microcatetere sotto visualizzazione fluoroscopica a raggi X.

14. Preparazione del dispositivo: lavare il dispositivo lasciandolo all'interno della guaina staccabile e dispiegando l'impianto fuori dalla guaina in soluzione salina. Mantenere la punta della guaina nella soluzione salina e reentrare nuovamente p64 all'interno della guaina.
15. Con l'ausilio di una valvola emostatica a tenuta stagna e in condizioni di irrigazione pressurizzata continua con soluzione salina fisiologica eparinizzata, trasferire p64 dalla guaina staccabile al microcatetere. A tale scopo, la valvola emostatica si apre. La guaina staccabile di p64 viene introdotta nella valvola aperta. La valvola emostatica viene chiusa accuratamente e la guaina staccabile di p64 viene lavata mediante l'ingresso retrogrado del fluido di irrigazione.
16. Una volta lavata completamente in questo modo la guaina staccabile di p64, farla avanzare fino a raggiungere l'estremità distale dell'adattatore (hub) del microcatetere. La guaina staccabile viene mantenuta ferma in questa posizione. p64 viene quindi fatto avanzare dalla guaina staccabile nel microcatetere utilizzando il filo di introduzione al quale è fissato l'impianto. Si continua la procedura fino a inserire il filo di introduzione nel microcatetere per circa 60 cm.
17. A questo punto si retrae la guaina staccabile in direzione prossimale, fino allo strumento di serraggio. **Poiché lo strumento di serraggio non deve essere rimosso fino al distacco finale di p64**, rimuove completamente e con cautela la guaina staccabile. A questo scopo, è disponibile un'ansa corta, ubicata all'estremità prossimale della guaina stessa, da tirare indietro in direzione prossimale sul manipoletto in corrispondenza del tubo di distacco per lacerare longitudinalmente la guaina staccabile. Nella procedura è essenziale non torcere il filo di introduzione.
La procedura di inserimento di p64 in generale è analoga alla procedura utilizzata per altri impianti simili. Qualora si incontrasse particolare resistenza superabile solo con sforzo, rimuovere l'impianto e possibilmente anche il microcatetere, quindi accedere nuovamente al vaso.
18. Far avanzare lentamente p64 fino alla punta del microcatetere, sotto continua guida fluoroscopica. La punta distale dell'impianto deve raggiungere la punta del microcatetere. **Non spingere mai p64 oltre la punta distale del microcatetere.** Ciò può provocare la dissezione o la perforazione del vaso target.
19. Rilasciare completamente l'impianto retraendo il microcatetere con cautela e molto lentamente. **Si noti che la punta del filo di introduzione distale si sposta distalmente durante il dispiegamento dell'impianto.** Una volta che l'estremità distale dell'impianto è stata espansa completamente e ancorata nel vaso distale, continuare il dispiegamento dell'impianto premendo in modo continuo sul filo di introduzione per facilitare l'espansione di p64. Per garantire un'aderenza ottimale sulla parete, il dispiegamento deve consistere in uno sforzo coordinato di spinta continua del filo di introduzione e adattamenti (avanzamento o retrazione) del microcatetere, in modo che questo venga centrato longitudinalmente lungo il vaso. Il rilascio di p64 deve avvenire sotto visualizzazione fluoroscopica al fine di garantire che l'impianto sia correttamente dispiegato e che l'estremità distale non si sia spostata.
20. p64 è autoespandibile e, se dispiegato correttamente, aderisce alla parete vascolare. L'impianto potrebbe espandersi leggermente in eccesso in prossimità del collo dell'aneurisma a causa dell'aumento del diametro in tale punto. È possibile verificare il corretto dispiegamento utilizzando i marcatori in platino elicoidali longitudinali.
21. L'iniezione di circa 6-10 ml di mezzo di contrasto radiologico attraverso il catetere guida consente di controllare se l'aneurisma/dissezione/vaso target sia stato coperto in modo soddisfacente dal dispiegamento e dal rilascio di p64.
Quando si usano sistemi DSA con rilevatore digitale e tecnologia TC (TC con rilevatore a pannello piatto, ad es., DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), è possibile visualizzare l'impianto nell'immagine in sezione. Questo si è rivelato particolarmente efficace nella valutazione del dispiegamento e dell'aderenza alla parete.
22. Se il dispiegamento radiale di p64 è insufficiente o la posizione o le dimensioni del modello scelto non sono adatti, è possibile ritirare p64 all'interno del microcatetere per consentire il riposizionamento, il ridispiegamento o la rimozione totale dell'impianto. A tal fine, far avanzare il microcatetere retraendo lentamente il sistema di introduzione.
23. Se la posizione e il dispiegamento di p64 sono soddisfacenti, eseguire immediatamente il distacco dell'impianto.
Distacco: allentare lo strumento di serraggio all'estremità prossimale del filo di introduzione svitandone il cappuccio senza ruotarne il manipoletto. Rimuovere lo strumento di serraggio. Posizionare un altro strumento di serraggio a circa 1 cm dall'estremità del tubo di distacco in direzione prossimale e fissare lo strumento di serraggio al filo di introduzione. Tenendo il filo di introduzione in posizione fissa, tirare delicatamente l'estremità prossimale del tubo in materiale polimerico verso lo strumento di serraggio.
Il tubo in materiale polimerico dispone di un altro manipoletto all'estremità prossimale per facilitare la gestione del tubo.
La scanalatura delle estremità dell'impianto del sistema di introduzione viene quindi esposta e le estremità possono essere dispiegate. Data l'espansione radiale dell'estremità prossimale, si verifica una contrazione dell'impianto.
24. Rimuovere il sistema di introduzione retraendo con delicatezza il filo di introduzione.
25. Qualora il dispiegamento di p64 fosse insufficiente, è possibile migliorarlo mediante una successiva dilatazione con palloncino. Per quanto possibile, p64 deve aderire alla parete vascolare.
26. Dopo il distacco dell'intero p64, se è necessario impiegare altri dispositivi telescopici, far avanzare **delicatamente** il microcatetere attraverso p64. Quando la punta del microcatetere è distale rispetto a p64, reentrare delicatamente la punta del filo nel microcatetere e rimuovere completamente il sistema di introduzione dal microcatetere. Il microcatetere si trova ora in posizione favorevole per far avanzare e dispiegare un altro p64.

27. L'iniezione di circa 6-10 ml di mezzo di contrasto radiologico attraverso il catetere guida consente di controllare nuovamente, se necessario, se il vaso target sia stato sufficientemente coperto dall'applicazione di p64. Il controllo deve essere ripetuto dopo 10-15 minuti, se necessario.
28. Adottare misure atte a garantire un'adeguata inibizione dell'aggregazione piastrinica. Fra i farmaci comunemente somministrati dopo l'impianto figurano una dose orale di 100 mg di acido acetilsalicilico al giorno continuativamente e una dose orale di 75 mg di clopidogrel al giorno per almeno 12 mesi o più a lungo, se necessario, oppure su base continuativa.

Informazioni su scelta dei pazienti e lesioni

Se non è possibile garantire la regolare assunzione del farmaco antiaggregante sopra citato dopo l'impianto di p64, in pochi giorni può verificarsi la chiusura trombotica dell'impianto e del vaso portante. I pazienti in grado di attenersi alle prescrizioni potrebbero non essere idonei al trattamento con p64.

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

Informazioni per la scelta delle dimensioni

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

Precauzioni

- p64 può essere dispiegato fino a tre (3) volte nel vaso target.
- Per il lavaggio, dispiegare p64 fuori dalla guaina staccabile in soluzione salina e reentrare nuovamente l'impianto all'interno della guaina. Un accurato lavaggio della guaina staccabile è essenziale per rimuovere eventuali bolle d'aria intrappolate.
- Tutte le manipolazioni devono essere eseguite sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Se l'impianto viene fatto avanzare oltre l'estremità distale del microcatetere, può verificarsi una dissezione o perforazione del vaso.
- Non reentrare l'impianto dispiegato nel microcatetere attraverso il vaso, bensì spingere il microcatetere sopra p64 fissando contemporaneamente il filo per riposizionare e dispiegare nuovamente l'impianto, se necessario.
- p64 è un impianto delicato che richiede un'attenta manipolazione. Non spingere mai il microcatetere sopra p64 se si incontra resistenza. Non torcere mai il sistema di introduzione. Se necessario, rimuovere p64 insieme al microcatetere.
- La retrazione o la pressione forzata sul filo di introduzione o l'allentamento prematuro dello strumento di serraggio possono causare il distacco accidentale di p64 dal sistema di introduzione. In tal caso, è consigliabile procedere al ritiro mediante un dispositivo per il recupero di corpi estranei (ad es., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Una tensione eccessiva sulla punta del sistema di introduzione potrebbe portare alla separazione di alcune sue parti. In tali casi, è consigliabile procedere al ritiro mediante un dispositivo per il recupero di corpi estranei (ad es., Alligator, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se sussiste il rischio che il paziente non risponda completamente o non risponda affatto alla doppia terapia antiaggregante, il tempo che intercorre fra il dispiegamento e il distacco dell'impianto dev'essere il più breve possibile, per evitare un dispiegamento insufficiente dell'estremità prossimale dell'impianto causato dall'imbrigliamento delle maglie intrecciate ad opera di componenti del sangue (ad es., fibrina).
Eventuali altri trattamenti (ad es., occlusione dell'aneurisma mediante spirale con il microcatetere associato "imprigionato" dal dispositivo p64 dispiegato) devono essere effettuati dopo il distacco di p64.
- Non procedere al distacco dell'impianto in caso di scarsa aderenza alla parete o se l'impianto è sotto tensione. Migliorare l'espansione dispiegando nuovamente il dispositivo o rimuovendolo/sostituendolo.
- Se dall'anello scanalato del filo di introduzione non emergono tutte e otto le estremità di p64, un movimento attento del sistema di introduzione può contribuire ad allentarli.

- Qualora il dispiegamento dell'estremità dell'impianto prossimale fosse insufficiente, è possibile migliorarlo mediante la manipolazione del sistema di introduzione, del microcatetere o mediante una successiva dilatazione con palloncino. Se l'estremità prossimale di p64 non si apre, è consigliabile procedere al ritiro mediante un dispositivo per il recupero di corpi estranei (ad es., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se si sospetta un vasospasmo nella regione vascolare interessata, adottare tutte le misure necessarie, ad esempio somministrazione di farmaci, per indurre il regresso prima di eseguire l'impianto.
- Per il distacco dell'impianto, utilizzare un altro dispositivo di serraggio fissato al filo di introduzione. Per essere adatto, lo strumento di fissaggio impiegato deve essere compatibile con microfil guidati di diametro da 0,014 a 0,016 pollici.
- Se non è possibile rimuovere lo strumento di serraggio dal tubo di distacco (svitandolo e tirandolo in direzione prossimale), svitare completamente il dispositivo di serraggio. Può essere avvertita maggiore resistenza prima della completa separazione del manipolo e del cappuccio dello strumento di serraggio. Rimuovere il manipolo dello strumento di serraggio lasciando il cappuccio e l'inserto in posizione. Quindi continuare a utilizzare l'altro dispositivo di serraggio per la procedura di distacco.
- Se non è possibile eseguire il distacco dell'impianto (o se non deve essere distaccato) dopo il rilascio dello strumento di serraggio ed è necessario rimuoverlo, avvitare nuovamente lo strumento di serraggio al tubo di distacco comprimendo il tubo per creare un carico iniziale. Tale carico evita il distacco non intenzionale di p64 durante l'avanzamento del microcatetere e la retrazione di p64 nel microcatetere.
- Pazienti con ipersensibilità nota a materiali in nichel-titanio possono manifestare reazione allergica all'impianto.
- Certificazione: l'impianto deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati e debitamente formati. Il completamento di un corso di formazione sul prodotto presso phenox GmbH è un prerequisito per l'uso di p64. Almeno tre (3) interventi eseguiti utilizzando p64 devono essere supervisionati da un medico o da altro operatore qualificato delegato da phenox GmbH; la procedura e l'esito devono essere documentati.

Informazioni generali

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

Complicazioni

Durante o dopo l'impianto di p64 possono verificarsi le seguenti complicazioni, fra le altre:

- Embolia gassosa, embolia in vasi distali, trombosi e ischemia cerebrale
- Perforazione, rottura, dissezione e altre lesioni arteriose
- Occlusione del ramo laterale/perforatore
- Stenosi (transitoria) del vaso target
- Vasospasmo, pseudoaneurisma, emorragia intracranica
- Sanguinamento nel sito di puntura, reazione allergica, infezione
- Infarto occupante spazio, deficit neurologici incluse conseguenze di ictus
- Dolore ed emiplegia, disturbi del movimento e/o della percezione, morte

Imaging a risonanza magnetica

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

Simboli e relativo significato

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Apirogeno
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Contenuto
	Conservare in luogo asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare.
	Questo prodotto è commercializzato in conformità alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Produttore

Limitazione di responsabilità

phenox GmbH non risponde in nessun caso per danni causati da un uso diverso da quello previsto per il prodotto.
phenox e p64 sono marchi commerciali registrati di phenox GmbH nella Repubblica Federale Tedesca e in altri Paesi.

Fabricante

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



Contenido del paquete

1 x Dispositivo de modulación de flujo p64

Descripción del producto

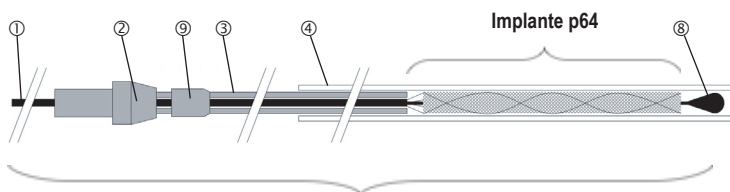


Fig. 1: p64 y sistema de suministro (con punta de hilo distal) en vaina despegable



Fig. 2: Sistema de suministro separado e implante p64 desplegado

El dispositivo de modulación de flujo p64 es un implante vascular tubular formado por 64 hilos de nitinol entrelazados ⑥. Dos hilos, situados uno frente al otro, están envueltos por espirales de platino ⑦ y garantizan la visibilidad bajo fluoroscopia de rayos X. Además, existe un marcador de platino situado en cada una de las ocho terminaciones ⑤ del extremo proximal del implante.

Para conectar el implante al sistema de suministro, las ocho terminaciones del implante ⑤ se montan al ras en un anillo ranurado del hilo de suministro ①. Este anillo ranurado está cubierto por un tubo de polímero (tubo separador ③) que se extiende hasta el extremo proximal del sistema de suministro. El tubo de polímero se fija al extremo proximal del sistema de suministro usando un aplicador de torsión separable ②.

El sistema de suministro del p64 tiene un marcador de rayos X en el anillo ranurado y otro en la punta distal del hilo ⑧ que permiten al operador determinar su posición.

El producto se almacena en una vaina despegable ④ y se transfiere a un microcatéter con un diámetro interior de 0,027 pulgadas. Esta vaina se despegue durante la inserción del p64 para permitir el paso completo a través del microcatéter.

El implante se expande automáticamente cuando se expulsa del microcatéter. Incluso después de desplegarse totalmente en el vaso diana, el implante se puede recuperar de nuevo por completo en el microcatéter para recolocar o retirarlo.

El p64 siempre se despliega por medio de un movimiento coordinado, en el cual se retira el microcatéter y se hace avanzar el sistema de suministro para evitar cualquier movimiento del extremo distal del implante por el efecto de acortamiento. Debido al efecto de acortamiento, la punta distal del hilo de suministro ⑧ del p64 se mueve distalmente durante el despliegue del implante.

El p64 siempre se recupera por medio de un movimiento coordinado, en el cual se hace avanzar el microcatéter y se retira el sistema de suministro.

Todas las manipulaciones se realizan bajo visualización de rayos X.

Tras una verificación final de la expansión y posición, el implante se separa manualmente, en un proceso en el que el aplicador de torsión blanco ② del extremo proximal del sistema de suministro se desbloquea y sustituye por cualquier aplicador de torsión estándar (compatible con un hilo de microguía de 0,014 o 0,016 pulgadas), el cual se bloquea a continuación a aproximadamente 1 cm de forma proximal del extremo del tubo de separación. El tubo de polímero ③ se retira entonces hacia el aplicador de torsión, mientras esa fuerza se contrarresta empujando ligeramente el aplicador de torsión y el hilo de suministro. El tubo de polímero ③ tiene un mango adicional ⑨ en su extremo proximal para facilitar la separación.

Uso previsto

El dispositivo de modulación de flujo p64 es un implante vascular tubular autoexpandible que permite la modulación controlada y selectiva del flujo sanguíneo en las arterias extracraneales e intracraneales.

Además, las propiedades físicas del p64 enderezan ligeramente el vaso diana y lo fortalecen.

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

Indicaciones

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

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

Contraindicaciones

El tratamiento de pacientes está contraindicado:

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

Compatibilidad

Todos los modelos p64 son compatibles con microcatéteres con un diámetro interno de 0,027 pulgadas (0,69 mm). Recomendamos:

- ReVerse 27 (Reverse Medical/Covidien/Medtronic)
- EXCELSIOR XT-27 (150/6 cm, no flexible; Stryker Neurovascular)
- HEADWAY 27 (Microvention)
- MARKSMAN (ev3/Covidien/Medtronic)

En su estado relajado, el diámetro del p64 es aproximadamente 0,3 o 0,5 mm (dependiendo del modelo) mayor que el diámetro nominal. Las especificaciones de longitud del envase describen la longitud clínicamente útil sin los extremos proximales.

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

Procedimiento recomendado

1. Reúna y documente un historial del caso lo más completo posible, especialmente en lo referente al historial de la enfermedad actual, comorbilidades, intervenciones previas y medicación actual.
2. En la medida de lo posible, informe al paciente y a sus familiares y documente el consentimiento del paciente para seguir adelante con la intervención, destacando las posibles complicaciones y consecuencias potenciales (discapacidad, dependencia, fallecimiento). En caso de que los pacientes no puedan dar el consentimiento por sí mismos, se debe preguntar a sus familiares, siempre que sea posible, cuál creen que sería la voluntad del paciente. De lo contrario, se aplicarán las reglas de asistencia de urgencia para pacientes incapaces de dar su consentimiento.
3. Tome todas las medidas necesarias para aplicar un tratamiento previo adecuado con fármacos que garanticen la **inhibición de la agregación plaquetaria**. Según el conocimiento actual, la terapia antiplaquetaria doble al implantar el p64 y otros productos similares es adecuada para prevenir la formación de trombos que provoca el implante. Para este fin, se pueden administrar oralmente 100 mg de aspirina y 75 mg de clopidogrel todos los días durante al menos 3 días antes de la intervención. Como alternativa, se pueden administrar oralmente 500 mg de aspirina y 600 mg de clopidogrel como dosis únicas el día antes del tratamiento. La seguridad del tratamiento aumenta probablemente si se verifica la inhibición eficaz de la función plaquetaria mediante una prueba adecuada (por ejemplo, Multiplate o VerifyNow) antes de la intervención. En cuanto a sustitutos en caso de resistencia al clopidogrel y al uso de antagonistas de Gp IIb/IIIa, le remitimos a la documentación especializada actual correspondiente.
4. Es aconsejable un examen por TC o IRM del cráneo y, si es necesario, de la garganta, para garantizar un diagnóstico preliminar completo.
5. La angiografía de diagnóstico y el tratamiento endovascular deben realizarse bajo anestesia general con relajación neuromuscular y monitorización hemodinámica invasiva. Durante la anestesia, el objetivo es mantener valores adecuados de presión arterial sistólica.
6. Tras preparar ambas ingles, se inserta un catéter 6F u 8F, preferiblemente en la arteria femoral derecha.
7. Entonces comienza una **heparinización** moderada, que se prolonga durante toda la intervención. En la práctica, una dosis intravenosa de entre 3000 y 5000 unidades de heparina ha demostrado ser adecuada. Si es posible, se aconseja determinar el TCA ("tiempo de coagulación activado").
8. Se recomienda la visualización angiográfica de las arterias carótidas interna y externa en ambos lados, y de la arteria vertebral en al menos un lado, junto con sus respectivos vasos dependientes. Se recomiendan imágenes ampliadas, y si es necesario oblicuas, de los vasos afectados.
9. Es necesario definir los vasos diana para el tratamiento endovascular.
10. Se inserta un catéter guía 6F, o la combinación de un catéter guía 8F y un catéter de extensión adecuado, en el vaso cervical aferente, lo que evita el vasoespasma.
11. Mida el diámetro del vaso diana, donde se van a liberar los extremos distal y proximal del p64, con tanta precisión como sea posible. Es importante que el implante solo se inserte en vasos diana del tamaño adecuado. En este sentido, respete las especificaciones relativas a los diámetros mínimo y máximo de vaso indicados en el envase, así como las instrucciones sobre la selección de un modelo del tamaño correcto (consulte Información sobre selección de tamaño). La longitud del p64 se debe seleccionar de forma que el implante se solape al menos unos pocos milímetros con la lesión en los extremos distal y proximal.
12. Inserte un microcatéter adecuado con un hilo microguía correspondiente en el vaso diana utilizando una válvula hemostática e irrigación a presión. Aquí es aconsejable el uso de la denominada tecnología "hoja de ruta". ¡Nunca ejerza fuerza si encuentra resistencia! El objetivo es colocar la punta del microcatéter a 10-15 mm distal a la diana de tratamiento. Una vez alcanzado el segmento de tratamiento del vaso diana, tire con cuidado del microcatéter para retirar la longitud del catéter sobrante y enderezar el catéter.
13. Saque el microhilo del microcatéter bajo fluoroscopia de rayos X.
14. Preparación del dispositivo: Enjuague el dispositivo dentro de la vaina despegable; para ello, despliegue el implante fuera de la vaina en solución salina. Mantenga la punta de la vaina dentro de la solución salina y vuelva a introducir el p64 en la vaina.

15. Con la ayuda de una válvula hemostática de cierre hermético e irrigación continua a presión con solución salina fisiológica heparinizada, el p64 se transfiere desde su vaina despegable al microcatéter. Para este fin es necesario abrir la válvula hemostática. La vaina despegable del p64 se introduce a través de la válvula abierta. La válvula hemostática se cierra cuidadosamente y la vaina despegable del p64 se enjuaga mediante la entrada retrógrada del líquido de irrigación.
16. Una vez que la vaina despegable del p64 se ha enjuagado totalmente de esta forma, se hace avanzar hasta que alcanza el extremo distal del adaptador del cubo del microcatéter. La vaina despegable se mantiene fija en esta posición. A continuación, el p64 se hace avanzar desde la vaina despegable hasta el microcatéter usando el hilo de suministro al que está unido el implante. Este proceso continúa hasta insertar aproximadamente 60 cm del hilo de suministro en el microcatéter.
17. A continuación, se tira hacia atrás proximalmente de la vaina despegable hasta el aplicador de torsión. **Puesto que el aplicador de torsión no se debe separar hasta el desprendimiento final del p64**, la vaina despegable se retira por completo despegándola con cuidado. Para este fin, existe un bucle corto en el extremo proximal de la vaina despegable del que se tira hacia atrás proximalmente sobre el mango en el tubo de separación, lo que desgarrará y abre la vaina despegable longitudinalmente. En el proceso, es imperativo evitar la flexión del hilo de suministro.
El proceso de inserción del p64 generalmente se corresponde con el de introducción de otros implantes similares. Si encuentra una resistencia particular que solo pueda superarse con fuerza, será necesario extraer el implante, y posiblemente también el microcatéter, y acceder de nuevo al vaso.
18. El p64 se hace avanzar lentamente hasta la punta del microcatéter bajo fluoroscopia continua. La punta distal del implante debe alcanzar la punta del microcatéter. **No empuje nunca el p64 más allá de la punta distal del microcatéter.** Esto puede provocar la disección o perforación del vaso diana.
19. Libere el implante por completo; para ello, retire con cuidado y muy lentamente el microcatéter. **Tenga en cuenta que la punta distal del hilo de suministro se mueve distalmente durante el despliegue del implante.** Una vez que el extremo distal del implante está completamente expandido y anclado en el vaso distal, puede continuar desplegando el implante empujando de manera continua el hilo de suministro para facilitar la expansión del p64. Para garantizar una colocación óptima en la pared, el despliegue debe realizarse mediante un proceso coordinado de empuje continuo del hilo de suministro y ajustes (avance o retirada) del microcatéter, de forma que el microcatéter quede centrado longitudinalmente a lo largo del vaso. La liberación del p64 se debe realizar bajo fluoroscopia para garantizar que el implante se despliega correctamente y el extremo distal no se mueve.
20. El p64 es autoexpandible y, cuando se despliega correctamente, queda colocado contra la pared vascular. El implante puede sobreexpandirse ligeramente en el cuello del aneurisma debido al mayor diámetro en ese punto. El despliegue correcto se puede verificar con los marcadores helicoidales longitudinales de platino.
21. La inyección de aproximadamente 6-10 ml de medio de contraste de rayos X a través del catéter guía permite comprobar si el aneurisma/disección/vaso diana ha quedado satisfactoriamente cubierto por el despliegue y liberación del p64.
Si se utilizan sistemas DSA con un detector digital y tecnología TC ("TC de panel detector plano", por ejemplo, DynaCT [Siemens] o XperCT [Philips]), el implante se puede visualizar en la imagen en sección. Esto ha demostrado ser particularmente eficaz en la evaluación del despliegue y la colocación en la pared.
22. Si el despliegue radial del p64 es insuficiente o la posición o el tamaño del modelo seleccionado no son adecuados, es posible recuperar el p64 en el microcatéter para reposicionar, volver a desplegar o retirar por completo el implante. Para ello, se hace avanzar el microcatéter mientras se retira lentamente el sistema de suministro.
23. Si la posición y el despliegue del p64 son satisfactorios, el implante se separa inmediatamente.
Separación: Afloje el aplicador de torsión en el extremo proximal del hilo de suministro; para ello, desenrosque la tapa del aplicador mientras inmoviliza su mango para que no gire. Retire el aplicador de torsión. Coloque otro aplicador de torsión a aproximadamente 1 cm de forma proximal al extremo del tubo de separación y apriete el aplicador contra el hilo de suministro. Mientras sujeta el hilo de suministro en una posición fija, tire suavemente del extremo proximal del tubo de polímero hacia el aplicador de torsión.
El tubo de polímero tiene un mango adicional en el extremo proximal para facilitar su manipulación.
La ranura de los extremos del implante del sistema de suministro queda así expuesta y los extremos pueden desplegarse. Debido a la expansión radial del extremo proximal, se produce una contracción del implante.
24. Retire el sistema de suministro sacando con suavidad el hilo de suministro.
25. El despliegue insuficiente del p64 se puede corregir mediante una dilatación posterior del balón. En la medida de lo posible, el p64 debe quedar colocado contra la pared vascular.
26. Una vez separado todo el p64, si fuera necesario un dispositivo telescópico posterior, haga avanzar **suavemente** el microcatéter a través del p64. Cuando la punta del microcatéter esté distal al p64, retraiga suavemente la punta del hilo en el microcatéter y saque completamente el sistema de suministro del microcatéter. El microcatéter está ahora en posición para un avance y despliegue posterior del p64.
27. La inyección de aproximadamente 6-10 ml de medio de contraste de rayos X a través del catéter guía permite comprobar una vez más, en caso necesario, si el vaso diana ha quedado suficientemente cubierto por la aplicación del p64. Esta comprobación deberá repetirse de 10 a 15 minutos más tarde, si fuera necesario.

28. Tome las medidas necesarias para garantizar una inhibición adecuada de la agregación plaquetaria. Los medicamentos probados tras la implantación incluyen una dosis oral de 100 mg de aspirina al día de forma continuada y una dosis oral de 75 mg de clopidogrel al día durante al menos 12 meses, pero más tiempo o de forma continuada si es necesario.

Información sobre la selección de pacientes y lesiones

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

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

Información sobre selección de tamaño

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

Precauciones

- El p64 se puede desplegar hasta tres (3) veces en el vaso diana.
- Para enjuagarlo, despliegue el p64 fuera de la vaina despegable en solución salina y vuelva a introducir el implante en la vaina. Enjuagar minuciosamente la vaina despegable es esencial para eliminar las burbujas de aire atrapadas.
- Todas las manipulaciones deben realizarse siempre bajo visualización fluoroscópica.
- Si el implante se hace avanzar más allá del extremo distal del microcatéter, el vaso se puede diseccionar o perforar.
- No tire del implante desplegado a través del vaso para introducirlo en el microcatéter. En su lugar, empuje el microcatéter sobre el p64 mientras mantiene fijo el hilo para reposicionar y volver a desplegar el implante en caso necesario.
- El p64 es un implante muy delicado y requiere una manipulación cuidadosa. No empuje nunca el microcatéter sobre el p64 si encuentra resistencia. No gire nunca el sistema de suministro. En caso necesario, retire el p64 junto con el microcatéter.
- Empujar, tirar o girar de forma enérgica del hilo de suministro, o aflojar de forma prematura el aplicador de torsión, puede hacer que el p64 se separe accidentalmente del sistema de suministro. En este caso, se recomienda recuperarlo con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, microlazo, ev3/Covidien/Medtronic).
- Una tensión excesiva en la punta del sistema de suministro podría provocar el desprendimiento de alguna de sus piezas. En este caso, se recomienda recuperarlo con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, dispositivo Alligator, ev3/Covidien/Medtronic).
- Si existe riesgo de que el paciente no responda total o parcialmente a una terapia antiplaquetaria doble, el tiempo entre el despliegue del implante y la separación debe ser lo más corto posible para evitar un despliegue insuficiente del extremo proximal del implante por la unión de los hilos trenzados a causa de los componentes sanguíneos (por ejemplo, fibrina). Cualquier tratamiento adicional (por ejemplo, enrollamiento del aneurisma mientras que el microcatéter asociado está "enjaulado" por el p64 desplegado) debe realizarse después de la separación del p64.
- No separe el implante en caso de una mala colocación en la pared o si el implante está estirado. Corrija la expansión volviendo a desplegar o retirando/volviendo a colocar el dispositivo.
- Si las ocho terminaciones del p64 no sobresalen del anillo ranurado del hilo de suministro, un movimiento cuidadoso del sistema de suministro ayudará a aflojarlos.
- El despliegue insuficiente del extremo proximal del implante se puede corregir mediante la manipulación del sistema de suministro, o el microcatéter, o una dilatación posterior del balón. Si el extremo proximal del p64 no se abre, recupérela con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, microlazo, ev3/Covidien/Medtronic).

- Si se sospecha de la existencia de vasoespasmio en la región vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias, por ejemplo, medicación, para facilitar la regresión antes de la implantación.
- Para la separación del implante, utilice un dispositivo aplicador de torsión independiente conectado al hilo de suministro. Un aplicador de torsión adecuado es compatible con hilos de microguía con un diámetro de 0,014 a 0,016 pulgadas.
- Si el aplicador de torsión no se puede retirar del tubo de separación (desenroscándolo y tirando del mismo en dirección proximal), desenrosque completamente el dispositivo aplicador. Se puede percibir una mayor resistencia antes del desprendimiento completo del mango y la tapa del aplicador de torsión. Retire el mango del aplicador de torsión mientras su tapa y la incrustación permanecen en su sitio. A continuación, siga usando el dispositivo aplicador de torsión independiente para el proceso de separación.
- Si el implante no se puede separar (o parece no separarse) después de liberar el aplicador de torsión y es necesario retirarlo, vuelva a apretar el aplicador en el tubo de separación mientras comprime el tubo para crear una carga inicial. Esta carga evita la separación involuntaria del p64 durante el avance del microcatéter y la retirada del p64 en el microcatéter.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales de níquel-titanio pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- Certificación: El implante es para uso exclusivo de médicos especializados y debidamente formados. La realización de un curso de formación sobre el producto impartido por phenox GmbH es un requisito previo para el uso del p64. Es necesario que un médico u otra persona capacitada y delegada por phenox GmbH supervise al menos tres (3) intervenciones con el p64; la ejecución y el resultado de dichas intervenciones debe quedar documentado.

Información general

- Mantener alejado del calor. Almacenar en un lugar fresco y seco.
- El uso solo es aceptable antes de la fecha de caducidad; tras esa fecha, la esterilidad no está garantizada.
- No usar si el envase está dañado, ya que no se puede presuponer la esterilidad.
- Diseñado para un solo uso. El implante no se debe volver a introducir en su vaina despegable, volver a esterilizar ni procesar para su uso en otros pacientes, ya que no se puede limpiar de manera fiable.
- El sistema de suministro y, si corresponde, los componentes del envase, deben desecharse de forma adecuada en recipientes marcados.

Complicaciones















Pueden surgir las complicaciones siguientes, entre otras, durante o tras la implantación del p64:

- Embolia gaseosa, embolia en vasos distales, trombosis e isquemia cerebral
- Perforación, ruptura, disección y otras lesiones arteriales
- Oclusión de rama lateral/perforador
- Estenosis (transitoria) del vaso diana
- Vasoespasmio, aparición de un pseudoaneurisma, hemorragia intracraneal
- Hemorragia en el sitio de la punción, reacción alérgica, infección
- Infarto de ocupación espacial, déficit neurológico incluidas las consecuencias de un accidente cerebrovascular
- Dolor y hemiplejía, trastornos del movimiento o las sensaciones, fallecimiento

Imágenes por resonancia magnética

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

Símbolos y significado

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
	Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado
	Apirógeno
	Fecha de caducidad
	Nº de referencia
	Contenido
	Conservar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar.
	Este producto se ha lanzado al mercado de acuerdo con la directiva 93/42/EEC sobre productos sanitarios.
	Fabricante

Limitación de responsabilidad

phenox GmbH no será responsable de los daños provocados por un uso del producto distinto del previsto.

phenox y p64 son marcas registradas de phenox GmbH en la República Federal de Alemania y en otros estados.

Fabricante

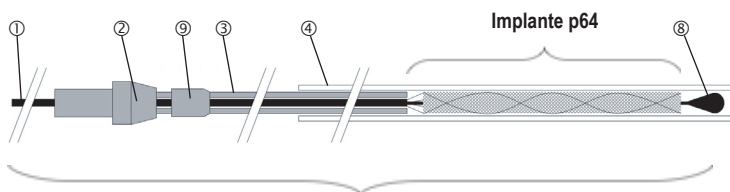
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Alemanha
Telefone: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Conteúdo da embalagem

1 x Dispositivo de modulação de fluxo p64

Descrição do produto



Sistema de administração

Fig. 1: p64 e sistema de administração (com ponta de fio distal) em bainha destacável



Fig. 2: sistema de administração desprendido e implante p64 desdobrado

O Dispositivo de modulação de fluxo p64 é um implante vascular tubular composto por 64 fios de nitinol entrelaçados ⑥. Os dois fios, localizados em lados opostos, estão envolvidos por espirais de platina ⑦ para garantir a visibilidade em procedimentos de fluoroscopia de raios X. Além disso, existe um marcador de platina em cada uma das oito extremidades ⑤ da extremidade proximal do implante.

Para ligar o implante ao sistema de administração, as oito extremidades do implante ⑤ estão embutidas num anel ranhurado no fio de administração ①. Este anel ranhurado está coberto por um tubo de polímero (tubo de desprendimento ③), que se estende até à extremidade proximal do sistema de administração. O tubo de polímero está fixo à extremidade proximal do sistema de administração através de um rotador removível ②.

O sistema de administração do p64 tem um marcador radiográfico no anel ranhurado e outro na ponta distal do fio ⑧ para permitir ao operador determinar a sua posição.

O produto está contido numa bainha destacável ④ e é transferido para um microcateter com um diâmetro interno de 0,027 polegadas. Esta bainha é destacada durante a inserção do p64 para permitir a passagem total através do microcateter.

O implante autoexpande-se à medida que é empurrado para fora do microcateter. Mesmo depois de estar completamente desdobrado no vaso-alvo, o implante pode ser novamente puxado na totalidade para dentro do microcateter para permitir o seu reposicionamento ou remoção.

O p64 é sempre desdobrado através de um movimento coordenado, retirando o microcateter e fazendo avançar o sistema de administração para evitar o movimento da extremidade distal do implante por efeito de encurtamento. Devido ao efeito de encurtamento, a ponta distal do fio de administração ⑧ do p64 move-se distalmente durante o desdobramento do implante.

O p64 é sempre recuperado através de um movimento coordenado, fazendo avançar o microcateter e retirando o sistema de administração.

Todos os manuseamentos devem ser efetuados com visualização radiográfica.

Após a verificação final da expansão e posição, o implante é desprendido manualmente, sendo o rotador branco ② situado na extremidade proximal do sistema de administração solto e substituído por um rotador padrão (compatível com microfios-guia de 0,014 ou 0,016 polegadas), que é depois fixado proximalmente a cerca de 1 cm da extremidade do tubo de desprendimento. O tubo de polímero ③ é em seguida retirado em direção ao rotador enquanto se contraria essa força empurrando ligeiramente o rotador e o fio de administração. O tubo de polímero ③ tem uma pega adicional ⑨ na extremidade proximal para facilitar o desprendimento.

Utilização prevista

O Dispositivo de modulação de fluxo p64 é um implante vascular tubular que se autoexpande e permite a modulação controlada e seletiva do fluxo sanguíneo nas artérias extra e intracranianas.

Além disso, as propriedades físicas do p64 endireitam ligeiramente o vaso-alvo e reforçam-no.

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

Indicações

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

- aneurismas saculares e fusiformes e pseudoaneurismas
- dissecções vasculares nas fases agudas e crônicas
- perfurações vasculares e fistulas arteriovenosas

Contraindicações

O tratamento está contraindicado para utilização em pacientes nos quais:

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

Compatibilidade

Todos os modelos p64 são compatíveis com microcateteres com um diâmetro interno de 0,027 polegadas (0,69 mm). Recomendamos os seguintes:

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

No estado relaxado, o diâmetro do p64 é cerca de 0,3 ou 0,5 mm (consoante o modelo) superior ao diâmetro nominal. As especificações relativas ao comprimento indicadas na embalagem descrevem o comprimento que é possível utilizar clinicamente sem as extremidades proximais.

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

Procedimento recomendado

1. Recolha e documente o historial de casos o mais completamente possível, especialmente em relação ao historial da doença atual, às comorbilidades, às intervenções anteriores e à medicação atual.
2. Tanto quanto possível, informe o paciente e os seus familiares e documente o consentimento do mesmo para avançar com a intervenção, apontando as possíveis complicações e as potenciais consequências (incapacidade, dependência de cuidados de saúde, morte). Caso o paciente não seja capaz de dar consentimento, deve perguntar-se aos familiares deste qual acham que seria a vontade do paciente sempre que tal for possível. Caso contrário, aplicam-se as regras dos cuidados de urgências para pacientes incapacitados.
3. Tome todas as medidas necessárias para um pré-tratamento adequado com fármacos, para garantir a **inibição da agregação plaquetária**. Com base nos conhecimentos atuais, a terapia antiplaquetária dupla ao implantar o p64 e produtos semelhantes é adequada para a prevenção da formação de trombos causados pelo implante. Para este fim, podem ser administrados 100 mg de aspirina e 75 mg de clopidogrel oralmente todos os dias durante, pelo menos, 3 dias antes de uma intervenção planeada. Em alternativa, podem ser administrados 500 mg de aspirina e 600 mg de clopidogrel oralmente, como doses únicas, no dia antes do tratamento. A segurança do tratamento será eventualmente maior se, antes da intervenção, a eficácia da inibição da função plaquetária for verificada através de um teste adequado (por exemplo, Multiplate, VerifyNow). Em relação aos substitutos em caso de resistência ao clopidogrel e à utilização de antagonistas das Gp IIb/IIIa, recomendamos a consulta da respetiva literatura especializada atual.
4. É aconselhável uma TC/RM prévia do crânio e, se necessário, da parte anterior do pescoço, para garantir um diagnóstico preliminar abrangente.
5. A angiografia de diagnóstico e o tratamento endovascular devem ser realizados com anestesia geral, relaxamento neuromuscular e monitorização hemodinâmica invasiva. Durante a anestesia, devem ser mantidos os valores adequados da tensão arterial sistólica.
6. Após a preparação das virilhas, é inserido um cateter 6F ou 8F, preferencialmente na artéria femoral direita.
7. Em seguida, deve ser iniciada a **heparinização** moderada que deve também ter a duração da intervenção. Uma dose intravenosa entre 3000 e 5000 unidades de heparina é considerada adequada para o efeito. Se possível, é aconselhável determinar o ACT ("tempo de coagulação ativada").
8. Recomenda-se a visualização angiográfica das artérias carótidas interna e externa em ambos os lados e da artéria vertebral em, pelo menos, um dos lados, juntamente com os vasos dependentes respetivos. Recomenda-se a visualização de imagens aumentadas e, se necessário, de imagens oblíquas dos vasos afetados.
9. Os vasos-alvo do tratamento endovascular têm de ser definidos.
10. Um cateter-guia 6F ou a combinação de um cateter-guia 8F com um cateter de extensão adequado é inserido no vaso cervical aferente, impedindo espasmos vasculares.
11. Meça o diâmetro do vaso-alvo, onde serão libertadas as extremidades distal e proximal do p64, de forma tão precisa quanto possível.
É importante que o implante seja apenas inserido em vasos-alvo com o tamanho adequado. Neste contexto, siga as especificações relativas aos diâmetros dos vasos mínimo e máximo indicados na embalagem, bem como as instruções relativas à seleção de um modelo com o tamanho correto (consulte as Informações sobre a seleção de tamanho). O comprimento do p64 deve ser selecionado de forma que o implante fique sobreposto, pelo menos, alguns milímetros às extremidades distal e proximal da lesão.
12. Insira um microcateter adequado com um micro fio-guia correspondente no vaso-alvo com uma válvula hemostática e irrigação pressurizada. Neste caso, é aconselhável a utilização da chamada tecnologia de "roteiro". Nunca insista se encontrar resistência! Procure colocar a ponta do microcateter distalmente 10 a 15 mm do alvo de tratamento.
Quando alcançar o segmento de tratamento do vaso-alvo, puxe cuidadosamente o microcateter para remover o eventual comprimento excedente do cateter e o endireitar.
13. Retire o micro fio do microcateter sob fluoroscopia de raios X.
14. Preparação do dispositivo: irrigue o dispositivo dentro da bainha destacável desdobrando o implante para fora da bainha na solução salina. Mantenha a ponta da bainha dentro da solução salina e volte a colocar o p64 dentro da bainha.

15. Com o auxílio de uma válvula hemostática de fechamento hermético e com irrigação pressurizada contínua com a solução salina fisiológica heparinizada, o p64 é transferido da bainha destacável para o microcateter. Para tal, a válvula hemostática encontra-se aberta. A bainha destacável do p64 é inserida através da válvula aberta. A válvula hemostática é cuidadosamente fechada e a bainha destacável do p64 é irrigada através da entrada retrógrada do fluido de irrigação.
16. Quando a bainha destacável do p64 estiver completamente irrigada desta forma, faça-a avançar até alcançar a extremidade distal do adaptador do cubo do microcateter. A bainha destacável mantém-se fixa nesta posição. Em seguida, faça avançar o p64 da bainha destacável para o microcateter, utilizando o fio de administração ao qual o implante está fixado. Este procedimento prossegue até cerca de 60 cm do fio de administração ficarem no interior do microcateter.
17. A bainha destacável é depois puxada proximalmente até alcançar o rotador. **Dado que o rotador não deve ser desprendido até ao desprendimento final do p64**, a bainha destacável é retirada completamente destacando-a com cuidado. Para tal, encontra-se uma pequena ansa na extremidade proximal da bainha destacável, que é puxada proximalmente sobre a pega no tubo de desprendimento e abre, dessa forma, a bainha destacável longitudinalmente. Neste procedimento, é imperativo evitar a deformação do fio de administração.
O procedimento de inserção do p64 corresponde geralmente ao da inserção de outros implantes semelhantes. Se se deparar com especial resistência que possa apenas ser eliminada com insistência, o implante e, possivelmente, também o microcateter devem ser retirados e o vaso deve ser acedido novamente.
18. Faça avançar o p64 lentamente até à ponta do microcateter com fluoroscopia permanente. A ponta distal do implante deverá alcançar a ponta do microcateter. **Nunca empurre o p64 além da ponta distal do microcateter.** Ao fazê-lo, pode dissecar ou perfurar o vaso-alvo.
19. Liberte totalmente o implante, retirando o microcateter muito lentamente e com cuidado. **Tenha em atenção que a ponta distal do fio de administração se move distalmente durante o desdobramento do implante.** Quando a extremidade distal do implante estiver totalmente expandida e fixada no vaso-alvo, continue a desdobrar o implante empurrando continuamente o fio de administração para facilitar a expansão do p64. Para garantir que a aposição na parede é a ideal, deverá desdobrar o implante de forma coordenada empurrando continuamente o fio de administração e ajustando (avançando ou retirando) o microcateter para que este fique centralizado longitudinalmente ao longo do vaso. A libertação do p64 deverá ocorrer sob fluoroscopia para garantir que o implante está desdobrado corretamente e a extremidade distal não se moveu.
20. O p64 autoexpande-se e fica apostado na parede vascular, se for desdobrado corretamente. O implante poderá expandir-se excessivamente no colo do aneurisma devido ao diâmetro aumentado nesse ponto. Para verificar se o implante ficou desdobrado corretamente, utilize marcadores de platina helicoidais longitudinais.
21. A injeção de cerca de 6-10 ml de meio de contraste para raios X através do cateter-guia permite verificar se o aneurisma/a dissecção/o vaso-alvo ficou bem coberto com o desdobramento e a libertação do p64.
Quando se utilizam sistemas DSA com um detetor digital e tecnologia de TC ("TC para detecção de painel plano", por exemplo, DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), é possível visualizar o implante na imagem seccional. Esta técnica é particularmente eficaz na avaliação do desdobramento e da aposição na parede.
22. Se o desdobramento radial do p64 for insuficiente ou se a posição ou o tamanho do modelo selecionado não for adequado, o p64 pode ser colocado novamente no microcateter para permitir o reposicionamento, um novo desdobramento ou a remoção do implante. Para tal, faça avançar o microcateter enquanto retira lentamente o sistema de administração.
23. Se o posicionamento e o desdobramento do p64 forem adequados, o implante desprende-se imediatamente.
Desprendimento: desape o rotador na extremidade proximal do fio de administração, desaparafusando a tampa do rotador sem rodar a pega. Retire o rotador. Coloque outro rotador proximalmente a cerca de 1 cm da extremidade do tubo de desprendimento e fixe o rotador ao fio de administração. Enquanto mantém fixo o fio de administração, puxe cuidadosamente a extremidade proximal do tubo de polímero em direção ao rotador.
O tubo de polímero tem uma pega adicional na extremidade proximal para facilitar o seu manuseamento.
A ranhura das extremidades do implante do sistema de administração fica assim exposta, sendo possível o desdobramento das extremidades. Devido à expansão radial da extremidade proximal, o implante contrai.
24. Remova o sistema de administração retirando cuidadosamente o fio de administração.
25. Para um melhor desdobramento do p64, faça posteriormente uma dilatação com balão. Tanto quanto possível, o p64 deverá ser apostado contra a parede vascular.
26. Após o desprendimento total do p64, faça avançar **cuidadosamente** o microcateter através do p64 caso seja necessário utilizar posteriormente um dispositivo de telescopia. Quando a ponta do microcateter estiver posicionada distalmente em relação ao p64, retraia cuidadosamente a ponta do fio para dentro do microcateter e remova completamente o sistema de administração do microcateter. O microcateter está agora em posição para ser avançado e desdobrado posteriormente no p64.
27. A injeção de cerca de 6-10 ml de meio de contraste para raios X através do cateter-guia permite verificar mais uma vez se o vaso-alvo ficou coberto suficientemente com a aplicação do p64. Esta verificação deve repetir-se 10 a 15 minutos mais tarde, sempre que tal for necessário.

28. Tome medidas para garantir a inibição adequada da agregação plaquetária. Após a implantação, a medicação que mostrou ser eficaz nestes casos inclui uma dose oral diária e contínua de 100 mg de aspirina e uma dose oral diária de 75 mg de clopidogrel durante, pelo menos, 12 meses (poderá ser superior a este período se for necessário) ou continuamente.

Informações sobre a seleção de pacientes e lesões

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

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

Informações sobre a seleção de tamanho

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

Precauções

- O p64 pode ser desdobrado até três (3) vezes no vaso-alvo.
- Para irrigar, desdobre o p64 para fora da bainha destacável numa solução salina e volte a colocar o implante dentro da bainha. É essencial irrigar bem a bainha destacável para remover bolhas de ar retidas.
- Todos os manuseamentos devem ser sempre efetuados com visualização fluoroscópica.
- Se se avançar o implante além da extremidade distal do microcateter, o vaso pode ser dissecado ou perfurado.
- Não puxe o implante desdobrado para trás através do vaso para dentro do microcateter. Em vez disso, empurre o microcateter por cima do p64 enquanto fixa simultaneamente o fio para reposicionar e voltar a desdobrar o implante caso seja necessário.
- O p64 é um implante delicado, pelo que requer um manuseamento cuidadoso. Nunca empurre o microcateter para o p64 se encontrar resistência. Nunca torça o sistema de administração. Se necessário, retire o p64 juntamente com o microcateter.
- Puxar, empurrar ou torcer o fio de administração com força ou desapertar prematuramente o rotador poderá desprender inadvertidamente o p64 do sistema de administração. Se tal acontecer, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- A tensão extrema exercida sobre a ponta do sistema de administração poderá fazer com que algumas das suas partes se separem. Se tal acontecer, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, dispositivo de pinças de crocodilo, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se existir o risco de o paciente não responder total ou parcialmente à terapia antiplaquetária dupla, o tempo entre o desdobramento e o desprendimento do implante deverá ser o mais curto possível para evitar o desdobramento insuficiente da extremidade proximal do implante devido à união de fios entrelaçados causada por componentes sanguíneos (por exemplo, fibrina). Qualquer tratamento adicional (por exemplo, com espirais do aneurisma enquanto o microcateter associado fica "preso" pelo p64 desdobrado) deverá ser efetuado após o desprendimento do p64.
- Não desprenda o implante caso a aposição na parede não seja a ideal ou se o implante estiver esticado. Melhore a expansão, voltando a desdobrar ou removendo/substituindo o dispositivo.
- Se as oito extremidades do p64 não sobressaírem do anel ranhurado do fio de administração, deverá mover cuidadosamente o sistema de administração para as soltar.
- Para melhorar o desdobramento da extremidade proximal do implante, proceda à manipulação com o sistema de administração ou o microcateter, ou proceda à dilatação posterior com balão. Se a extremidade proximal do p64 não se abrir, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).

- Se se suspeitar de espasmos vasculares na região vascular afetada, todas as medidas necessárias, tais como a medicação, devem ser utilizadas para ajudar à regressão antes da implantação.
- Para desprender o implante, utilize um rotador separado preso ao fio de administração. O rotador a utilizar terá de ser compatível com microfios-guia com diâmetro entre 0,014 e 0,016 polegadas.
- Se não for possível retirar o rotador do tubo de desprendimento (desaparafusando-o e puxando-o proximalmente), desaparafuse completamente o rotador. Poderá sentir-se uma maior resistência antes da separação completa da pega e da tampa do rotador. Remova a pega do rotador garantindo que a tampa do rotador e a incrustação permanecem no lugar. Em seguida, continue a utilizar o rotador separado para efetuar o desprendimento.
- Se não for possível desprender o implante (ou caso este não deva ser desprendido) após a libertação do rotador e se este tiver de ser removido, fixe novamente o rotador ao tubo de desprendimento durante a compressão deste tubo para criar uma carga inicial. Esta carga evita o desprendimento não intencional do p64 durante o avanço do microcateter e a remoção do p64 no microcateter.
- Os pacientes com hipersensibilidade conhecida a materiais de níquel-titânio poderão apresentar uma reação alérgica ao implante.
- Certificação: O implante pode apenas ser utilizado por médicos especializados e com formação adequada. A conclusão de um curso de formação sobre o produto ministrado pela phenox GmbH é um pré-requisito para a utilização do p64. Pelo menos três (3) intervenções com utilização do p64 têm de ser supervisionadas por um médico ou outra pessoa qualificada em representação da phenox GmbH, com documentação do respetivo curso e do resultado.

Informações gerais

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

Complicações















As complicações seguintes, entre outras, podem surgir durante ou após a implantação do p64:

- Embolia gasosa, embolia nos vasos distais, trombose e isquemia cerebral
- Perfuração, rotura, dissecação e outras lesões arteriais
- Oclusão do ramo lateral/perfurador
- Estenose (transitória) do vaso-alvo
- Espasmos vasculares, ocorrência de pseudoaneurisma, hemorragia intracraniana
- Hemorragia no local de perfuração, reação alérgica, infeção
- Enfarte que ocupa um determinado espaço, deficit neurológico, incluindo as consequências de um AVC
- Dor e hemiplegia, perturbações dos movimentos e/ou das sensações, morte

Imagiologia por ressonância magnética

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

Símbolos e respetivos significados

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

Limitação de responsabilidade

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

Fabrikant

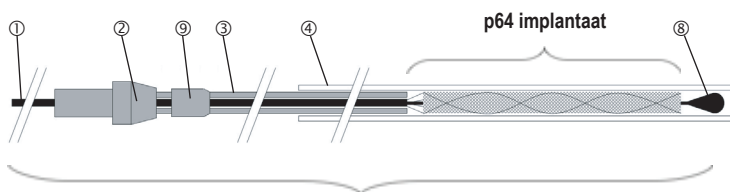
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Duitsland
Tel.: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Inhoud van de verpakking

1 x p64 Flow-regulerend apparaat

Productbeschrijving



Afb. 1: p64 en inbrengsysteem (met distale draad tip) in afneembare huls



Afb. 2: Los inbrengsysteem en uitgeklapt p64 implantaat

Het p64 Flow-regulerend apparaat is een buisvormig vasculair implantaat en bestaat uit 64 met elkaar verweven Nitinol draden ⑤. Twee draden die zich tegenover elkaar bevinden, zijn omwikkeld door spiraaltjes van platina ⑦ en garanderen zichtbaarheid onder fluoroscopie met röntgenstraling. Daarnaast wordt een platina marker geplaatst op elk van de acht uiteinden ⑤ op het proximale einde van het implantaat.

Om het implantaat met het inbrengsysteem te verbinden zijn de acht implantaateinden ⑤ verzonken in een gegroefde ring op de inbrengdraad ①. Deze gegroefde ring is omgeven door een polymeer buisje (buisje voor loslaten ③), dat loopt tot aan het proximale uiteinde van het inbrengsysteem. Het polymeer buisje is bevestigd aan het proximale einde van het inbrengsysteem met behulp van een afneembare draaisleutel ②.

Het inbrengsysteem van het p64 heeft een röntgenmarkering op de gegroefde ring en nog een op de tip van de distale draad ⑧ waarmee de bediener zijn positie kan vaststellen.

Het product wordt bewaard in een in afneembare huls ④ en wordt overgebracht in een microkatheter met een binnendiameter van 0.027 inches (0.68 mm). Deze huls wordt tijdens het inbrengen van het p64 verwijderd zodat het volledig door de microkatheter kan bewegen.

Het implantaat vouwt zichzelf uit wanneer het uit de microkatheter wordt geduwd. Zelfs nadat het implantaat volledig is uitgeklapt in het doelvat, kan het implantaat weer volledig in de microkatheter worden teruggetrokken om het opnieuw te kunnen plaatsen of te verwijderen.

Het p64 wordt altijd uitgeklapt met een gecoördineerde beweging, waarbij de microkatheter wordt teruggetrokken en het inbrengsysteem wordt opgevoerd om te voorkomen dat het uiteinde van het distale implantaat beweegt als gevolg van inkorting. Als gevolg van de inkorting beweegt de tip van de distale inbrengdraad ⑧ van het p64 distaal tijdens uitklappen van het implantaat.

Het p64 wordt altijd teruggetrokken met een gecoördineerde beweging, waarbij de microkatheter wordt opgevoerd en het inbrengsysteem wordt teruggetrokken.

Alle manipulaties worden uitgevoerd onder röntgenvisualisatie.

Na een definitieve controle van de expansie en de positie wordt het implantaat handmatig gescheiden, waarbij de witte torquer ② aan het proximale uiteinde van het inbrengsysteem wordt ontgrendeld en vervangen door een standaard torquer (die compatibel is met 0,014 inch (0,35 mm) of 0,016 inch (0,40 mm) microvoerdraad), die dan ongeveer 1 cm proximaal op het eind van het buisje voor loskoppelen wordt vastgeklemd. Het polymeer buisje ③ wordt dan teruggetrokken naar de de torquer terwijl deze druk wordt tegengegaan door lichtjes op de torquer en inbrengdraad te drukken. Het polymeer buisje ③ heeft een extra handvat ⑨ aan zijn proximale uiteinde voor gemakkelijker loslaten.

Beoogd gebruik

Het p64 Flow-regulerend apparaat is een zelf-expanderend, buisvormig vasculair implantaat dat de gecontroleerde en selectieve modulatie van bloedstroom in extra- en intracraniale slagaders mogelijk maakt.

Bovendien wordt het doelvat door de fysieke eigenschappen van het p64 iets rechtgetrokken en versterkt.

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

Indicaties

Het p64 Flow-regulerend apparaat is een zelf-expanderend vasculair implantaat dat wordt gebruikt in de endovasculaire behandeling van vasculaire ziektes zoals

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

Contra-indicaties

De behandeling is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- bij wie trombocytenaggregatieremmers en/of behandeling met antistollingsmiddelen is gecontra-indiceerd of behandeling met trombocytenaggregatieremmers niet tijdig vóór de behandeling is gestart;
- bij wie angiografie aantoont dat de anatomie niet geschikt is voor endovasculaire behandeling als gevolg van aandoeningen zoals ernstige vaat-tortuositeit of stenose.

Compatibiliteit

Alle p64 modellen zijn compatibel met microkatheters met een interne diameter van 0,027 inch (0,69 mm). We bevelen aan

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

In niet-gespannen toestand is de diameter van het p64 ongeveer 0,3 of 0,5 mm (afhankelijk van het model) groter dan de nominale diameter. De lengtespecificaties op de verpakking beschrijven de klinisch bruikbare lengte zonder de proximale uiteinden.

Het p64 moet worden gebruikt volgens de op de verpakking vermelde specificaties voor de minimale en maximale diameters van het doelvat.

Aanbevolen procedure

1. Verzamel en documenteer een zo volledig mogelijke anamnese, met name wat de geschiedenis van de huidige ziekte, comorbiditeiten, vorige ingrepen en de huidige medicatie betreft.
2. Informeer de patiënt en zijn/haar familie zoveel mogelijk en documenteer de toestemming van de patiënt voor de geplande ingreep, en wijs daarbij op mogelijke complicaties en mogelijke gevolgen (handicap, zorgafhankelijkheid, overlijden). In het geval van patiënten die zelf geen toestemming kunnen geven moet, indien mogelijk, aan hun familieleden worden gevraagd wat volgens hen de wens van de patiënt zou zijn. Anders zijn de regels voor noodhulp voor onbekwame patiënten van toepassing.
3. Neem direct alle maatregelen die nodig zijn voor een geschikte voorbehandeling met geneesmiddelen om de **remming van trombocytenaggregators** te garanderen. Op basis van de huidige kennis is een behandeling met twee trombocytenaggregatieremmers bij de implantatie van het p64 en soortgelijke producten geschikt ter voorkoming van door het implantaat veroorzaakte trombusvorming. Daarvoor kan 100 mg aspirine en 75 mg clopidogrel dagelijks oraal worden toegediend gedurende ten minste 3 dagen vóór de geplande ingreep. Ook kan 500 mg aspirine en 600 mg clopidogrel oraal als eenmalige doses worden toegediend op de dag vóór de behandeling. De veiligheid van de behandeling wordt vermoedelijk verhoogd als de effectieve remming van trombocytenaggregators wordt gecontroleerd d.m.v. een geschikte test (bijv. Multiplate, VerifyNow) voorafgaand aan de ingreep. Voor vervangende geneesmiddelen in geval van overgevoeligheid voor clopidogrel en het gebruik van Gp IIb/IIIa-remmers verwijzen wij naar de betreffende huidige specialistische literatuur.
4. Een voorafgaand CT- of MRI-onderzoek van het cranium en, indien noodzakelijk, de keel wordt geadviseerd om een uitgebreide voorlopige diagnose te garanderen.
5. De diagnostische angiografie en endovasculaire behandeling moeten worden uitgevoerd onder algehele anesthesie met neuromusculaire ontspanning en invasieve hemodynamische monitoring. Probeer tijdens anesthesie een geschikte systolische bloeddruk te behouden.
6. Na voorbereiding van beide liezen wordt een 6F of 8F katheter ingevoerd, bij voorkeur in de rechter arteria femoralis.
7. Daarna moet worden gestart met een matige **heparinisatie** die ook tijdens de ingreep moet worden voortgezet. Een intraveneuze dosis van tussen 3000 en 5000 eenheden heparine is in de praktijk geschikt gebleken. Waar beschikbaar, wordt een meting van de ACT (geactiveerde stollingstijd) geadviseerd.
8. Angiografische visualisatie van de arteria carotis externa en interna aan beide zijden en van de arteria vertebralis aan ten minste één zijde wordt aanbevolen, samen met de betreffende afhankelijke vaten. Vergrote beelden en, waar nodig, schuine beelden van het (de) getroffen vat (vaten) worden aanbevolen.
9. Het (de) doelvat (doelvaten) voor de endovasculaire behandeling moet(en) worden bepaald.
10. Een 6F geleidekatheter, of de combinatie van een 8F geleidekatheter en een geschikte verlengkatheter wordt in het afferente cervicale vat ingebracht om vasospasme te voorkomen.
11. Meet de diameter van het doelvat waar de distale en proximale uiteinden van het p64 worden losgelaten zo nauwkeurig mogelijk. Het is belangrijk dat het implantaat alleen in de doelvaten van een geschikte maat wordt ingebracht. Houd u hiervoor aan de op de verpakking vermelde specificaties wat betreft de minimum- en maximumdiameters van het vat, en de instructies over de keuze van een model van de juiste afmeting (zie informatie over maatkeuze). De lengte van het p64 moet zo worden gekozen dat het implantaat de laesie bij de distale en proximale uiteinden met tenminste een paar millimeter overlapt.
12. Voer een geschikte microkatheter met een bijbehorende microvoerdraad in het doelvat met behulp van een hemostatische klep en irrigatie onder druk. Hiervoor wordt het gebruik van de zogenaamde 'road map'-technologie aanbevolen. Stop altijd wanneer u weerstand voelt! Probeer de tip van de microkatheter 10-15 mm distaal van het te behandelen doel te plaatsen.

Als het te behandelen deel van het doelvat eenmaal is bereikt, trekt u voorzichtig aan de microkatheter om eventuele extra katheterlengte te verwijderen en de katheter recht te trekken.

13. Verwijder de microvoerdraad uit de microkatheter met behulp van fluoroscopie.
14. Voorbereiding van apparaat: Spoel het apparaat in de afneembare huls door het implantaat uit de huls in zoutoplossing te dompelen. Houd de tip van de huls in de zoutoplossing en trek het p64 weer op in de inbrenghuls.
15. Met behulp van een strak sluitende hemostatische klep en onder continue irrigatie onder druk met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, wordt het p64 overgebracht van zijn afneembare huls naar de microkatheter. Daarvoor wordt de hemostatische klep geopend. De afneembare huls van het p64 wordt door de open klep ingevoerd. De hemostatische klep wordt voorzichtig gesloten en de afneembare inbrenghuls van het p64 wordt gespeld door de retrograde toevoer van irrigatievloeistof.
16. Als de afneembare huls van het p64 op deze manier volledig is gespeld, wordt hij opgevoerd totdat hij in het distale uiteinde van de adapter (hub) van de microkatheter zit. De afneembare huls wordt in deze positie vastgehouden. Het p64 wordt dan opgevoerd vanuit de afneembare inbrenghuls in de microkatheter met behulp van de inbrengdraad waaraan het implantaat is bevestigd. Deze procedure wordt voortgezet totdat ca. 60 cm van de inbrengdraad zich in de microkatheter bevindt.
17. De afneembare huls wordt dan proximaal zo ver als de torquer teruggetrokken. **Omdat de torquer niet mag worden losgemaakt totdat het p64 definitief wordt losgemaakt**, wordt de afneembare huls volledig verwijderd door deze voorzichtig eraf te halen. Hiervoor wordt een korte lus geplaatst op het proximale uiteinde van de afneembare huls, die proximaal over het handvat bij het buisje voor loskoppelen wordt teruggetrokken en daarbij de afneembare huls longitudinaal open scheurt. In dit proces is het essentieel kromtrekken van de inbrengdraad te voorkomen.
De inbrengprocedure van het p64 komt in het algemeen overeen met de inbrengprocedure van soortgelijke implantaten. Als u weerstand voelt die alleen met inspanning kan worden overwonnen, moeten het implantaat en mogelijk ook de microkatheter worden verwijderd en nogmaals in het vat worden ingebracht.
18. Het p64 wordt langzaam opgevoerd naar de tip van de microkatheter onder continue fluoroscopie. De distale tip van het implantaat moet de tip van de microkatheter bereiken. **Duw het p64 nooit verder dan de distale tip van de microkatheter!** Dit kan dissectie of perforatie van het doelvat veroorzaken.
19. Laat het implantaat volledig los door de microkatheter zorgvuldig en zeer langzaam terug te trekken. **De tip van de distale inbrengdraad beweegt distaal tijdens uitklappen van het implantaat.** Wanneer het distale uiteinde van het implantaat volledig is uitgekapt en verankert in het distale vat, blijf het implantaat dan verder uitklappen door voortdurend tegen de inbrengdraad te duwen om het uitklappen van het p64 te vergemakkelijken. Om te zorgen voor optimale plaatsing tegen de wand, moet het uitklappen een gecoördineerde aanpak zijn waarbij de inbrengdraad voortdurend wordt bewogen (opvoeren of terugtrekken) en de microkatheter wordt aangepast, zodat de microkatheter in de lengterichting langs het vat wordt gecentraliseerd. Het p64 moet onder fluoroscopie worden losgelaten om te zorgen dat het implantaat goed is uitgekapt en het distale uiteinde niet is verplaatst.
20. Het p64 is zelf-expanderend en wanneer het goed is uitgekapt, plaatst het zichzelf tegen de vaatwand. Het implantaat kan enigszins teveel uitzetten bij de hals/nek van het aneurysma door de grotere diameter op dat punt. Juiste plaatsing kan worden geverifieerd met behulp van spiraalvormige, longitudinale platina markers.
21. Door het injecteren van ongeveer 6-10 ml contrastmedium voor röntgenonderzoek in de geleidekatheter kan worden gecontroleerd of het aneurysma/dissectie/doelvat goed is bedekt door het uitklappen en loslaten van het p64.
Bij gebruik van DSA-systemen met een digitale detector en CT-technologie ("vlakke detector CT", bijv. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), kan het implantaat worden weergegeven op de doorsnede-afbeelding. Dit is bijzonder effectief gebleken bij de beoordeling van het uitklappen en appositie tegen de wand.
22. Als de radiale plaatsing van het p64 ontoereikend is of de positie of de gekozen modelgrootte ongeschikt is, kan het p64 worden teruggevoerd in de microkatheter zodat het implantaat opnieuw kan worden gepositioneerd, uitgekapt of helemaal verwijderd. Hiervoor wordt de microkatheter opgevoerd terwijl het inbrengsysteem langzaam wordt teruggetrokken.
23. Indien het p64 goed is gepositioneerd en uitgekapt, wordt het implantaat onmiddellijk losgelaten.
Scheiding: Maak de torquer aan het proximale uiteinde van de inbrengdraad los door het losdraaien van het kapje van de torquer terwijl de handgreep van de torquer niet wordt gedraaid. Verwijder de torquer. Plaats een andere torquer ongeveer 1 cm proximaal bij het uiteinde van het afscheidingsbuisje en bevestig de torquer stevig aan de inbrengdraad. Terwijl u de inbrengdraad op een vaste plaats houdt, trekt u het proximale uiteinde van het polymeer buisje naar de torx.
Het polymeer buisje heeft een extra handvat aan zijn proximale eind voor gemakkelijker hanteren.
De sleuf van de uiteinden van het implantaat van het inbrengsysteem komt dan vrij en de uiteinden kunnen worden uitgekapt. Door de radiale expansie van het proximale uiteinde, vindt een samentrekking van het implantaat plaats.
24. Verwijder het inbrengsysteem door de inbrengdraad voorzichtig terug te trekken.
25. Als het p64 onvoldoende is uitgekapt, kan dit worden verbeterd door een daaropvolgende ballondilatatie. Het p64 moet zoveel mogelijk tegen de vaatwand leunen.
26. Indien, nadat het volledige p64 is losgemaakt, daarna een uitschuifbaar apparaat nodig is, voer de microkatheter dan **voorzichtig** op door het p64. Wanneer de microkathetertip zich distaal ten opzichte van het p64 bevindt, trek dan de tip van de voerdraad voorzichtig terug in de microkatheter en verwijder het inbrengsysteem volledig uit de microkatheter. De microkatheter bevindt zich nu in een positie waarin een volgend p64 kan worden opgevoerd en uitgekapt.

27. Door het injecteren van ongeveer 6-10 ml contrastmedium voor röntgenonderzoek in de geleidekatheter kan, indien nodig, nogmaals worden gecontroleerd of het doelvat goed is bedekt door de plaatsing van het p64. Deze controle moet 10 tot 15 minuten later worden herhaald indien noodzakelijk.
28. Neem maatregelen om voldoende remming van trombocytenaggregators te garanderen. Beproefde geneesmiddelen na implantatie zijn een continue dagelijkse orale dosis van 100 mg aspirine en een dagelijkse orale dosis van 75 mg clopidogrel gedurende ten minste 12 maanden, maar langer indien nodig of continu.

Informatie over de keuze van patiënten en laesies

Als inname van de hierboven beschreven trombocytenaggregatiereemers na de implantatie van een p64 niet kan worden gegarandeerd, kan trombotische sluiting van het implantaat en het vat binnen slechts enkele dagen voorkomen. Patiënten die de voorgeschreven geneesmiddelen niet kunnen innemen, zijn wellicht niet geschikt voor behandeling met een p64.

Nadat een p64 is geïmplant, kunnen meerdere weken of maanden voorbij gaan voordat een aneurysma niet langer een risico vormt. In deze periode kan geen volledige bescherming tegen een (nieuwe) ruptuur/bloeding worden gegarandeerd. Daarom moeten patiënten in de acute fase na de ruptuur van een aneurysma worden behandeld met opties die meer bescherming bieden tegen nieuwe ruptuur/bloeding.

Informatie over de maatkeuze

- Kies de diameter van het implantaat zodanig dat de uitgekapte diameter zo dicht mogelijk bij de diameter van het doelvat komt, zodat het p64 goed tegen de vaatwand staat.
- Gebruik het implantaat niet in doelvaten waarvan de diameter niet tot het toepassingsgebied behoort zoals vermeld op de verpakking. Let op: iets te grote maatvoering (keuze van een p64 met een toepassingsgebied dat groter is dan de diameter van het doelvat) is mogelijk om de gaasdichtheid van het implantaat te verkleinen.
- Let op: Veel te grote maatvoering (keuze van een p64 met een toepassingsgebied dat aanzienlijk groter is dan de diameter van het doelvat) vormt het risico van niet goed uitklappen (onvolledige expansie).
- Let op: Te kleine maatvoering (keuze van een p64 met een toepassingsgebied dat kleiner is dan de diameter van het doelvat) leidt tot onvoldoende fixatie van het p64 binnen het bloedvat waardoor bloed rond de buitenkant van het implantaat kan stromen (een zogenaamd "endoleak"). Het implantaat is dan onstabiel, kan zich verplaatsen en is hemodynamisch ineffectief.
- Zorg ervoor dat het implantaat de laesie distaal en proximaal overlapt. Indien het gekozen product te kort of te lang is, kan het worden verwijderd en vervangen door een geschikt exemplaar.
- Zorg dat het implantaat niet proximaal in een smalle bloedvatcurve eindigt, omdat dit een volledige proximale expansie kan belemmeren. Kies een implantaatlengte waarbij het p64 de proximale bloedvatcurve volledig bedekt.

Voorzorgsmaatregelen

- Het p64 kan maximaal drie (3) keer in het doelvat worden uitgekapt.
- Houd om te spoelen het p64 uit de afneembare huls in zoutoplossing en trek het implantaat weer op in de inbrenghuls. Grondig spoelen van de afneembare inbrenghuls is essentieel om eventuele opgesloten luchtbelletjes te verwijderen.
- Alle manipulaties worden uitgevoerd onder fluoroscopische visualisatie.
- Indien het implantaat verder wordt opgevoerd dan het distale uiteinde van de microkatheter, kan het bloedvat worden doorsneden of geperforeerd.
- Trek het uitgekapte implantaat niet door het bloedvat terug in de microkatheter. Duw daarentegen de microkatheter over het p64 terwijl u gelijktijdig de inbrengdraad op zijn plaats houdt om het implantaat, indien nodig, opnieuw te plaatsen en uit te klappen.
- Het p64 is een gevoelig implantaat en vereist zorgvuldige hantering. Duw de microkatheter nooit op het p64 als u weerstand voelt. Verdraai het inbrengsysteem nooit. Verwijder, indien nodig, het p64 samen met de microkatheter.
- Krachtig trekken aan of duwen op de inbrengdraad en verdraaien van de inbrengdraad of voortijdig losdraaien van de torquer, kan er onbedoeld voor zorgen dat het p64 van het inbrengsysteem losraakt. In dergelijk geval wordt terughalen met een apparaat voor het terughalen van vreemde voorwerpen (bijv. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) aanbevolen.
- Extreme spanning op de tip van het inbrengsysteem kan ertoe leiden dat sommige van zijn onderdelen losraken. In dat gevallen wordt terughalen met een apparaat voor het terughalen van vreemde voorwerpen (bijv. Alligator Device/ev3/Covidien/Medtronic) aanbevolen.
- Indien het risico bestaat dat de patiënt niet reageert of niet volledig reageert op behandeling met twee trombocytenaggregatiereemers, moet de tijd tussen uitklappen en losmaken van het implantaat zo kort mogelijk zijn om onvoldoende uitklappen van het proximale uiteinde van het implantaat te voorkomen door het samenvoegen van vlechtdraden veroorzaakt door bloed bestanddelen (bijv. fibrine).
Aanvullende behandeling (bijv. draaien van het aneurysma terwijl de geassocieerde microkatheter wordt "vastgeklemd" door het uitgekapte p64) moet worden gedaan na losmaken van het p64.
- Maak het implantaat niet los indien het niet goed tegen de wand is geplaatst of indien het implantaat is uitgerekt. Verbeteren van expansie door het apparaat opnieuw uit te klappen of te verwijderen/vervangen.
- Als alle acht uiteinden van het p64 niet uit de gegroefde ring van de inbrengdraad komen, helpt voorzichtig bewegen van het inbrengsysteem om ze los te maken.

- Als het proximale uiteinde van het implantaat onvoldoende is uitgekapt, kan dit worden verbeterd door manipulatie van het inbrengsysteem, de microkatheter of door middel van een daaropvolgende ballondilatatie. Indien het proximale uiteinde van het p64 niet open kapt, wordt terughalen met een apparaat voor het terughalen van vreemde voorwerpen (bijv. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) aanbevolen.
- Als vasospasme in het getroffen vasculaire gebied wordt vermoed, moeten alle noodzakelijke maatregelen, bijv. medicatie, worden genomen om regressie voorafgaand aan de implantatie te bevorderen.
- Gebruik voor losmaken van het implantaat een apart bitje dat op de inbrengdraad is vastgeklemd. Een geschikte torquer is compatibel met micro-inbrengdraden met een diameter van 0,014 (0,35 mm) tot 0,016 inch (0,40 mm).
- Als de torquer niet kan worden verwijderd uit het buisje voor losmaken (door het los te schroeven en in proximale richting te trekken), schroef de torquer dan volledig los. Grotere weerstand wordt mogelijk gevoeld voordat de handgreep volledig van het kapje van de torquer is gescheiden. Verwijder de handgreep van de torquer terwijl het kapje en inlay op hun plaats blijven. Blijf dan het aparte koppelapparaat gebruiken voor het scheidingsproces.
- Als het implantaat niet kan worden losgemaakt (of niet moet worden losgemaakt) na loslaten van de torquer en moet worden verwijderd, bevestig de torquer dan weer stevig aan het buisje voor losmaken, terwijl dit wordt samengedrukt en een eerste lading vormt. Deze lading voorkomt onbedoeld loslaten van het p64 tijdens het opvoeren van de microkatheter en het terugtrekken van het p64 in de microkatheter.
- Bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor nikkeltitaniummaterialen kan een allergische reactie op het implantaat ontstaan.
- Certificatie: Het implantaat mag alleen worden gebruikt door gespecialiseerde en goed opgeleide artsen. Het volgen van een productopleidingscursus georganiseerd door phenox GmbH, is een voorwaarde voor het gebruik van het p64. Een arts of andere door phenox GmbH gedelegeerde gekwalificeerde persoon moet toezicht houden op ten minste drie (3) ingrepen met behulp van het p64, en het verloop en het resultaat moeten worden gedocumenteerd.

Algemene informatie

- Verwijderd houden van warmte. Op een koele, droge plaats bewaren.
- Gebruik is alleen toegestaan vóór de uiterste gebruiksdatum, omdat de steriliteit anders niet is gegarandeerd.
- Gebruik de verpakking niet als deze beschadigd is, omdat de steriliteit anders niet kan worden gegarandeerd.
- Beoogd voor eenmalig gebruik. Het implantaat mag niet worden teruggetrokken in zijn afneembare huls, opnieuw worden gesteriliseerd of verwerkt voor gebruik bij andere patiënten, omdat het niet betrouwbaar kan worden gereinigd.
- Het inbrengsysteem en, waar nodig, de verpakkingsonderdelen moeten op de juiste manier in gemarkeerde containers worden afgevoerd.

Complicaties

O.a. de volgende complicaties kunnen ontstaan tijdens of na implantatie van het p64:

- luchtembolie, embolie in distale vaten, trombose en cerebrale ischemie
- perforatie, ruptuur, dissectie en andere arteriële laesies
- occlusie van zijtak/perforator
- (tijdelijk) stenose van doelvast
- vaatspasme, ontstaan van een pseudoaneurysma, intracraniale bloeding
- bloeding op de punctieplaats, allergische reactie, infectie
- ruimtevallend infarct, neurologisch gebrek inclusief de gevolgen van een beroerte
- pijn en hemiplegie, stoornissen in bewegingsapparaat en/of gevoel, overlijden

Kernspintomografie (MRI)

Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat het p64 geschikt is voor MRI bij een magnetische fluxdichtheid van 3T. Onder klinische omstandigheden is gebleken dat 1.5T geen problemen oplevert voor het implantaat.

Symbolen en hun betekenis

	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Code van de partij
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Houdbaarheidsdatum
	Catalogusnummer
	Inhoud
	Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht.
	Dit product is in de handel gebracht in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant

Aansprakelijkheidsbeperking

phenox GmbH is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een ander gebruik dan het beoogde gebruik van het product.

phenox en p64 zijn gedeponeerde handelsmerken van phenox GmbH in de Federale Republiek Duitsland en andere landen.

Tillverkare

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



Förpackningens innehåll

1 x p64 flödesmoduleringsenhet

Produktbeskrivning

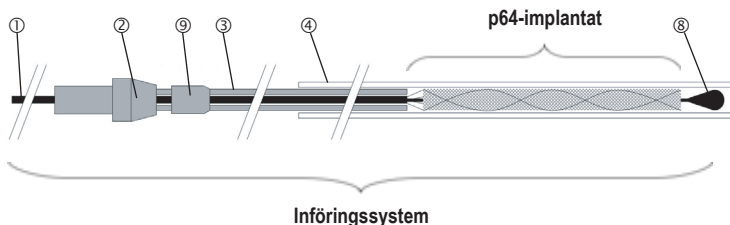


Fig. 1: p64 och införingssystemet (med distal ledarspets) i avskalbar hylsa



Fig. 2: Avskilt införingssystem och utplacerat p64-implantat

p64 flödesmoduleringsenhet är ett tubulärt, vaskulärt implantat och består av 64 sammanvävda nitinolledare ⑥. Två ledare, som är placerade mittemot varandra, är inlådade i platinaspiraler ⑦ och säkerställer visibilitet under röntgenfluoroskopi. Dessutom finns en platinamarkör på var och en av de åtta ändarna ⑤ på den proximala änden av implantatet.

De åtta implantatändarna ⑤ är försänkta monterade i en slitsad ring på införingsledaren, för att förbinda implantatet med införingssystemet ①. Denna slitsade ring är täckt av ett polymerslang (avskiljningsslang), ③, som sträcker sig till den proximala änden av införingssystemet. Polymerslangen är fäst vid införingssystemets proximala ände med hjälp av en löstagbar vridenhet ②.

Införingssystemet för p64 har en röntgenmarkör på den slitsade ringen och en annan vid den distala ledarspetsen, ③ så att operatören kan fastställa dess position.

Produkten förvaras i en avskalbar hylsa ④ och överförs till en mikrokater med en innerdiameter på 0,027 tum. Denna hylsa skalas av under införandet av p64, för att möjliggöra fullständig passage genom mikrokatern.

Implantatet självexpanderar när det trycks ut ur mikrokatern. Även efter att det utplaceras helt i målkäret, kan implantatet dras tillbaka helt in i mikrokatern så att det kan flyttas eller tas bort.

p64 alltid utplaceras alltid med hjälp av en samordnad rörelse, varigenom mikrokatern dras tillbaka och införingssystemet förs in, för att undvika eventuell rörelse av den distala implantatändan genom förkortningseffekten. På grund av förkortningseffekten, rör sig den distala införingsledarens spets ⑥ på p64 distalt under implantationen.

p64 dras alltid ut genom en koordinerad rörelse, varigenom mikrokatern förs in och införingssystemet dras ut.

Alla manipulationer utförs under röntgenvisualisering.

Efter en sista kontroll av expansionen och positionen, avskiljs implantatet manuellt, varvid den vita vridenheten ② vid införingssystemets proximala ände läses upp och ersätts av en standardvridenhet (som är kompatibel med 0,014 tum eller 0,016 tum mikroledare), som sedan läses ca 1 cm proximalt om avskiljningsslangens ände. Polymerröret ③ dras sedan ut mot vridenheten medan denna kraft motarbetas genom att trycka lätt på vridenheten och införingsledaren. Polymerröret ③ har ett extra handtag ⑤ vid dess proximala ände, för enklare avskiljning.

Avsedd användning

p64 flödesmoduleringsenheten är ett självexpanderande, rörformigt, vaskulärt implantat och medger kontrollerad och selektiv modulering av blodflödet i extra- och intrakraniella artärer.

Dessutom gör p64:s fysiska egenskaper att målkäret rätas ut något och förstärks.

Dessa egenskaper hjälper den endovaskulära rekonstruktionen av sjuka artärer längs deras cervikala och intrakraniella bana.

Användningsområden

p64 flödesmoduleringsenhet är ett självexpanderande, rörformigt implantat och används i den endovaskulära behandlingen av kärlsjukdomar såsom

- sackulära och fusiforma aneurysm och pseudoaneurysm
- vaskulära dissektioner i de akuta och kroniska faserna
- vaskulära perforationer och AV-fistlar

Kontraindikation

Behandlingen av patienter är kontraindicerad:

- Hos vilka trombocyttaggregationshämmande och/eller antikoagulationsbehandling är

kontraindicerad eller trombocyttaggregationshämmande behandling inte började i tid före behandling.

- Hos vilka angiografi visar att anatomin inte är lämplig för endovaskulär behandling, på grund av förhållanden såsom svår kärlslinighet eller stenosis.

Kompatibilitet

Alla p64-modeller är kompatibla med mikrokater med en innerdiameter på 0,69 mm (0,027 tum). Vi rekommenderar

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

I sitt relaxationstillstånd är diametern hos p64 ca 0,3 eller 0,5 mm (beroende på modellen) större än den nominella diametern. Längdspecifikationerna på förpackningen beskriver den kliniskt användbara längden utan de proximala ändarna.

p64 ska användas i enlighet med specifikationerna för minsta och största målkärdiametrar som anges på förpackningen.

Rekommenderat förfarande

1. Samla in och dokumentera en så fullständig fallhistorik som möjligt, särskilt vad gäller nuvarande sjukdomshistorik, komorbiditeter, tidigare ingrepp samt aktuell medicinering.
2. Informera i största möjliga utsträckning patienten och dennes anhöriga samt dokumentera patientens samtycke till att gå vidare med ingreppet och påpeka möjliga komplikationer och deras potentiella konsekvenser (funktionsnedsättning, vårdbehov, dödsfall). När det gäller patienter som inte själva kan ge samtycke ska de anhöriga om möjligt tillfrågas om vad de tror att patienten skulle vilja. Annars kan reglerna för akutvård av inkapabla patienter gälla.
3. Vidta alla nödvändiga åtgärder för en lämplig förbehandling med läkemedel i god tid, för att säkerställa **inhibition av trombocyttaggregation**. Dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling vid implantation av p64 och liknande produkter är lämplig för prevention av trombbildning, som orsakas av implantatet, baserat på nuvarande kunskap. För detta ändamål kan 100 mg acetylsalicylsyra och klopidogetrel 75 mg administreras oralt dagligen i minst 3 dagar före det planerade ingreppet. Alternativt kan 500 mg acetylsalicylsyra och 600 mg klopidogetrel ges oralt som enstaka doser dagen före behandling. Behandlingens säkerhet ökar förmodligen om effektiv inhibition av trombocytfunktionen verifieras med hjälp av ett lämpligt test (t.ex. Multiplate, VerifyNow) före ingreppet. Angående substitut vid resistens mot klopidogetrel och användning av Gp IIb/IIIa-antagonister, se respektive aktuell faktiliteratur.
4. En datortomografi eller MR-undersökning av kraniet och, vid behov halsen, rekommenderas utföras i förväg, för att säkerställa en omfattande preliminär diagnos.
5. Den diagnostiska angiografin och endovaskulära behandlingen bör utföras under narkos med neuromuskulär relaxation och invasiv hemodynamisk övervakning. Under anestesi bör man försöka bibehålla lämpliga, systoliska blodtrycksvärden.
6. Efter att båda ljumskar förberetts, förs en 6F eller 8F kateter in, helst i den högra femoralartären.
7. Sedan bör måttlig **heparinisering** påbörjas, som också bör pågå under hela ingreppet. En intravenös dos på mellan 3 000 och 5 000 enheter heparin har visat sig vara lämplig i praktiken. I förekommande fall är det lämpligt att fastställa ACT ("aktiverad koagulationstid").
8. Angiografisk visualisering av de interna och externa karotisartärerna på båda sidor och av ryggradsartären på minst ena sidan rekommenderas, tillsammans med respektive beroende kärl. Förstorade bilder och, vid behov, sneda bilder av det/de drabbade kärl/kärlen rekommenderas.
9. Målkäret/kärlen för den endovaskulära behandlingen måste definieras.
10. En 6F guidekateter, eller en kombination av en 8F guidekateter och en lämplig förlängningskateter, förs in i det afferenta halskärlet, och därmed undviks vasospasm.
11. Mät diametern på målkäret, där de distala och proximala ändarna av p64 ska avskiljas, så exakt som möjligt. Det är viktigt att implantatet endast förs in i målkärl av lämplig storlek. Observera i detta sammanhang specifikationerna angående de minsta och största kärdiametrarna som anges på förpackningen, såväl som information om val av en modell av korrekt storlek (se Information om urval av storlek). Längden av p64 måste väljas så att implantatet överlappar lesionen vid de distala och proximala ändarna med minst några millimeter.
12. För in en lämplig mikrokater med en motsvarande mikroledare i målkäret med användning av en hemostatisk ventil och trycksatt spolning. Här rekommenderas användning av så kallad "kart"-teknik. För aldrig in en mikrokater mot motstånd! Försök att placera mikrokaterns spets 10–15 mm distalt om behandlingsmålet. När målkärets behandlingssegment har nåtts, ska mikrokatern försiktigt dras ut för att avlägsna eventuellt extra kateterlängd och katetern rätas ut.
13. Ta bort mikroledaren från mikrokatern under röntgenfluoroskopi.
14. Förberedelse av enheten: Spola enheten inuti den avskalbara hylsan genom att utplacera implantatet utanför hylsan i koksaltlösning. Låt hylsans spets vara kvar i koksaltlösningen och dra in p64 i hylsan igen.
15. Med hjälp av en tätt förslutande hemostatisk ventil och under kontinuerlig trycksatt spolning med hepariniserad koksaltlösning överförs p64 från sin avskalbara hylsa till mikrokatern. För detta ändamål öppnas den hemostatiska ventilen. P64:s avskalbara hylsa förs in genom den öppna ventilen. Den hemostatiska ventilen stängs noggrant och p64:s avskalbara hylsa spolas genom införande av spolningsvätskan i motsatt riktning.

16. När p64:s avskalbara hylsa är fullständigt spolad på detta sätt, förs den in tills den når den distala änden av mikrokateaterns navadapter. Den avskalbara hylsan hålls fast i detta läge. p64 förs sedan in från den avskalbara hylsan till mikrokateatern, med användning av införlingsledaren vid vilken implantatet är fäst. Den här processen fortsätter tills ca 60 cm av införlingsledaren är inne i mikrokateatern.
17. Den avskalbara hylsan dras sedan ut proximalt så långt som vridenheten. **Eftersom vridenheten inte får avskiljas förrän den slutliga avskiljningen av p64**, avlägsnas den avskalbara hylsan helt genom att försiktigt skala bort den. För detta ändamål är en kort slinga belägen på den proximala änden av den avskalbara hylsan, som dras tillbaka proximalt över handtaget vid avskiljningsslangen och därigenom river upp den avskalbara hylsan i långsgående riktning. I denna process är det absolut nödvändigt att undvika att införlingsledaren bucklas.
Införlingsprocessen för p64 motsvarar i allmänhet införlande av andra, liknande implantat. Om du stöter på kraftigt motstånd, som endast kan övervinnas med ansträngning, måste implantatet, och eventuellt även mikrokateatern, avlägsnas och kärlet göras åtkomligt en gång till.
18. p64 förs långsamt in till mikrokateaterns spets, under kontinuerlig fluoroskopi. Implantatet distala spets bör nå mikrokateaterns spets. **Tryck aldrig in p64 bortom mikrokateaterns distala spets.** Detta kan leda till en dissektion eller perforation av malkärl.
19. Frisätt p64-implantatet helt genom att försiktigt och mycket långsamt dra ut mikrokateatern. **Observera att den distala införlingsledarens spets rör sig distalt under utplacering av implantatet.** När den distala änden av implantatet är helt expanderad och förankrad i det distala kärlet, ska du fortsätta att utplacera implantatet genom att kontinuerligt trycka på införlingsledaren för att underlätta expansionen av p64. För att säkerställa optimal väggapposition, måste utplaceringen vara en samordnad ansträngning av att kontinuerligt trycka införlingsledaren och justeringar (införlande eller utdragning) av mikrokateatern så att mikrokateatern är centraliserad i långsgående riktning längs kärlet. Frisättningen av p64 bör ske under fluoroskopi, för att säkerställa att implantatet är korrekt utplacerat och att den distala änden inte har rört sig.
20. p64 är självexpanderande och lägger sig mot kärlväggen när den används på rätt sätt. Implantatet kan överexpandera något vid aneurysmhalsen, beroende på den ökade diametern vid denna punkt. Korrekt utplacering kan verifieras med användning av de spiralformade, långsgående platinamarkörerna.
21. Injektion av ca 6–10 ml röntgenkontrastmedium genom guidekatetern gör att man kan kontrollera om aneurysmet/dissektionen/malkärl har täckts tillfredsställande av utplaceringen och frisättningen av p64.
Vid användning av DSA-system med en digital detektor och DT-teknik (DT med platt detektor, t.ex. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), kan implantatet visualiseras på tvärsnittsbilden. Detta har visat sig vara särskilt effektivt vid utvärderingen av utplaceringen och appositionen mot väggen.
22. Om den radiella utplaceringen av p64 är otillräcklig eller den valda positionen eller modellstorleken är olämplig, kan p64 dras in i mikrokateatern så att implantatet kan flyttas, utplaceras igen eller tas bort helt och hållet. Detta kan utföras genom att föra in mikrokateatern medan införlingssystemet långsamt dras ut.
23. Om positionen och utplaceringen av p64 är tillfredsställande, avskiljs implantatet omedelbart.
Avskiljning: Lossa vridenheten vid den proximala änden av införlingsledaren genom att skruva av vridenhetens lock medan vridenhetens handtag inte roteras. Ta bort vridenheten. Placera en annan vridenhet ca 1 cm proximalt om änden av den avskiljningsslangen, och dra åt vridenheten vid införlingsledaren. Håll införlingsledaren i ett fast läge och dra försiktigt den proximala änden av polymerslangen mot vridenheten.
Polymerslangen har ett extra handtag vid dess proximala ände för enklare hantering av slangen.
Slitsen på införlingssystemets implantatändar är således exponerad och ändarna kan utplaceras. På grund av den radiella expansionen av den proximala änden, sker en sammandragning av implantatet.
24. Avlägsna införlingssystemet genom att försiktigt dra ut införlingsledaren.
25. Otillräcklig utplacering av p64 kan förbättras med hjälp av en efterföljande ballongutvidgning. Så långt som möjligt bör p64 ligga an mot kärlväggen.
26. Efter det att hela p64 har avskilts, om en efterföljande teleskopenhet krävs, ska mikrokateatern **försiktigt** föras in genom p64. När kateterspetsen är distal mot p64, ska ledarspetsen försiktigt dras in i mikrokateatern och införlingssystemet avlägsnas helt ur mikrokateatern. Mikrokateatern är nu i läge för att föra in en efterföljande p64 och utplacera denna.
27. Injektion av ca 6–10 ml röntgenkontrastmedium genom guidekatetern gör att man vid behov kan kontrollera en gång till om malkärl har täckts tillräckligt av appliceringen av p64. Denna kontroll bör upprepas 10 till 15 minuter senare när detta behövs.
28. Vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillräcklig inhibition av trombocyttaggregation. Beprovade läkemedel efter implantation inkluderar en 100 mg oral dos av acetylsalicylsyra varje dag på fortgående basis, och en 75 mg oral dos av klopidoogrel varje dag under minst 12 månader, men längre vid behov eller på fortgående basis.

Information om urvalet av patienter och lesioner

Om efterlevnad av det trombocyttaggregationshämmande läkemedlet som beskrivs ovan inte kan garanteras efter implantation av en p64, kan trombotisk förslutning av implantatet och kärlet runt detta uppstå inom endast några dagar. Patienter som inte kan ta det ordinerade läkemedlet är eventuellt inte lämpliga för behandling med en p64.

Från tidpunkten för implantation av en p64, kan det gå flera veckor eller månader innan ett aneurysm inte längre utgör en risk. Under denna period kan inget fullständigt skydd mot en (färsk) ruptur/blödning garanteras. Därför bör patienter som är i det akuta skedet efter aneurysmruptur behandlas med alternativ som erbjuder bättre skydd mot förnyad ruptur/blödning.

Information om urval av storlek

- Välj implantatets diameter, så att den utplacerade diametern kommer så nära malkärllets diameter som möjligt, för att uppnå korrekt kärlväggsapposition för p64.
- Använd inte implantatet i malkärl vars diameter inte är inom applikationens intervall, som specificeras på förpackningen. Försiktigt! Lätt överdimensionering (val av en p64 med ett användningsområde över malkärllets diameter) är möjligt i syfte att minska implantatets masktäthet.
- Försiktigt! Betydande överdimensionering (val av en p64 med ett användningsområde avsevärt över malkärllets diameter) utgör en risk för felutplacering (ofullständig expansion).
- Försiktigt! Underdimensionering (val av en p64 med ett användningsområde under malkärllets diameter) leder till otillräcklig fixering av p64 i kärlet och gör blodet flyter runt utsidan av implantatet (ett så kallat "endoläckage"). Implantatet är sedan instabilt, är föremål för migrering och är hemodynamiskt ineffektivt.
- Se till att implantatet överlappar lesionen distalt och proximalt. Om den valda produkten är för kort eller för lång, kan den avlägsnas och bytas mot med en lämplig produkt.
- Se till att implantatet inte slutar proximalt i en trång kärlkurva, eftersom detta kan begränsa en fullständig proximal expansion. Välj en implantatlängd som leder till en fullständig täckning av den proximala kärlkurvan vid p64.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- p64 kan utplaceras upp till tre (3) gånger i malkärl.
- För spolning: Utplacera p64 utanför den avskalbara hylsan i koksaltlösning och dra in implantatet i hylsan igen. Grundlig spolning av den avskalbara hylsan är väsentlig för att avlägsna eventuella infångade luftbubblor.
- Alla manipulationer måste alltid utföras under fluoroskopisk visualisering.
- Om implantatet förs in bortom mikrokateaterns distala ände, kan kärlet dissekteras eller perforeras.
- Dra inte det utplacerade implantatet tillbaka genom kärlet, in i mikrokateatern. Tryck istället mikrokateatern över p64 och fixera samtidigt ledaren för att flytta om och utplacera implantatet igen vid behov.
- p64 är ett känsligt implantat och kräver varsam hantering. Skjut aldrig på mikrokateatern på p64 om motstånd påträffas. Vrid aldrig införlingssystemet. Avlägsna vid behov p64 tillsammans med mikrokateatern.
- Kraftfull dragning eller tryckning eller vridning på införlingsledaren eller för tidig avskiljning av vridenheten kan oavsiktligt avskilja p64 från införlingssystemet. I ett sådant fall rekommenderas återhämtning med en återhämtningsenhet för främmande kropp (t.ex. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Extrem påfrestning på införlingssystemets spets kan leda till att några av dess delar separeras. I sådana fall rekommenderas återhämtning med en återhämtningsenhet för främmande kropp (t.ex. Alligator-enhet, ev3/Covidien/Medtronic).
- Om det finns en risk för att patienten inte svarar alls eller inte svarar helt på dubbel trombocythämmande behandling, bör tiden mellan utplacering och avskiljning av implantatet vara så kort som möjligt, för att undvika eventuell otillräcklig utplacering av den proximala implantatändan genom bindning av flätade trådar, som orsakas av innehållsämnen i blodet (t.ex. fibrin). Eventuell ytterligare behandling (t.ex. lindning av aneurysmen medan den associerade mikrokateatern är "fängslad" av den utplacerade p64) är tänkt att utföras efter avskiljning av p64.
- Avskilj inte implantatet vid fall av dålig väggapposition eller om implantatet är i sträckt tillstånd. Förbättra expansionen genom återutplacera eller avlägsna/byta ut enheten.
- Om alla åtta ändar av p64 inte kommer ut ur införlingsledarens slitsade ring, hjälper varsam förflyttning av införlingssystemet till att lossa dem.
- Otillräcklig utplacering av den proximala implantatändan kan förbättras genom manipulering med införlingssystemet, mikrokateatern, eller med hjälp av en efterföljande ballongutvidgning. Om den proximala änden av p64 inte öppnas, rekommenderas återhämtning med en återhämtningsenhet för främmande kropp (t.ex. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Om vasospasm misstänks i det påverkade vaskulära området, bör alla nödvändiga åtgärder vidtas, t.ex. läkemedel, för att underlätta regression före implantation.
- Använd en separat vridenhet, som är låst vid införlingsledaren, för att avskilja implantatet. En lämplig vridenhet är kompatibel med mikroledare med en diameter på 0,014 till 0,016 tum.
- Om vridenheten inte kan avlägsnas från avskiljningsslangen (genom att skruva loss den och dra den i proximal riktning), ska vridenheten skruvas loss helt. Ett högre motstånd kan påträffas innan vridenhetens handtag och lock separerats helt. Ta bort vridenhetens handtag medan vridenhetens lock och inlägg är kvar på plats. Fortsätt sedan med hjälp av den separata vridenheten för avskiljningsprocessen.
- Om implantatet inte kan tas bort (eller inte är avsett att tas bort) efter att vridenheten släppts, och måste tas bort, ska vridenheten dras åt igen vid frisättningsslangen medan avskiljningsslangen komprimeras för att skapa en initial belastning. Denna belastning undviker oavsiktlig avskiljning av p64 under införlande av mikrokateatern och utdragning av p64 i mikrokateatern.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickel-titanmaterial kan drabbas av en allergisk reaktion mot implantatet.
- Certifiering: Implantatet får endast användas av specialiserade och lämpligt utbildade läkare. Slutförande av en produktutbildningskurs, som utförs av phenox GmbH, är en förutsättning för användning av p64. Minst tre (3) ingrepp med användning av p64 måste övervakas av en läkare eller annan kvalificerad person som delegerats av phenox GmbH, och deras kurs och resultatet måste dokumenteras.

Allmän information

- Skyddas från värme. Förvaras svalt och torrt.
- Användning är endast tillåten före utgångsdatum, eftersom steriliteten annars inte kan garanteras.
- Använd inte skadade förpackningar, eftersom steriliteten annars inte kan garanteras.
- Endast avsedd för engångsbruk. Implantatet får inte dras ut i dess avskalbara hylsa, resteriliserar eller omarbetas för användning på andra patienter eftersom det inte går att rengöra det på ett tillförlitligt sätt.
- Införingssystemet, och vid behov förpackningskomponenterna, måste kasseras på lämpligt sätt i märkta behållare.

Komplikationer











Följande komplikationer, och även andra, kan uppstå under eller efter implantation av p64:

- Luftemboli, emboli i distala kärl, trombos och cerebral ischemi
- Perforation, ruptur, dissektion och andra arteriella lesioner
- Ocklusion av sidogrenen/perforatorn
- (Tillfällig) stenosis av malkärl
- Vasospasm, förekomst av ett pseudoaneurysm, intrakraniell blödning
- Blödning vid punktionsstället, allergisk reaktion, infektion
- Infarkt som tar upp utrymme, neurologisk brist, inklusive konsekvenserna av en stroke
- Smärta och hemiplegi, rubbningar av rörelseapparaten och/eller känseln, dödsfall

Magnetisk resonanstomografi

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

Symboler och deras betydelser

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

Ansvarsbegränsning

phenox GmbH ansvarar inte för skada som orsakas av annan användning än den avsedda av produkten.

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

Valmistaja

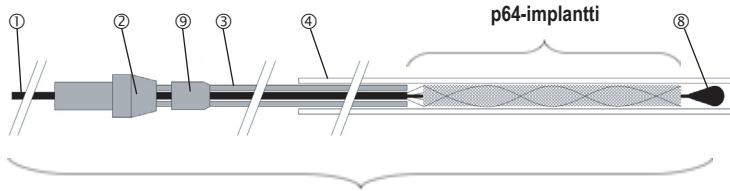
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksa
Puhelin: +49 234 36 919 0
Faksi: +49 234 36 919 19



Pakkauksen sisältö

1 x virtausta muuttava p64-laite

Tuotekuvaus



Kuva 1: p64 ja asetusjärjestelmä (ja langan distaalikärki) irrotettavassa holkissa



Kuva 2: Irrotettu asetusjärjestelmä ja laajennettu p64-implantti

Virtausta muuttava p64-laite on putkimainen verisuoni-implantti. Se koostuu 64:stä toisiinsa punotusta nitinililangasta ④. Platinaspiraalit ⑦ peittävät kahta toisiaan vastakkain sijaitsevaa lankaa, jotka varmistavat näkyvyyden röntgenlöpivalaisussa. Lisäksi implantin proksimaalisen pään jokaisessa kahdeksassa päässä sijaitsee platinamerkki ⑤.

Implantti on kiinnitetty asetusjärjestelmään asentamalla implantin kahdeksan päätä ⑤ samassa tasossa asetuslangan raoliseen renkaaseen ①. Tätä raollista rengasta peittää polymeeriletku (irrotusletku ③), joka ulottuu asetusjärjestelmän proksimaaliseen päähän. Polymeeriletku on kiinnitetty asetusjärjestelmän proksimaaliseen päähän irrotettavan vääntölaitteen ② avulla.

p64-laitteessa on röntgenmerkki raolliisessa renkaassa ja toinen langan distaalikärjessä ⑥, jotta käyttäjä voi määrittää laitteen sijainnin.

Tuotetta säilytetään irrotettavassa holkissa ④, ja se siirretään mikrokateetriin, jonka sisäläpimitta on 0,027 tuumaa. Tämä holkki irrotetaan p64-laitteen asetuksen aikana, jotta laite voi kulkea kokonaan mikrokateetriin läpi.

Implantti laajenee itsestään, kun se työnnetään ulos mikrokateetrin. Jopa sen jälkeenkin, kun laite on kokonaan vapautettu kohdesuoneen, implantti voidaan saada kokonaan takaisin mikrokateetriin, jotta laite voidaan sijoitella uudestaan tai poistaa.

p64 laajennetaan aina koordinoitua liikkeen avulla. Siinä mikrokateetria vedetään taaksepäin ja asetusjärjestelmää työnnetään eteenpäin. Näin vältetään implantin distaalipään mahdollinen liikkuminen lyhenemisvaikutuksen vuoksi. Lyhenemisvaikutuksen johdosta p64-laitteen langan distaalikärki ⑥ liikkuu distaalisuuntaan implantin laajennuksen aikana.

p64 otetaan takaisin aina koordinoitua liikkeen avulla, jolloin mikrokateetria työnnetään eteenpäin ja asetusjärjestelmää vedetään taaksepäin.

Kaikki käsittelyt tehdään röntgenlöpivalaisuohjauksessa.

Kun laajentamisen ja sijainnin viimeinen tarkistus on tehty, implantti irrotetaan manuaalisesti, jolloin asetusjärjestelmän proksimaalissa päässä sijaitseva valkoinen vääntölaitte ② avataan lukituksesta ja se korvataan millä tahansa tavallisella vääntölaitteella (joka on yhteensopiva 0,014 tuuman tai 0,016 tuuman mikrojohtinlangan kanssa), joka lukitaan sitten noin 1 cm proksimaalisuuntaan irrotusletkun päästä. Polymeeriletkua ③ vedetään sitten taaksepäin vääntölaitetta kohti, samalla kun kyseistä voimaa vastustetaan työntämällä hieman vääntölaitetta ja asetuslankaa. Polymeeriletkun ③ proksimaalissa päässä on lisäkahva ⑨ irrotuksen helpottamiseksi.

Tarkoitus

Virtausta muuttava p64-laite on itsestään laajentuva, putkimainen verisuoni-implantti. Se mahdollistaa veren virtauksen ohjatun ja selektiivisen muuttamisen kallon ulko- ja sisäpuolisissa valtimoissa.

Lisäksi p64-laitteen rakenneominaisuudet suoristavat kohdesuonta hieman ja vahvistavat sitä. Nämä ominaisuudet auttavat sairaiden valtimoiden endovaskulaarista rekonstruointia servikaalista ja kallon sisäistä reittiä pitkin.

Käyttöaiheet

Virtausta muuttava p64 -laite on itsestään laajentuva, putkimainen implantti, ja sitä käytetään verisuonitautien endovaskulaarisissa hoidossa, kuten

- pussimaisten ja sukkulamaisten aneurysmien ja vaneaneurysmien hoidossa
- verisuonten dissekoitumien akuuttien ja kroonisten vaiheiden hoidossa
- verisuonten puhkeamien ja valtimo-laskimofistelien hoidossa.

Vasta-aiheet

Hoito on potilaille vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joille verihiihtaleiden estäjähoito ja/tai antikoagulaatiohoito on vasta-aiheista tai joiden verihiihtaleiden estäjähoito ei alkanut ajoissa ennen hoitoa
- potilaat, joiden verisuonten varjoainekuvaukseen osoittaa, että anatomia ei sovellu endovaskulaariseen hoitoon johtuen esim. vaikeasta verisuonten kierrätyksestä tai ahtaumasta.

Yhteensopivuus

Kaikki p64-mallit ovat yhteensopivia mikrokateetriin kanssa, joiden sisäläpimitta on 0,027 tuumaa (0,69 mm). Suosituksemme:

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

Jännittämättömässä tilassa p64-laitteen läpimitta on noin 0,3 tai 0,5 mm (mallista riippuen) nimellistä läpimittaa suurempi. Pakkauksessa olevat pituustiedot kuvaavat kliinistä käyttöä ilman proksimaalisia päitä.

p64-laitetta täytyy käyttää kohdesuonten vähimmäis- ja enimmäisläpimittoja koskevien tietojen mukaisesti. Nämä läpimitat ilmoitetaan pakkauksessa.

Suosittu toimenpide

1. Kerää ja dokumentoi mahdollisimman kattava tapaushistoria, erityisesti nykyisen sairauden anamneesin, samanaikaisten sairauksien, aiempien toimenpiteiden sekä nykyisen lääkityksen osalta.
2. Informoi potilasta ja hänen sukulaisiaan mahdollisuuksien mukaan ja dokumentoi potilaan suostumus jatkaa toimenpidettä. Kerro mahdolliset komplikaatiot ja niiden mahdolliset seuraukset (invaliditeetti, hoidosta riippuvaisuus, kuolema). Niissä tapauksissa, joissa potilas ei voi itse antaa suostumusta, on mahdollisuuksien mukaan kysyttävä sukulaisilta, mitä he olettavat potilaan tahdon olevan. Muussa tapauksessa pätevät kyvyttömiä potilaita koskevat ensihoidon säännöt.
3. Ryhdy viipymättä kaikkiin tarvittaviin toimiin sopivan esihoidon antamiseksi lääkkeillä, jotta verihiihtaleiden aggregoitumisen estyminen varmistetaan. Nykyhetken tietämyksen perusteella verihiihtaleita estävä kaksoishoito p64-laitetta ja muita vastaavia tuotteita implantoitaessa sopii implantin aiheuttaman tukoksen muodostumisen ehkäisyyn. Tätä tarkoitusta varten voidaan antaa 100 mg aspiriinia ja 75 mg klopidoogreeliä suun kautta joka päivä vähintään 3 päivän ajan ennen suunniteltua toimenpidettä. Vaihtoehtoisesti voidaan antaa 500 mg aspiriinia ja 600 mg klopidoogreeliä suun kautta kerta-annoksena hoitoa edeltävänä päivänä. Hoidon turvallisuuden odotetaan lisääntyvän, jos verihiihtaletoiminnan tehokas estyminen varmistetaan asianmukaisella kokeella (esim. Multiplate, VerifyNow) ennen toimenpidettä. Mitä tulee korvaaviin aineisiin, mikäli esiintyy resistenssiä klopidoogreelille ja glykoproteiini IIb/IIIa -antagonistien käytölle, kehoitamme perehtymään vastaavaan ajankohtaiseen asiantuntijakirjallisuuteen.
4. Kallon ja tarvittaessa kaulan TT- tai magneettikuvaustutkimus on suositeltavaa kattavan preliminäärisen diagnoosin varmistamiseksi.
5. Verisuonten diagnostinen varjoainekuvaukseen ja endovaskulaarinen hoito tulee tehdä yleisanestesiassa neuromuskulaarista relaksaatiota ja invasiivista hemodynaamista seurantaa käyttäen. Anestesian aikana tavoitteena on säilyttää sopivat systolisen verenpaineen arvot.
6. Kun molemmat nivuset on valmistettu, asetetaan 6 F- tai 8 F -kokoinen katetri, mieluiten oikeaan reisivaltimoon.
7. Tämän jälkeen on aloitettava kohtalainen heparinointi, jonka tulee jatkaa koko toimenpiteen keston ajan. Käytännössä sopivaksi on osoittautunut suonensisäinen annos, joka on 3 000–5 000 yksikköä hepariinia. Jos mahdollista, ACT-arvon (aktivoitunut hyttymisaika) määrittäminen on suositeltavaa.
8. Sisempien ja ulompien kaulavaltimoiden visualisointi varjoainekuvauksella molemmiin puoliin sekä nikamavaltimon visualisointi vähintään yhdeltä puolelta on suositeltavaa, kuten myös vastaavien niistä riippuvaisen suonten visualisointi. Suurennettujen kuvien, ja jos tarpeellista, viistokuvien ottamista kohdesuoneesta (tai -suonista) suositellaan.
9. Endovaskulaarisen hoidon kohdesuoni (tai -suonet) täytyy määrittää.
10. 6 F-kokoinen ohjainkatetri tai 8 F -kokoinen ohjainkatetri ja sopivan jatkokateetriin yhdistelmä viedään tuvaan kaulasuoneen vasospasmiä välttämällä.
11. Mittaa kohdesuonten läpimitta mahdollisimman tarkkaan kohdasta, jossa p64-laitteen distaaliset ja proksimaaliset päät on tarkoitus vapauttaa. On tärkeää, että implantti viedään vain sopivan kokosiin kohdesuoniin. Noudata tähän liittyen suonten vähimmäis- ja enimmäisläpimittatietoja, jotka ilmoitetaan pakkauksessa, sekä oikean kokosiin mallin valintaa koskevia ohjeita (katso kohtaa Tietoja koon valinnasta). p64-laitteen pituus on valittava siten, että implantti menee päällekkäin leesion distaalisen ja proksimaalisen pään kanssa vähintään muutaman millimetrin verran.
12. Aseta sopiva mikrokateetri ja vastaava mikrojohtinlanka kohdesuoneen hemostaasiventtiiliä ja painehuuhelua käyttäen. Tässä on suositeltavaa käyttää nk. "tiokartta"-teknologiaa. Älä koskaan työnny vastusta vastaan! Tavoitteena on sijoittaa mikrokateetriin kärki 10–15 mm distaalisuuntaan hoitokohteesta. Kun kohdesuontien hoitosegmentti on saavutettu, vedä mikrokateetria varovasti mahdollisen ylimääräisen katetriputouden poistamiseksi ja katetriin suoristamiseksi.
13. Poista mikrolanka mikrokateetrin läpivalaisuohjauksessa.
14. Laitteen valmistelu: Huuhtelee irrotettavan holkin sisällä olevaa laitetta laajentamalla implantti ulos holasta keittosuolaliuoksessa. Pidä holkin kärki keittosuolaliuoksessa ja sieppaa p64-laite uudestaan takaisin holkin sisään.

15. Käytä apuna tiiviisti sulkeutuvaa hemostaasiventtiiliä ja jatkuvaa painehuuhdelua heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuksella ja siirrä p64 irrotettavasta holkistaan mikrokatetrin sisään. Hemostaasiventtiili avataan tätä tarkoitusta varten. p64-laitteen irrotettava holkki viedään avoimen venttiilin läpi. Hemostaasiventtiili suljetaan huolellisesti ja p64-laitteen irrotettavaa holkkia huuhdellaan tuomalla huuhtelunestettä retrogradisesta suunnasta.
16. Kun p64-laitteen irrotettava holkki on huuhdeltu kokonaan tällä tavoin, sitä työnnetään eteenpäin, kunnes se saavuttaa mikrokatetrin kannan sovittimen distaalipään. Irrotettavaa holkkia pidetään paikallaan tässä asennossa. p64-laitetta työnnetään sitten irrotettavasta holkista mikrokatetriin käyttäen asetuslankaa, johon implantti on kiinnitetty. Tätä menetelmää jatketaan, kunnes noin 60 cm asetuslangasta on mikrokatetrin sisällä.
17. Irrotettavaa holkkia vedetään sitten taaksepäin aina vääntölaitteeseen asti. **Koska vääntölaitetta ei saa irrottaa ennen p64-laitteen lopullista irrottamista**, irrotettava holkki poistetaan kokonaan varovasti irti vetämällä. Tätä tarkoitusta varten paikannetaan irrotettavan holkin proksimaalipäässä oleva lyhyt silmukka. Sitä vedetään taaksepäin proksimaalisesti irrotusletkussa olevan kahvan yli, joka siten repäisee irrotettavan holkin pituussuunnassa auki. Tässä menettelyssä on ehdottoman välttämätöntä välttää asetuslangan taivuttamista.

p64-laitteen asetustoimenpide vastaa yleisesti muiden vastaavien implanttien asettamista. Jos esiintyy erityistä ponnistelua vaativaa vastusta, implantti ja mahdollisesti myös mikrokatetri täytyy poistaa ja muodostaa yhteys suoneen uudelleen.
18. p64-laitte työnnetään hitaasti mikrokatetrin kärkeen jatkuvassa läpivalaisuohjauksessa. Implantin distaalikärjen pitäisi saavuttaa mikrokatetrin kärki. **Älä koskaan työnnä p64-laitetta mikrokatetrin kärkeä kauemmas.** Tämä voi johtaa kohdesuonen dissekoitumaan tai puhkeamaan.
19. Vapauta implantti kokonaan vetämällä mikrokatetria varovaisesti ja hyvin hitaasti. **Huomioi, että asetuslangan distaalikärki liikkuu distaalisuuntaan implantin vapautuksen aikana.** Kun implantin distaalipää on kokonaan laajentunut ja ankkuroitunut distaalisuoneen, jatka implantin laajentamista työntämällä jatkuvasti asetuslankaa p64-laitteen laajentumisen auttamiseksi. Jotta optimaalinen appositio seinämään varmistetaan, laajentamisen tulee olla koordinoitu ponnistus, jossa asetuslankaa jatkuvasti työnnetään ja mikrokatetria säädetään (työnnetään tai vedetään), niin että mikrokatetri keskitetään pitkittäissuunnassa suunta pitkin. p64-laitteen vapauttamisen on tapahduttava läpivalaisuohjauksessa sen varmistamiseksi, että implantti laajennetaan oikein ja ettei distaalipää ole liikkunut.
20. p64-laitte on itsestään laajentuva, ja kun se laajennetaan oikein, se asettuu verisuonen seinämää vasten. Implantti voi hiukan yliajantua aneurysman kaulassa johtuen kyseisen kohdan suurentuneesta läpimitasta. Oikea laajeneminen voidaan varmistaa kiertesten, pitkittäissuuntaisten platinamerkkien avulla.
21. Jos ruiskutetaan noin 6–10 ml varjoainetta ohjainkatetrin läpi, voidaan tarkistaa, onko aneurysma/dissekoituma/kohdesuoni peittynyt hyväksyttävästi p64-laitteen laajentamisella ja vapauttamisella.

Kun käytetään DSA-järjestelmiä digitaalisen detektorin ja TT-teknologian kanssa ("litteäpaneelin detektori-TT", esim. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), implantti voidaan visualisoida osakuvassa. Tämä on osoittautunut erityisen tehokkaaksi, kun arvioidaan laajentumista ja laitteen apposiitiota seinämää vasten.
22. Jos p64-laitteen säteittäinen laajentuminen on riittämätöntä ja sijainti tai valittu mallikoko ei ole sopiva, p64 voidaan ottaa takaisin mikrokatetriin, jotta implantti voidaan sijoittaa uudelleen, laajentaa uudelleen tai poistaa kokonaan. Tämä takaisinotto tehdään työntämällä mikrokatetria eteenpäin ja vetämällä asetusjärjestelmää hitaasti.
23. Jos p64-laitteen sijainti ja laajentuminen ovat hyväksyttäviä, implantti irrotetaan heti. **Irrotus: Löysää vääntölaitetta asetuslangan proksimaalisessa päässä kiertämällä vääntölaitteen korkkia auki, samalla kun vääntölaitteen kahvaa ei käännetä. Poista vääntölaitte. Aseta toinen vääntölaitte noin 1 cm proksimaalisuuntaan irrotusletkun päästä ja kiristä vääntölaitte asetuslankaan. Pidä asetuslankaa kiinteästi paikallaan ja vedä varovasti polymeeriletkun proksimaalipäästä vääntölaitetta kohti.** Polymeeriletkun proksimaalisessa päässä on lisäkahva letkun käsittelyn helpottamiseksi. Siten asetusjärjestelmän implanttipäiden rako paljastuu ja päät voivat laajentua. Koska proksimaalinen pää laajenee säteittäisesti, implantti lyhenee.
24. Poista asetusjärjestelmä vetämällä asetuslanka varovasti pois.
25. p64-laitteen riittämätöntä laajentumista voidaan parantaa seuraavaksi tehtävän pallolaajennuksen avulla. p64-laitteen tulee mahdollisuuksien rajoissa asettua verisuonen seinämää vasten.
26. Kun koko p64 on irrotettu, ja jos sen jälkeen tarvitaan sen sisään menevää laitetta, työnnä mikrokatetri **varovasti** p64-laitteen läpi. Kun mikrokatetrin kärki on p64-laitteen distaalipuolella, vedä varovasti langan kärki mikrokatetrin sisään ja vedä asetusjärjestelmä kokonaan pois mikrokatetrista. Mikrokatetri on nyt paikallaan, jotta seuraavaksi voidaan työntää ja laajentaa p64-laitetta.
27. Jos ruiskutetaan noin 6–10 ml varjoainetta ohjainkatetrin läpi, voidaan tarvittaessa vielä kerran tarkistaa, onko kohdesuoni peittynyt riittävästi p64-laitteen asettamisella. Tämä tarkistus tulee toistaa tarvittaessa 10–15 minuuttia myöhemmin.
28. Ryhdy toimiin, jotta verihutaleiden aggregoitumisen asianmukainen estäminen varmistetaan. Tuhottaan osoitettuja lääkityksiä implantoinnin jälkeen ovat 100 mg:n suun kautta otettava annos aspiriinia joka päivä jatkuvasti sekä 75 mg:n suun kautta otettava annos klopidoogreeliä joka päivä vähintään 12 kuukauden ajan, mutta tarvittaessa pitempään tai jatkuvasti.

Tietoja potilaiden ja leesioiden valinnasta

Jos edellä kuvattua verihutaleiden estäjähoitoa ei voida taata p64-laitteen implantoinnin jälkeen, implantin ja sitä ympäröivän suonen tromboottinen sulkeutuminen voi tapahtua vain muutaman päivän kuluessa. Potilaat, jotka eivät voi noudattaa määrättyä lääkitystä, eivät ehkä ole ole sopivia hoidettaviksi p64-laitteella.

p64-laitteen implantoinnin jälkeen voi kulu useita viikkoja tai kuukausia, ennen kuin aneurysma ei enää muodosta riskiä. Tämän ajanjakson aikana ei voida taata täyttä suojausta (tuoreelta) repeämältä/verenvuodolta. Siksi potilaita, jotka ovat aneurysman repeämän jälkeen akuutissa vaiheessa, on hoidettava paremman suojan uudelleenrepeämistä/verenvuotoa vastaan tarjoavilla vaihtoehdoilla.

Tietoja koon valinnasta

- Valitse implantin läpimitta siten, että laajennettu läpimitta on mahdollisimman lähellä kohdesuonen läpimittaa, jotta voidaan saavuttaa p64-laitteen asianmukainen appositio suonen seinämään.
- Älä käytä implanttia kohdesuonissa, joiden läpimitta ei ole pakkaukseen merkittyjen tietojen rajoissa. Huomio: Lievä ylikoko (sellaisen p64-laitteen valitseminen, jonka käyttörajat ylittävät kohdesuonen läpimitan) on mahdollista implantin verkkotiheyden pienentämiseksi.
- Huomio: Olennainen ylikoko (sellaisen p64-laitteen valitseminen, jonka käyttörajat ylittävät kohdesuonen läpimitan huomattavasti) muodostaa väärinlaajenemisen riskin (epätäydellinen laajentuminen).
- Huomio: Liian pieni koko (sellaisen p64-laitteen valitseminen, jonka käyttörajat alittavat kohdesuonen läpimitan) johtaa p64-laitteen riittämättömään kiinnittymiseen verisuonen sisällä ja antaa veren virrata implantin ulkopinnan ympärillä (niin kutsuttu "endoleak"). Implantti on tällöin epävaka, altis liikkumaan ja hemodynaamisesti tehoton.
- Varmista, että implantti menee leesion kanssa päällekkäin distaali- ja proksimaalisuunnassa. Jos valittu tuote on liian lyhyt tai liian pitkä, se voidaan poistaa ja korvata sopivalla.
- Varmista, että implantti ei pääty proksimaalisesti kapeaan suonikaareen, sillä tämä voi rajoittaa täyttä proksimaalista laajentumista. Valitse implanttipituus, joka johtaa proksimaalisen suonikaaren täyteen peittymiseen p64-laitteella.

Varotoimet

- p64-laitte voidaan laajentaa enintään kolme (3) kertaa kohdesuoneessa.
- Laajenna p64-laitte huuhtelua varten ulos irrotettavasta holkista keittosuolaliuksessa ja sieppaa implantti uudestaan takaisin holkin sisään. Irrotettavan holkin perusteellinen huuhtelu on olennaisen tärkeää mahdollisten jäljelle jääneiden ilmakehien poistamiseksi.
- Kaikki käsittelyt täytyy aina tehdä läpivalaisuohjauksessa.
- Jos implantin työnnetään mikrokatetrin distaalipäätä kauemmas, suoni voi dissekoitua tai puhjeta.
- Älä vedä laajennettua implanttia takaisin suonen läpi mikrokatetriin. Jos implantin uudellsijoittamista ja -laajentamista tarvitaan, työnnä sen sijaan mikrokatetri p64-laitteen päälle pitäen samalla lankaa paikallaan.
- p64 on hauras implantti, ja edellyttää varovaista käsittelyä. Älä koskaan työnnä mikrokatetria p64-laitteen päälle vastusta vastaan. Älä koskaan kierrä asetusjärjestelmää. Jos tarpeen, poista p64-laitte yhdessä mikrokatetrin kanssa.
- Asetuslangan vetäminen tai työntäminen väkisin tai asetuslangan kiertäminen tai vääntölaitteen irrottaminen ennenaikaisesti voi vahingossa irrottaa p64-laitteen asetusjärjestelmästä. Tällaisessa tapauksessa suositellaan laitteen talteenottoa vieresesineen hakulaitteella (esim. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Asetusjärjestelmän kärkeen kohdistuva äärimmäinen rasitus voi johtaa joidenkin sen osien irtoamiseen. Tällaisessa tapauksessa suositellaan laitteen talteenottoa vieresesineen hakulaitteella (esim. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Jos on olemassa riski, että potilas ei anna hoitovastetta tai täyttä hoitovastetta verihutaleita estävään kaksoishoitoon, implantin laajentamisen ja irrottamisen välisen ajan tulee olla mahdollisimman lyhyt, jotta vältetään mahdollinen implantin proksimaalisen pään riittämätön laajentuminen, joka johtuu veren ainesosien (esim. fibriniin) aiheuttamasta punoslankojen sitoutumisesta. Mahdollinen lisähoito (esim. aneurysman koilaushoito, kun siihen liittyvä mikrokatetri on laajentuneen p64-laitteen pidättämänä) tulee tehdä p64-laitteen irrottamisen jälkeen.
- Älä irrota implanttia, jos appositio seinämään on huono tai jos implantti on venyneessä tilassa. Paranna laajentumista laajentamalla uudelleen tai poistamalla/vaihtamalla laite.
- Jos kaikki p64-laitteen kahdeksan päät eivät tule ulos asetuslangan raollisesta renkaasta, asetusjärjestelmän varovainen liike auttaa niiden irtoamista.
- Implantin proksimaalisen pään riittämätöntä laajentumista voidaan parantaa käsittelemällä asetusjärjestelmällä, mikrokatetrilla tai seuraavaksi tehtävän pallolaajennuksen avulla. Jos p64-laitteen proksimaalinen pää ei avaudu, suositellaan laitteen talteenottoa vieresesineen hakulaitteella (esim. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Jos kohteena olevan verisuonialueen vasospasmia epäillään, on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimiin, esim. lääkitykseen, palautumisen auttamiseksi ennen implantointia.
- Käytä implantin irrottamiseen erillistä vääntölaitetta, joka on lukittu asetuslankaan. Sopiva vääntölaitte on yhteensopiva 0,014–0,016 tuuman läpimittaisten mikrokateetrien kanssa.
- Jos vääntölaitetta ei voida poistaa irrotusletkusta (kiertämällä auki ja vetämällä sitä proksimaaliseen suuntaan), kierrä vääntölaitte auki kokonaan. Suurempaa vastusta voi tuntua, ennen kuin vääntölaitteen kahva ja korkki irtoavat kokonaan. Poista vääntölaitteen kahva pitkin samalla vääntölaitteen korkkia ja runkoa paikallaan. Jatka sitten erillisen vääntölaitteen käyttämistä irrottamisen menettelyä varten.
- Jos implanttia ei voida irrottaa (tai sitä ei ole tarkoitus irrottaa) vääntölaitteen vapauttamisen jälkeen, ja implantti täytyy poistaa, kiristä vääntölaitte uudelleen irrotusletkuun, samalla kun irrotusletkua puristetaan alkukuormituksen luomiseksi. Tämä kuormitus estää p64-laitteen vahingossa tapahtuvan irtoamisen mikrokatetrin työntämisen ja p64-laitteen mikrokatetrista poistamisen aikana.
- Potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys nikkelilaitanimateriaaleille, saattaa esiintyä allerginen reaktio implantille.

- Sertifiointi: Implanttia saavat käyttää vain erikoistuneet ja asianmukaisesti koulutetut lääkärit. phenox GmbH:n järjestämän tuotekoulutuskurssin suorittaminen on p64-laitteen käyttämisen edellytys. phenox GmbH:n valtuuttaman lääkärin tai muun pätevän henkilön täytyy ohjata vähintään kolme (3) toimenpidettä p64-laitetta käyttäen, ja näiden kulku ja tulokset on dokumentoitava.

Yleisiä tietoja

- Suojattava lämmöltä. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Käyttö on sallittua vain ennen viimeistä käyttöpäivämäärää, sillä steriiliyttä ei muuten taata.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, sillä steriiliyttä ei voi silloin olettaa.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Implanttia ei saa vetää takaisin irrotettavaan holkkiinsa, steriloida uudelleen tai käsitellä uudelleen muilla potilailla käyttämisestä varten, sillä implanttia ei voida puhdistaa luotettavasti.
- Asetusjärjestelmä ja tarvittaessa pakkausosat täytyy hävittää asianmukaisesti merkittyihin astioihin.

Komplikaatiot

Seuraavia komplikaatioita voi muun muassa ilmetä p64-laitteen implantoinnin aikana tai sen jälkeen:

- ilmaembolia, embolia distaalissa suonissa, tromboosi ja aivoiskemia
- puhkeama, repeämä, dissekoituma ja muut valtimoleesiöt
- sivuhaaran/lävistäjäsuonen tukkeuma
- kohdesuonen (ohimenevä) ahtama
- vasospasmi, valeaneurysman esiintyminen, kallonsisäinen verenvuoto
- punktiokohdan verenvuoto, allerginen reaktio, infektio
- tilaottava infarkti, neurologiset puutosoireet sisältäen kaikki aivohalvauksen seuraamukset
- kipu ja hemiplegia, liikkeiden ja/tai aistien häiriöt, kuolema.

Magneettikuvaus

Ei-kliinisissä kokeissa on osoitettu, että p64-laitte soveltuu magneettikuvaukseen magneettivuoteiheydessä 3 T. Kliinisissä olosuhteissa implantti on osoittautunut ongelmattomaksi magneettivuoteiheydessä 1,5 T.

Symbolit ja niiden merkitys

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

Vastuuvollisuuden rajoitus

phenox GmbH ei ole korvausvelvollinen vahingosta, jonka aiheuttaa muu kuin tuotteen käyttötarkoituksen mukainen käyttö.

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

Producent

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



Pakkens indhold

1 x p64 flowmoduleringsenhed

Produktbeskrivelse

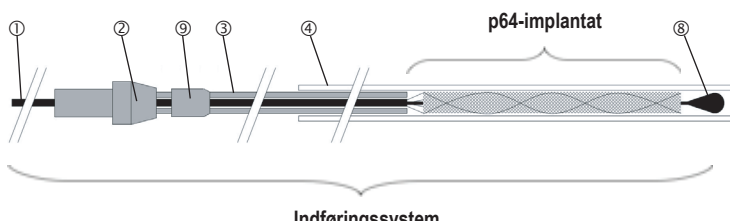


Fig. 1: p64 og indføringssystem (med distal trådspids) i afrivningshylster



Figur 2: Frigjort indføringssystem og anlagt p64-implantat

p64 flowmoduleringsenhed er et rørformet vaskulært implantat og består af 64 sammen-vævede Nitinoltråde ⑥. To tråde, der ligger over for hinanden, er svøbt i platinspiraler ⑦ og sikrer synlighed under røntgenfluoroskopi. Der er desuden en platinmarkør på hver af de otte ender ⑤ i den proksimale ende af implantatet.

For at kunne tilslutte implantatet til indføringssystemet er implantatets otte ender ⑤ plant monteret i en rille ring på indsætningsstråden ①. Denne rillede ring er dækket af en polymerslange (frigørelsesslange ③), der når indføringssystemets proksimale ende. Polymerslangen er monteret på indføringssystemets proksimale ende med en aftagelig torquer ②.

Indføringssystemet i p64 har en røntgenmarkør på den rillede ring og en anden på den distale spids ⑧ for at give operatøren mulighed for at bestemme dens position.

Produktet opbevares i et afrivningshylster ④ og overføres til et mikrokateret med en indvendig diameter på 0,027 tommers. Hylsteret rives af, når p64 indføres, så det kan passere helt igennem mikrokateret.

Implantatet udvides af sig selv, når det skubbes ud af mikrokateret. Selv efter anlæggelse i målkarret kan implantatet trækkes helt tilbage i mikrokateret, så det kan flyttes eller fjernes.

p64 anlægges altid med en koordineret bevægelse, hvorved mikrokateret trækkes tilbage, og indføringssystemet føres frem for at undgå, at implantatets distale ende bevæger sig på grund af afkortningseffekten. Afkortningseffekten får den distale spids af indføringstråden ⑥ på p64 til at bevæge sig distalt under anlæggelse af implantatet.

p64 trækkes altid tilbage med en koordineret bevægelse, hvorved mikrokateret føres frem, og indføringssystemet trækkes tilbage.

Alle manipuleringer foregår under røntgenvisualisering.

Efter den afsluttende kontrol af udvidelsen og positionen skal implantatet frigøres manuelt, idet den hvide torquer ② i indføringssystemets proksimale ende låses op og erstattes af enhver standardtorquer (der er kompatibel med en 0,014 tommers eller 0,016 tommers mikroguidewire), som derefter låses ca. 1 cm proksimalt for enden af frigørelsesslangen. Polymerslangen ③ trækkes derefter ud mod torquer ved at modarbejde modstanden ved at skubbe let på torquer og indføringstråden. Polymerslangen ③ har et ekstra håndtag ⑨ proksimalt for at lette frigørelsen.

Tilsluttet anvendelse

p64 flowmoduleringsenheden er et selvekspanderende, rørformet vaskulært implantat og muliggør kontrolleret og selektiv modulerende af blodgennemstrømningen i ekstra- og intrakranielle arterier.

De fysiske egenskaber ved p64 retter desuden målkarret en anelse ud og styrker det.

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

Indikationer

p64 flowmoduleringsenheden er et selvekspanderende, rørformet implantat, der anvendes ved endovaskulær behandling af vaskulære sygdomme såsom

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

Kontraindikationer

Behandlingen af patienter er kontraindiceret:

- Hvor trombocythæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret,

eller trombocythæmmende behandling ikke blev iværksat rettidigt forud for behandlingen,
- Hvor angiografi viser, at anatomen ikke er egnet til endovaskulær behandling på grund af forhold såsom meget bugtede kar eller stenose.

Kompatibilitet

Alle p64 modeller er kompatible med mikrokateret med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027 in). Vi anbefaler

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

Afspændt har p64 en diameter, der er ca. 0,3 eller 0,5 mm (afhængigt af den enkelte model) større end den nominelle diameter. Længdespecifikationerne på emballagen beskriver den klinisk anvendelige længde uden de proksimale ender.

p64 skal anvendes i henhold til specifikationerne for målkarrets minimale og maksimale diameter, der er angivet på emballagen.

Anbefalet procedure

1. Indsamle og dokumenter en anamnese, der er så komplet som muligt, især hvad angår anamnesen på den nuværende sygdom, co-morbiditeter, tidligere indgreb og aktuell medicinering.
2. Informer i videst muligt omfang patienten og hans/hendes familie. Dokumenter patientens samtykke til at påbegynde det planlagte indgreb, og påpeg de mulige komplikationer og potentielle følgevirkninger (invaliditet, plejefafhængighed, død). For patienter, som ikke selv kan give deres samtykke, skal de pårørende så vidt muligt spørges om, hvad de tror, patienten ønsker. Ellers gælder reglerne for nødhjælp til personer, som er ude af stand til at tage vare på sig selv.
3. Træf straks alle nødvendige foranstaltninger for at sikre en egnet **trombocythæmmende forbehandling**. Ud fra den aktuelle viden er dobbelt trombocythæmmende behandling ved implantation af p64 og lignende produkter egnet til forebyggelse af trombedannelse forårsaget af implantatet. Til dette formål kan 100 mg aspirin og 75 mg clopidogrel administreres oralt dagligt i mindst 3 dage inden det planlagte indgreb. Alternativt kan 500 mg aspirin og 600 mg clopidogrel administreres oralt som enkelt-doser dagen inden behandlingen. Behandlingens sikkerhed øges formodentlig, hvis effektiv hæmning af trombocyt-funktion verificeres ved hjælp af en passende test (fx Multiplate®, VerifyNow®) inden indgrebet. Vi henviser til den relevante aktuelle speciallitteratur vedrørende erstatningsprodukter i tilfælde af resistens over for clopidogrel og brugen af GP IIb/IIIa-hæmmere.
4. Det tilrådes på forhånd at udføre en CT- eller MR-undersøgelse af kraniet og, om nødvendigt, svælget for at sikre en omfattende præliminær diagnose.
5. Den diagnostiske angiografi og den endovaskulære behandling skal udføres under fuld anæstesi med neuromuskulær relaxation og invasiv hæmodynamisk monitorering. Under anæstesen skal der sigtes mod at opretholde passende værdier for systolisk blodtryk.
6. Efter klargøring af begge lysker indføres der et 6F- eller 8F-kateter, helst i højre arteria femoralis.
7. Derefter påbegyndes moderat **heparinisering**, som ligeledes skal opretholdes i hele indgrebet. En intravenøs dosis på mellem 3000 og 5000 enheder heparin er blevet påvist at være passende i praksis. Hvis det er til rådighed, er det tilrådeligt at fastlægge ACT ("aktiveret koagulationstid").
8. Det anbefales at udføre angiografisk visualisering af arteria carotis interna og externa på begge sider og af arteria vertebralis på mindst én side sammen med de respektive afhængige kar. Forstørrede billeder og om nødvendigt skråvinklede billeder af de(t) berørte kar anbefales.
9. Målkarret (-karrene) for den endovaskulære behandling skal defineres.
10. Indfør et 6F-kateter eller en kombination af et 8F-indføringskateter og et passende forlængerkateter i det berørte cervikale kar, idet vasospasme undgås.
11. Mål så præcist som muligt diameteren på målkarret, hvor den distale og proksimale ende af p64 skal frigives.
Det er vigtigt, at implantatet kun indsættes i målkar af en passende størrelse. I denne forbindelse skal specifikationerne for minimums- og maksimumskardiameter, som er anført på emballagen, samt oplysningerne om valg af en model i den rigtige størrelse (se oplysninger om valg af størrelse) overholdes. Længden af p64 skal vælges, så implantatet overlapper læsionen i den distale og proksimale ende med mindst et par millimeter.
12. Sæt et passende mikrokateret med en tilsvarende mikroguidewire i målkarret med en hæmostaseventil og skylning under tryk. Brug af den såkaldte "road map"-teknologi anbefales her. Foretag aldrig probning, hvis der mødes modstand! Mikrokaterets spids skal placeres 10-15 mm distalt for indgangen til behandlingsmålet.
Når målkarrets behandlingssegment er nået, trækkes mikrokateret forsigtigt ud for at fjerne evt. overskydende kateterlængde og rette kateteret ud.
13. Fjern mikroguidewiren fra mikrokateret under røntgenfluoroskopi.
14. Klargøring af enheden: Gennemskyl enheden i afrivningshylsteret ved at anlægge implantatet uden for hylsteret i en saltopløsning. Hold hylsterets spids i saltvandsopløsningen, og før p64 tilbage i hylsteret.
15. Overfør p64 fra afrivningshylsteret til mikrokateret ved hjælp af en tætsluttende hæmostaseventil og under kontinuerlig trykskylning med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Hæmostaseventilen skal åbnes til dette formål. p64' afrivningshylster indføres igennem den åbne ventil. Luk omhyggeligt hæmostaseventilen, og skyl afrivningshylsteret på p64 ved retrograd indløb af skyllevæske.

16. Når afrivningshylsteret på p64 er skyllet helt igennem på denne måde, føres det frem, indtil det når den distale ende af mikrokaterets muffedapter. Afrivningshylsteret holdes fast i denne position. Fremfør derefter p64 fra afrivningshylsteret ind i mikrokateret ved brug af indføringswiren, som implantatet er fastgjort til. Fortsæt denne proces, indtil ca. 60 cm af indføringswiren er inden i mikrokateret.

17. Træk derefter afrivningshylsteret proksimalt tilbage til torquer. **Eftersom torquer ikke må tages af, før p64 frigøres**, skal afrivningshylsteret fjernes ved at rive det forsigtigt af. Der er en kort løkke til dette formål proksimalt på afrivningshylsteret, der trækkes proksimalt tilbage over håndtaget ved frigørelsesslangen og dermed river afrivningshylsteret op på langs. I denne forbindelse er det vigtigt at undgå at bøje indføringstråden.

Indføringen af p64 svarer generelt til indføring af andre lignende implantater. Hvis der mødes særlig modstand, som kun kan overvindes ved at bruge magt, skal implantatet og muligvis også mikrokateret fjernes, og der skal tages adgang til karret på ny.

18. p64 føres langsomt frem til spidsen af mikrokateret under kontinuerlig fluoroskopi. Implantatets distale spids skal nå spidsen af mikrokateret. **Skub aldrig p64 forbi mikrokaterets distale spids.** Dette kan føre til dissektion eller perforering af målkarret.

19. Frigiv implantatet helt ved forsigtigt og meget langsomt at trække mikrokateret tilbage. **Bemærk, at indføringstrådens distale spids bevæger sig distalt under anlæggelse af implantatet.** Når implantatets distale ende er helt udvidet og forankret i det distale kar, skal anlæggelse af implantatet fortsættes ved uafbrudt at skubbe på indføringstråden for at lette udvidelse af p64. For at sikre optimal vægadaptation skal anlæggelsen være en koordineret bevægelse med uafbrudt skub på indføringstråden og justering (fremføring eller tilbagetrækning) af mikrokateret, så mikrokateret centrerer på langs af karret. Frigivelsen af p64 skal foregå under fluoroskopi for at sikre, at implantatet er anlagt korrekt, og at den distale ende ikke har flyttet sig.

20. p64 er selveksponderende og vil, når det er korrekt anlagt, placere sig tæt op ad karvæggen. Implantatet kan udvide sig lidt for meget ved aneurismens hals på grund af den øgede diameter på dette sted. Korrekt anlæggelse kan verificeres ved hjælp af de spiralformede, langsgående platinmarkører.

21. Ved at indsprøjte ca. 6-10 ml røntgenkontraststof gennem indføringskateret kan du kontrollere, om aneurismen/dissektionen/målkarret er tilstrækkeligt dækket af den anlagte og frigjorte p64.

Implantatet kan visualiseres på sektionsbilledet, når DSA-systemer anvendes med en digital detektor og CT-teknologi ("fladskærmsdetektor-CT", fx DynaCT [Siemens] og XperCT [Philips]). Dette har vist sig at være særdeles effektivt til evaluering af anlæggelsen og adaptationen til væggen.

22. Hvis den radiale anlæggelse af p64 er utilstrækkelig, eller placeringen eller den valgte modelstørrelse er uegnet, kan p64 trækkes tilbage i mikrokateret, så implantatet kan flyttes, anlægges igen eller fjernes helt. For at gøre det skal mikrokateret føres frem, mens indføringssystemet langsomt trækkes tilbage.

23. Hvis p64 er placeret og anlagt tilfredsstillende, frigøres implantatet med det samme. **Frigørelse: Løsn torquer i indføringstrådens proksimale ende ved at skruе hættен på torquer af, mens dens håndtag holdes fast, så den ikke drejer. Fjern torquer. Anlæg endnu en torquer ca. 1 cm proksimalt for enden af frigørelsesslangen, og spænd torquer på indføringstråden. Mens indføringstråden holdes i en fast position, trækkes polymerslangens proksimale ende forsigtigt hen mod torquer.** Polymerslangen har et ekstra håndtag i sin proksimale ende, der gør det nemmere at håndtere slangen. Hullet på indføringssystemets implantatender blotlægges dermed, og enderne kan anlægges. På grund af den proksimale endes radiale udvidelse bliver implantatet trukket sammen.

24. Fjern indføringssystemet ved forsigtigt at trække indføringstråden tilbage.

25. Utilstrækkelig anlæggelse af p64 kan forbedres ved hjælp af en efterfølgende ballondilatation. p64 skal så vidt muligt placeres tæt op ad karvæggen.

26. Hvis der efter frigørelse af hele p64 er brug for en teleskopisk enhed, skal mikrokateret **forsigtigt** føres igennem p64. Når mikrokaterets spids er distalt for p64, skal trådspidsen forsigtigt trækkes tilbage ind i mikrokateret, hvorefter indføringssystemet fjernes helt fra mikrokateret. Mikrokateret er nu placeret, så en efterfølgende p64 kan indføres og anlægges.

27. Ved at indsprøjte ca. 6-10 ml røntgenkontraststof gennem indføringskateret er det muligt at kontrollere igen, hvis det er nødvendigt, om målkarret er tilstrækkeligt dækket af den anlagte p64. Denne kontrol skal gentages 10-15 minutter senere, når det er nødvendigt.

28. Sørg for at sikre tilstrækkelig trombocythæmmende behandling. Dokumenteret medicin efter implantation omfatter en 100 mg oral dosis aspirin dagligt kontinuerligt og en 75 mg oral dosis clopidogrel dagligt i mindst 12 måneder, men længere, når det er nødvendigt, eller kontinuerligt.

Oplysninger om valg af patienter og læsioner

Hvis komplanen med trombocythæmmere, som er beskrevet ovenfor, ikke kan sikres efter implantation af en p64, kan der opstå trombotisk lukning af implantatet og det overordnede kar i løbet af få dage. Patienter, som ikke kan overholde den ordinerede medicin, er måske ikke egnede til behandling med en p64.

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

Oplysninger om valg af størrelse

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

Forsigtighedsregler

- p64 kan anlægges op til tre (3) gange i målkarret.
- For at gennemskyde p64 skal den tages ud af afrivningshylsteret og anlægges i en saltvandsopløsning, hvorefter implantatet igen anbringes i hylsteret. Det er meget vigtigt at skylle afrivningshylsteret grundigt for at fjerne indfangede luftbobler.
- Alle manipuleringer skal udføres under fluoroskopisk visualisering.
- Hvis implantatet føres forbi mikrokaterets distale ende, kan karret dissekeres eller perforeres.
- Træk ikke det anlagte implantat tilbage igennem karret ind i mikrokateret. Skub i stedet mikrokateret over p64, mens tråden samtidig fikseres for at flytte og anlægge implantatet igen, hvis det er nødvendigt.
- p64 er et skrøbeligt implantat, der skal håndteres med omhu. Skub aldrig mikrokateret over på p64, hvis der mødes modstand. Sno aldrig indføringssystemet. Fjern p64 sammen med mikrokateret, hvis det er nødvendigt.
- Hvis indføringstråden trækkes eller drejes med magt, eller hvis torquer løsnes for tidligt, kan det løse p64 fra indføringssystemet. I så fald anbefales det at hente den ud med udstyr til udtagning af fremmedlegemer (fx Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ekstrem belastning af indføringssystemets spids kan medføre adskillelse af nogle af dets dele. I så fald anbefales det at indfange det med udstyr til udtagning af fremmedlegemer (fx Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis der er risiko for manglende eller ufuldstændig respons hos patienten på den trombocythæmmende behandling, bør tiden fra anlæggelse af implantatet til frigørelse være så kort som muligt for at forebygge utilstrækkelig anlæggelse af implantatets proksimale ende ved at binde flettrådene, der er forårsaget af blodets ingredienser (fx fibrin). Eventuel yderligere behandling (fx Coiling af aneurismen, mens det tilknyttede mikrokater "fanges" af den anlagte p64) skal udføres efter frigørelse af p64.
- Implantatet må ikke frigøres ved ringe vægadaptation, eller hvis implantatet er blevet strakt. Udvidelsen kan forbedres ved at anlægge enheden igen eller fjerne/udskifte den.
- Hvis alle otte ender af p64 ikke kommer ud af den rillede ring på indføringstråden, hjælper forsigtig bevægelse af indføringssystemet med at løsne dem.
- Utilstrækkelig anlæggelse af implantatets proksimale ende kan forbedres ved at manipulere indføringssystemet, mikrokateret eller ved en efterfølgende ballondilatation. Hvis den proksimale ende på p64 ikke åbnes, anbefales det at hente den ud med udstyr til udtagning af fremmedlegemer (fx Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis der er mistanke om vasospasme i den berørte vaskulære region, skal alle nødvendige forholdsregler, fx medicin, tages for at fremme regression inden implantation.
- Til frigørelse af implantatet skal der anvendes en separat torquer, der er låst til indførings-tråden. En passende torquer er kompatibel med mikroguidewirer, der måler 0,014 til 0,016 tommer i diameter.
- Hvis torquer kan ikke fjernes fra frigørelsesslangen (ved at skruе den af og trække den i proksimal retning), skal torquer skrues helt af. Der kan mærkes større modstand forud for fuldstændig adskillelse af torquers håndtag og hætte. Fjern torquers håndtag, mens dens hætte og indlæg bliver siddende. Fortsæt derefter med at anvende det separate torquerudstyr til adskillelsen.
- Hvis implantatet ikke kan frigøres (eller ikke er beregnet til frigørelse) efter frigivelse af torquer og skal fjernes, skal torquer spændes på frigørelsesslangen igen, mens frigørelsesslangen komprimeres for at oprette en indledende belastning. Denne belastning forebygger utilsigtet frigørelse af p64 under fremføring af mikrokateret og tilbagetrækning af p64 i mikrokateret.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan-materialer kan opleve allergiske reaktioner på implantatet.
- Certificering: Implantatet må udelukkende anvendes af speciallæger, som har modtaget passende træning. Gennemførelse af et uddannelseskursus ledet af phenox GmbH er en forudsætning for brugen af p64. Mindst tre (3) indgreb med p64 skal overvåges af en læge eller en anden kvalificeret person, som er udpeget af phenox GmbH, og deres forløb og udfald skal dokumenteres.

Generelle oplysninger

- Må ikke udsættes for varme. Opbevares køligt og tørt.
- Brug er udelukkende tilladt inden udløbsdatoen, da steriliteten ellers ikke kan garanteres.
- Brug ikke beskadiget emballage, da steriliteten ellers ikke kan forudsættes.
- Kun til engangsbrug. Implantatet må ikke trækkes tilbage i afrivningsshylsteret, resteriliseres eller genbearbejdes til brug i andre patienter, eftersom det ikke kan rengøres pålideligt.
- Indføringsystemet og, om nødvendigt, emballagekomponenterne skal bortskaffes i korrekt mærkede beholdere.

Komplikationer















Der kan bl.a. opstå følgende komplikationer under eller efter implantation af p64:

- Luftemboli, emboli i distale kar, trombose og cerebral iskæmi
- Perforering, ruptur, dissektion og andre arterielle læsioner
- Okklusion af sidegren/perforator
- (Forbigående) stenose i målkarret
- Vasospasme, forekomst af en pseudoaneurisme, intrakraniell blødning
- Blødning på punkturstedet, allergisk reaktion, infektion
- Pladskrævende infarkt, neurologisk deficit herunder konsekvenser af et slagtilfælde
- Smerter og hemiplegi, bevægelses- og/eller sanseforstyrrelser, død

Magnetisk resonansscanning

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

Symboler og deres betydning

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

Ansvarsbegrænsning

phenox GmbH hæfter ikke for skader forårsaget af anden brug end den tilsigtede brug af produktet.

phenox og p64 er registrerede varemærker, der tilhører phenox GmbH i Tyskland og andre lande.

Produsent

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



Innhold i pakken

1 x p64 flowmodulerende implantat

Produktbeskrivelse

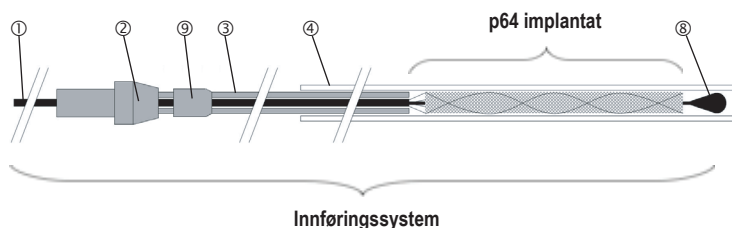


Fig. 1: p64 og innføringssystem (med distal vaierpiss) i separerbar hylse



Fig. 2: Separert innføringssystem og anlagt p64 implantat

p64 flowmodulerende implantat er et rørformet vaskulært implantat som består av 64 sammenflettede Nitinol-vaier ①. To vaier som sitter mot hverandre er kledd med platinaspiraler ② og sørger for synlighet ved fluoroskopi. I tillegg sitter det en platinamarkør på hver av de åtte endene ⑤ på den proksimale enden av implantatet.

For å koble implantatet til innføringssystemet, er implantatets åtte ender ⑤ innfelt i en ring med spor på innføringsvaieren ①. Denne ringen med sporet er dekket av et polymerrør (separasjonsrør) ③, som strekker seg til den proksimale enden av innføringssystemet. Polymerrøret er festet til den proksimale enden av innføringssystemet med en separerbar momentanordning ②.

Innføringssystemet til p64 har en røntgenmarkør på ringen med sporet og en annen på den distale vaierpissen ⑥ for at operatøren skal kunne fastslå dets posisjon.

Produktet oppbevares i en separerbar hylse ④ og overføres til et mikrokateter med en innvendig diameter på 0,69 mm (0,027"). Denne hylsen fjernes ved innføring av p64 for å kunne fullføre innføring gjennom mikrokateteret.

Implantatet ekspanderes automatisk når det skyves ut av mikrokateteret. Selv etter at det er fullstendig anlagt i målkaret, kan implantatet trekkes fullstendig tilbake inn i mikrokateteret for korrigering av posisjon eller fjerning.

p64 anlegges alltid med en koordinert bevegelse der mikrokateteret trekkes tilbake og innføringssystemet føres inn for å unngå enhver bevegelse i implantatets distale ende som følge av forkortelse. På grunn av den forkortende virkningen, beveger den distale spissen på innføringsvaieren ⑥ til p64 seg distalt når implantatet anlegges.

p64 trekkes gjenvinnes alltid med en koordinert bevegelse der mikrokateteret føres frem mens innføringsvaieren trekkes tilbake.

All manipulering skal utføres under fluoroskopisk visualisering.

Etter en siste sjekk av ekspansjon og posisjon, separeres implantatet manuelt og den hvite momentanordningen ② på den proksimale enden av innføringssystemet låses opp og erstattes med enhver standard momentanordning (kompatibel med 0,035 mm (0,014") eller 0,040 mm (0,016" innføringsvaier)), som deretter låses ca. 1 cm proksimalt for enden av separasjonsrøret. Polymerrøret ③ trekkes deretter tilbake mot momentanordningen mens denne kraften motvirkes ved å skyve lett på momentanordningen og innføringsvaieren. Polymerrøret ③ har et ekstra håndtak ⑦ i den proksimale enden for å forenkle separasjon.

Tiltenkt bruk

p64 flowmodulerende implantat er et selvekspanderende, rørformet vaskulært implantat som muliggjør kontrollert og selektiv modulerende av blodstrømmen i ekstra- og intrakranielle arterier.

I tillegg vil de fysiske egenskapene til p64 rette ut målkaret noe og styrke det.

Disse egenskapene hjelper til med endovaskulær rekonstruksjon av syke arterier langs deres cervikale og intrakranielle bane.

Indikasjoner

p64 flowmodulerende implantat er et selvekspanderende, rørformet vaskulært implantat som brukes i endovaskulær behandling av vaskulære sykdommer som

- sacculare og fusiforme aneurismer og pseudoaneurismer
- vaskulær disseksjon i akutt og kronisk fase
- vaskulær perforering og AV-fistler

Kontraindikasjoner

Behandlingen av pasienter er kontraindisert dersom:

- Antiblodplate- og/eller antikoagulasjonsbehandling er kontraindisert eller antiblodplatebehandling ikke startet tidlig nok før behandling,
- Angiografi viser at anatomien ikke egner seg for endovaskulær behandling på grunn av tilstander som alvorlig karslyngning eller stenose.

Kompatibilitet

Alle p64-modeller er kompatible med mikrokatetre med en innvendig diameter på 0,69 mm (0,027"). Vi anbefaler

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

I avslappet tilstand er diameteren til p64 ca. 0,3 eller 0,5 mm (avhengig av modell) større enn nominell diameter. Lengdespesifikasjonen på emballasjen beskriver klinisk brukbar lengde uten den proksimale endene.

p64 må kun brukes i målkår med spesifisert minimum og maksimum diameter, som oppgitt på emballasjen.

Anbefalt prosedyre

1. Samle inn og dokumenter kasushistorikk så fullstendig som mulig, spesielt historikk vedrørende aktiv sykdom, komorbiditet, tidligere inngrep og nåværende medisiner.
2. Så langt det er mulig må du informere pasienten og pårørende og dokumentere pasientens samtykke i å gjennomføre inngrepet, og du må peke på mulige komplikasjoner og konsekvenser (uførhet, pleieavhengighet, død). Med pasienter som ikke selv kan gi sitt samtykke, må du så langt det er mulig spørre deres pårørende om hva de tror pasienten vil ønske. Ellers gjelder reglene for nødbehandling av inkapasiterte pasienter.
3. Ta alle nødvendige forholdsregler i god tid og sørg for passende forbehandling med legemidler for å **inhibere aggregasjon av blodplater**. Basert på aktuell kunnskap, vil dobbelt blodplatehemmende behandling ved implantering av p64 og lignende produkter egne seg for å hindre blodpropper forårsaket av implantatet. Av denne grunn kan 100 mg acetylsalisylsyre og 75 mg clopidogrel gis oralt hver dag i minst 3 dager før det planlagte inngrepet. Alternativt kan 500 mg acetylsalisylsyre og 600 mg clopidogrel gis oralt som en engangsdose dagen før behandlingen. Behandlingens sikkerhet vil antagelig bedres hvis effektiv inhibering av blodplatefunksjonen kontrolleres med passende tester (f.eks. Multiplate, VerifyNow) før inngrepet. Når det gjelder egnede erstatninger ved resistens for clopidogrel og bruk av GP IIb/IIIa antagonister, henvises du til aktuell spesiallitteratur.
4. Det anbefales å gjøre en CT eller MR forhåndsundersøkelse av kraniet og, ved behov, av halsen for å sikre en omfattende foreløpig diagnose.
5. Diagnostisk angiografi og endovaskulær behandling skal utføres under generell anestesi med neuromuskulær avslapning og invasiv hemodynamisk overvåking. Under anestesi må du søke å opprettholde passende systolisk blodtrykk.
6. Etter preparering av begge lysker, settes et 6F eller 8F kateter inn, helst i høyre arteria femoralis.
7. Deretter skal moderat **heparinisering** startes, og den skal vare under hele inngrepet. En intravenøs dose på mellom 3000 og 5000 enheter med heparin har vist seg velegnet. Det anbefales å bestemme ACT («aktivert koaguleringstid») der det er mulig.
8. Angiografisk visualisering av interne og eksterne halsarterier på begge sider og av ryggvirvelarterien på minst en side anbefales, sammen med respektive avhengige kar. Det anbefales å bruke forstørrede bilder og, ved behov, skråbilder av berørte kar.
9. Målkår for endovaskulær behandling må defineres.
10. Et 6F ledekateret, eller en kombinasjon av et 8F ledekateret og et passende forlengelseskateret, settes inn i afferent cervikalt blodkar, uten vasospasme.
11. Mål diameteren til målkaret der distal og proksimal ende av p64 skal frigjøres, så nøyaktig som mulig.
Det er viktig at implantatet kun settes inn i målkår av passende størrelse. I denne sammenheng må du observere spesifikasjonene for minimum og maksimum kardiameter som finnes på emballasjen, i tillegg til instruksjoner om valg av modell med riktig størrelse (se Informasjon om valg av størrelse). Lengden av p64 må velges slik at implantatet overlapper lesjonen i distal og proksimal ende med minst noen få millimeter.
12. Sett et passende mikrokateter med tilsvarende mikroledavaier i målkaret med bruk av en hemostaseventil og kontinuerlig irrigasjon. Her anbefales bruk av såkalt «veikart»-teknologi. Før aldri frem mot motstand! Forsøk å posisjonere spissen på mikrokateteret rundt 10–15 mm distalt for inngangen til behandlingsmålet.
Når du har nådd behandlingssegmentet i målkaret, trekker du forsiktig i mikrokateteret for å fjerne eventuell overskytende kateterlengde og rette ut kateteret.
13. Fjern mikroledavaieren fra mikrokateteret under fluoroskopi.
14. Klargjøring av produktet: Skyll produktet på innsiden av den separerbare hylsen ved å føre implantatet ut av hylsen i saltløsning. Hold spissen på hylsen i saltløsningen og trekk p64 inn i hylsen igjen.
15. Med hjelp av en godt lukkende hemostaseventil og under kontinuerlig irrigasjon med heparinisert, fysiologisk saltløsning, overføres p64 fra den separerbare innføringshylsen til mikrokateteret. For dette åpnes hemostaseventilen. Innføringshylsen til p64 skyves gjennom den åpne ventilen. Hemostaseventilen lukkes forsiktig og luften i innføringshylsen til p64 fjernes med en reversert strøm av skyllevæske.

16. Når innføringshylsen til p64 er fullstendig skyllet på denne måten, føres den frem til den når den distale enden av navadapteren på mikrokateret. Innføringshylsen holdes fast i denne posisjonen. p64 føres deretter frem fra innføringshylsen og inn i mikrokateret med innføringsvaieren som implantatet er festet til. Denne prosessen fortsettes til ca. 60 cm av innføringsvaieren er på innsiden av mikrokateret.

17. Innføringshylsen trekkes deretter tilbake proksimalt så langt som momentanordningen. **Ettersom momentanordningen ikke må løses før den endelige separeringen av p64**, fjernes innføringshylsen fullstendig ved å plukke den forsiktig av. Til dette sitter det en kort løkke på den proksimale enden av innføringshylsen. Denne trekkes tilbake proksimalt over håndtaket på separasjonsrøret og river dermed opp innføringshylsen i lengderetning. I denne prosessen er det viktig å unngå at innføringsvaieren bøyes.

Proessen med å føre inn p64 tilsvarer generelt innføring av andre, lignende implantater. Dersom du merker spesifikk motstand som ikke kan overkommes med makt, må implantatet og muligens også mikrokateret fjernes og karet må aksesserer på nytt.

18. p64 føres sakte inn til spissen på mikrokateret, under kontinuerlig fluoroskopi. Den distale spissen på implantatet skal nå den distale spissen til mikrokateret. **Skyv aldri p64 forbi den distale spissen til mikrokateret.** Dette kan føre til disseksjon eller perforering av målkaret.

19. Frigjør implantatet fullstendig ved trekke mikrokateret sakte og forsiktig tilbake. **Merk deg at den distale spissen på innføringsvaieren beveger seg distalt når implantatet anlegges.** Når den distale enden av implantatet er helt ekspandert og forankret i det distale karet, fortsetter du å anlegge implantatet ved kontinuerlig å skyve på innføringsvaieren for å hjelpe til med ekspansjon av p64. For å sikre optimal plassering på veggen, må anleggelsen være gjort koordinert ved kontinuerlig å skyve innføringsvaieren og gjør justeringer (før frem og trekke tilbake) på mikrokateret slik at dette sentreres i karets lengderetning. Frigivelsen av p64 skal utføres under fluoroskopi for å sikre at implantatet anlegges korrekt og at den distale enden ikke beveges.

20. p64 er selvekspanderende og vil, når det anlegges riktig, legge seg inn mot karveggen. Implantatet kan overeksplandres noe ved aneurismens hals, på grunn av det økte diameteren på dette punktet. Korrekt anleggelse kan kontrolleres ved bruk av de langsgående, spiralformede markørene.

21. Ved å injisere ca. 6–10 ml med røntgenkontrastmiddel, lar ledekateret deg sjekke om aneurismen/disseksjonen/målkaret er tilfredsstillende dekket av anleggelsen og frigivelsen av p64.

Når du bruker DSA-systemer med en digital detektor og CT-teknologi («flatpanel-detektor CT»), f.eks. DynaCT [Siemens] eller XperCT [Philips]), kan implantatet visualiseres på snittbildet. Dette har vist seg spesielt effektivt ved evaluering av anleggelse og plassering på veggen.

22. Hvis radial anleggelse av p64 er utilstrekkelig eller posisjon eller valgt modellstørrelse er uegnet, kan p64 trekkes tilbake inn i mikrokateret for å kunne flytte implantatet, anlegge det på nytt eller fjerne det fullstendig. For å gjøre dette, føres mikrokateret inn mens innføringssystemet trekkes langt ut.

23. Hvis posisjon og anleggelse av p64 er tilfredsstillende, frigis implantatet øyeblikkelig. **Frigivelse: Løsne momentanordningen på den proksimale enden av innføringsvaieren ved å skru opp hetten når håndtaket ikke roteres. Fjern momentanordningen. Plasser en annen momentanordning ca. 1 cm proksimalt for enden på separasjonsrøret og stram momentanordningen på innføringsvaieren. Hold innføringsvaieren i en fast posisjon mens du forsiktig trekker den proksimale enden av polymeret mor momentanordningen.** Polymeret har et ekstra håndtak i den proksimale enden for å forenkle håndtering av røret. Sporet på implantatene til innføringssystemet eksponeres og endene kan anlegges. På grunn av den radiale ekspansjonen til den proksimale enden, trekker implantatet seg sammen.

24. Fjern innføringssystemet ved å trekke innføringsvaieren forsiktig tilbake.

25. Utilstrekkelig anleggelse av p64 kan forbedres med en etterfølgende ballongdilatasjon. Så langt det er mulig skal p64 legge seg inn mot karveggen.

26. Hvis det kreves bruk av en teleskoperingsenhet etter at hele p64 er frigitt, fører du mikrokateret **forsiktig** gjennom p64. Når spissen på mikrokateret er distalt for p64, trekker du vaierespissen forsiktig inn i mikrokateret og fjerner innføringssystemet fullstendig fra mikrokateret. Mikrokateret er nå i posisjon for at en neste p64 skal kunne føres inn og anlegges.

27. Ved å injisere ca. 6–10 ml med røntgenkontrastmiddel, lar ledekateret deg sjekke enda en gang, om nødvendig, om målkaret er tilstrekkelig dekket av p64. Denne kontrollen skal gjentas til til 15 minutter senere etter behov.

28. Sørg for tilstrekkelig inhibering av blodplateaggregasjon. Etter implanteringen kan det gis 100 mg acetylsalisyldsyre og 75 mg clopidogrel oralt hver dag i minst 12 måneder, men lengre ved behov eller på vedvarende basis.

Informasjon om utvalg av pasienter og lesjoner

Hvis de blodplatehemmende legemidlene som beskrives ovenfor ikke gis etter implantering av en p64, kan det oppstå trombotisk lukking av implantatet og moderkaret på kun få dager. Pasienter som ikke kan garantere daglig inntak av legemidler kan være uegnet for behandling med p64.

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

Informasjon om valg av størrelse

- Velg implantatdiameter slik at den anlagte diameteren er så nær opptil målkarets diameter som mulig, for å oppnå at p64 legges tilstrekkelig inn på karveggen.
- Ikke bruk implantatet i målkare med en diameter som ikke er innenfor bruksområdet som spesifiseres på emballasjen. Forsiktig: Noe ekstra størrelse (valg av p64 med størrelse over diameteren til målkaret) er mulig for å redusere tettheten til implantatets nett.
- Forsiktig: For mye ekstra størrelse (valg av p64 med størrelse langt over diameteren til målkaret) vil gi risiko for feilaktig anleggelse (ufullstendig ekspansjon).
- Forsiktig: For liten størrelse (valg av p64 med størrelse under diameteren til målkaret) fører til utilstrekkelig feste av p64 i karet og gjør at blod kan strømme rundt og utenfor implantatet (såkalt «endolekkasje»). Implantatet blir da ustabil, kan utsettes for migrering og vil være hemodynamisk ineffektivt.
- Påse at implantatet overlapper lesjonen distalt og proksimalt. Hvis det valgte produktet er for kort eller for langt, kan det fjernes og erstattes med et egnet produkt.
- Påse at implantatet ikke ender proksimalt i en smal karkurve, da dette kan hindre full proksimal ekspansjon. Velg en implantatlengde som fører til at p64 fullstendig dekker den proksimale karkurven.

Forholdsregler

- p64 kan anlegges opptil tre (3) ganger i målkaret.
- For skylling fører du p64 ut av innføringshylsen i saltløsning, for deretter å trekke implantatet inn i hylsen igjen. Grundig skylling av innføringshylsen er viktig for å fjerne alle innestengte luftbobler.
- All manipulering skal utføres under fluoroskopisk visualisering.
- Hvis implantatet føres forbi den distale enden av mikrokateret, kan karet dissekeres eller perforeres.
- Ikke trekk et anlagt implantat tilbake gjennom karet og inn i mikrokateret. I stedet skal du skyve mikrokateret over p64 mens du samtidig fester vaieren for å flytte implantatet og anlegge det på nytt etter behov.
- p64 er et svært delikat implantat som krever varsom håndtering. Skyv aldri mikrokateret inn på p64 hvis det er motstand. Vri aldri innføringssystemet. Om nødvendig må du fjerne p64 sammen med mikrokateret.
- Kraftig trekking, skyving eller vridning av innføringsvaieren eller for tidlig løsning av momentanordningen kan føre til at p64 løsner fra innføringssystemet. I slike tilfeller må implantatet gjenvinnes med et instrument for gjenvinning av fremmedlegemer (f.eks. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ekstreme påkjenning på innføringssystemets spiss kan føre til separasjon av noen av delene. I slike tilfeller må implantatet gjenvinnes med et instrument for gjenvinning av fremmedlegemer (f.eks. Alligator, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis det er risiko for at pasienten er passiv eller ikke fullt ut responderer på dobbelt blodplatehemmende behandling, skal tiden mellom anleggelse og frigjøring av implantatet være så kort som mulig for å unngå utilstrekkelig anleggelse av den proksimale implantatenden som skyldes at blodingredienser skaper binding eller sammenfletting av vaier (f.eks. fibrin). All ytterligere behandling (f.eks. spiralisering av aneurismen mens det tilhørende mikrokateret «fanges» av den anlagte p64) skal gjøres etter at p64 frigjøres.
- Ikke frigjør implantatet ved dårlig veggplassering eller hvis implantatet er strukket. Du kan forbedre ekspansjon ved å anlegge implantatet på nytt eller fjerne/flytt det.
- Hvis alle åtte ender på p64 ikke kommer ut av ringen med sporet på innføringsvaieren, kan forsiktig bevegelse av innføringssystemet hjelpe til å løse dem.
- Utilstrekkelig anleggelse av den proksimale implantatenden kan forbedres ved å manipulere innføringssystemet, mikrokateret eller med en etterfølgende ballongdilatasjon. Hvis den proksimale enden av p64 ikke åpnes, må implantatet gjenvinnes med et instrument for gjenvinning av fremmedlegemer (f.eks. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Hvis det er mistanke om vasospasme i den berørte vaskulære regionen, må det tas alle forholdsregler, f.eks. legemidler, for å redusere vasospasme før implantering.
- For frigjøring av implantatet brukes en separat momentanordning låst på innføringsvaieren. En passende momentanordning er kompatibel med mikroledaier med en diameter på 0,035 mm (0,014") til 0,040 mm (0,016").
- Hvis momentanordningen ikke kan fjernes fra det separasjonsrøret (ved å løse det og trekke det i proksimal retning), må du skru momentanordningen helt av. Du kan kjenne større motstand før fullstendig separasjon momenthåndtak og hette. Fjern momenthåndtaket mens hetten og innlegget er på plass. Fortsett deretter med en annen momentanordning for frigjøringsprosessen.
- Hvis implantatet ikke kan frigjøres (eller ikke skal frigjøres) etter at momentanordningen løsnes, og det må fjernes, strammer du momentanordningen på separasjonsrøret igjen mens separasjonsrøret er komprimert for å skape en startbelastning. Denne belastningen hindrer utilsiktet frigjørelse av p64 når mikrokateret føres frem og p64 trekkes inn i mikrokateret.
- Pasienter med kjent hypersensitivitet for nikkel-titan-materialer kan få allergiske reaksjoner mot implantatet.
- Sertifisering: Implantatet kan kun brukes av spesialiserte leger med adekvat opplæring. Gjennomføring av et produktkurs i regi av phenox GmbH er en forutsetning for å bruke p64. Minst tre (3) inngrep med bruk av p64 må overvåkes av en lege eller annen kvalifisert person utnevnt av phenox GmbH, og inngrepenes forløp og resultat må dokumenteres.

Generell informasjon

- Må holdes unna varme. Oppbevares kjølig og tørt.
- Bruk tillates kun før utløpsdatoen, da sterilitet ellers ikke kan garanteres.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, da produktets sterilitet kan være kompromittert.
- Kun for engangsbruk. Implantatet må ikke trekkes tilbake inn i innføringshylsen, resteriliseres eller reprocesseres for bruk på andre pasienter, da produktet ikke kan rengjøres på pålitelig vis.
- Innføringssystemet og eventuelt emballasjen må kasseres i passende merkede beholdere.

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner, blant andre, kan oppstå ved eller etter bruk av p64:















- Luftemboli, emboli i distalt kar, trombose og cerebral iskemi
- Perforering, ruptur, disseksjon og andre arterielesjoner
- Okklusjon av sidegren/perforator
- (Transient) stenose i målkaret
- Vasospasme, tilfeller av pseudoaneurisme, intrakraniell blødning
- Blødning på punkturstedet, allergisk reaksjon, infeksjon
- Plassutfyllende infarkt, neurologisk svikt, inkludert konsekvenser av slag
- Smerte og hemiplegi, problemer med bevegelse og/eller følelse, dødsfall

Magnetisk resonansavbildning

Ikke-kliniske tester har vist at p64 egner seg for MR ved en magnetisk flukstetthet på 3 T.

Under kliniske forhold har 1,5 T vist seg ikke å gi problemer for implantatet.

Symboler og deres betydning

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

Ansvarsbegrensning

phenox GmbH aksepterer ikke ansvar for skade som skyldes annen bruk enn produktets tiltenkte bruk.

phenox og p64 er registrerte varemerker for phenox GmbH i Tyskland og andre land.

Producent

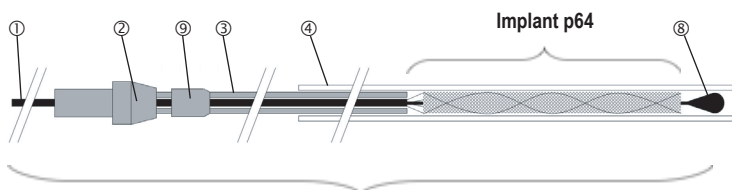
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Niemcy
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Zawartość opakowania

1 × Urządzenie modulujące przepływ p64

Opis produktu



System wprowadzający

Rys. 1: p64 i system wprowadzający (z dystalną końcówką prowadnika) w odrywanej koszulce



Rys. 2: Odlączony system wprowadzający i rozłożony implant p64

Urządzenie modulujące przepływ p64 to cylindryczny implant naczyniowy składający się z 64 splecionych drutów z nitinolu ⑥. Dwa druty, umieszczone naprzeciw siebie, są owinięte platynowymi spiralami ⑦ i zapewniają widoczność we fluoroskopii rentgenowskiej. Dodatkowo platynowy znacznik znajduje się na każdym z ośmiu zakończeń ⑤ na proksymalnym końcu implantu.

Aby połączyć implant z systemem wprowadzającym, osiem zakończeń implantu ⑤ zamontowanych jest wewnętrznie do pierścienia w wcięciach na prowadniku wprowadzającym ①. Pierścień z wcięciami pokryty jest rurką polimerową (rurka odłączająca ③), która rozciąga się do proksymalnego końca systemu wprowadzającego. Rurka polimerowa zamocowana jest do proksymalnego końca systemu wprowadzającego za pomocą odłączanego torquera ②.

System wprowadzający implantu p64 ma znacznik rentgenowski na pierścieniu z wcięciami i kolejny na dystalnej końcówce prowadnika ⑧, aby operator mógł określić jego położenie.

Produkt jest przechowywany w odrywanej koszulce ④ i jest przemieszczany do mikrocewnika o średnicy wewnętrznej 0,027 cala. Koszulka jest odrywana podczas wprowadzania implantu p64, aby umożliwić całkowite przejście przez mikrocewnik.

Implant rozszerza się spontanicznie, gdy zostanie wypchnięty z mikrocewnika. Nawet po pełnym rozłożeniu w naczyniu docelowym implant można całkowicie złożyć z powrotem do mikrocewnika, aby umożliwić zmianę położenia lub wyjęcie.

Implant p64 jest zawsze rozkładany przez wykonanie skoordynowanego ruchu, podczas którego mikrocewnik jest wycofywany, a system wprowadzający jest przesuwany do przodu, aby uniknąć ruchu dystalnego końca implantu spowodowanego efektem skrócenia. W wyniku efektu skrócenia dystalna końcówka prowadnika ⑧ implantu p64 przesuwają się dystalnie podczas rozkładania implantu.

Implant p64 jest zawsze składany przez wykonanie skoordynowanego ruchu, podczas którego mikrocewnik jest przesuwany do przodu, a system wprowadzający jest wycofywany.

Wszystkie manipulacje wykonywane są pod kontrolą wizualizacji rentgenowskiej.

Po ostatecznym sprawdzeniu rozłożenia i położenia implant jest ręcznie odłączany. W tym celu należy odblokować biały torquer ② na proksymalnym końcu systemu wprowadzającego i zastąpić go dowolnym standardowym torquering (zgodnym z mikroprowadnikiem w rozmiarze 0,014 lub 0,016 cala), który następnie jest blokowany około 1 cm proksymalnie od końca rurki odłączającej. Rurka polimerowa ③ jest następnie wycofywana w stronę torquera, z jednoczesnym kontrowaniem tej siły przez lekki nacisk na torquer i prowadnik wprowadzający. Rurka polimerowa ③ ma dodatkowy uchwyt ⑨ na końcu proksymalnym, aby ułatwić odłączanie.

Zamierzone zastosowanie

Urządzenie modulujące przepływ p64 to samorozwijający się, cylindryczny implant naczyniowy umożliwiający kontrolowaną i selektywną modulację przepływu krwi w tętnicach pozaczaskowych i wewnątrzczaszkowych.

Dodatkowo właściwości fizyczne implantu p64 powodują lekkie wyprostowanie i wzmocnienie naczynia docelowego.

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

Wskazania

Urządzenie modulujące przepływ p64 to samorozwijający się, cylindryczny implant stosowany do wewnątrzczaszkowego leczenia chorób naczyniowych takich jak:

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

Przeciwwskazania

Istnieją przeciwwskazania do leczenia pacjentów, u których:

- przeciwwskazana jest terapia przeciwplatek i/lub przeciwzakrzepowa lub gdy terapia przeciwplatek nie została rozpoczęta w odpowiednim czasie przed wdrożeniem leczenia;
- angiografia pokazuje, że anatomia nie jest odpowiednia do leczenia wewnątrzczaszkowego ze względu na obecność np. bardzo krętych naczyń lub stenoz.

Zgodność

Wszystkie modele implantu p64 są zgodne z mikrocewnikami o średnicy wewnętrznej 0,027 cala (0,69 mm). Zalecamy wykorzystywanie:

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

W stanie rozprężonym średnica implantu p64 jest o około 0,3 lub 0,5 mm (w zależności od modelu) większa niż średnica nominalna. Podane na opakowaniu specyfikacje dotyczące długości opisują długość użyteczną klinicznie bez końców proksymalnych.

Implant p64 należy stosować wyłącznie zgodnie ze specyfikacjami określającymi minimalne i maksymalne średnice naczyń docelowych podanymi na opakowaniu.

Zalecana procedura

1. Należy zgromadzić i jak najpełniej udokumentować historię przypadku, zwłaszcza pod względem historii aktualnej choroby, zaburzeń współwystępujących, poprzednich interwencji oraz aktualnie stosowanych leków.
2. Pacjenta i jego krewnych należy w największym możliwym stopniu poinformować i udokumentować zgodę pacjenta na wykonanie interwencji, wskazując możliwe powikłania i ich potencjalne skutki (niepełnosprawność, niesamodzielność, zgon). W przypadku pacjentów, którzy nie mogą samodzielnie wyrazić zgody, należy, jeśli to możliwe, spytać krewnych o to, jaka ich zdaniem byłaby wola pacjenta. W przeciwnym razie zastosowanie mają zasady opieki w sytuacjach nagłych nad pacjentami w stanie niepełnej świadomości.
3. Należy szybko podjąć wszelkie środki niezbędne do odpowiedniej premedykacji, aby zapewnić **hamowanie agregacji płytek krwi**. Na podstawie aktualnego stanu wiedzy podwójna terapia przeciwplatek w razie implantacji implantu p64 i podobnych produktów jest odpowiednia do zapobiegania tworzeniu skrzepiny powodowanej przez implant. W tym celu można podawać doustnie 100 mg aspiryny i 75 mg kłopidogrelu codziennie przez co najmniej 3 dni przed planowaną interwencją. Można w zamian podać doustnie 500 mg aspiryny i 600 mg kłopidogrelu jako jednorazowe dawki w dniu przed zabiegiem. Bezpieczeństwo zabiegu wydaje się wzrastać w razie zweryfikowania skutecznego zahamowania funkcji płytek krwi za pomocą stosownego testu (np. Multiplate, VerifyNow) przed interwencją. W kwestii substytutów w razie oporności na kłopidogrel i stosowania antagonistów receptora Gp IIb/IIIa zalecamy zapoznanie się z właściwą, aktualną literaturą specjalistyczną.
4. Zalecane jest wcześniejsze wykonanie badania CT (tomograficznego) lub MRI (rezonansu magnetycznego) czaszki oraz, w razie potrzeby, przedniej części szyi w celu uzyskania wyczerpującej diagnozy wstępnej.
5. Angiografię diagnostyczną i zabieg wewnątrzczaszkowy należy wykonywać w znieczuleniu ogólnym ze zwiotczeniem nerwowo-mięśniowym i inwazyjnym monitoringiem hemodynamicznym. Podczas znieczulenia należy dążyć do utrzymania odpowiednich wartości skurczowego ciśnienia krwi.
6. Po przygotowaniu obu pachwin zakłada się cewnik o średnicy 6F lub 8F, najlepiej do prawej tętnicy udowej.
7. Następnie należy zacząć umiarkowaną **heparynizację**, która powinna trwać do końca interwencji. W praktyce odpowiednia okazała się dawka dożylna od 3000 do 5000 jednostek heparyny. Jeśli to możliwe, zaleca się oznaczenie ACT (czasu krzepnięcia po aktywacji).
8. Zalecana jest wizualizacja angiograficzna wewnętrznych i zewnętrznych tętnic szyjnych po obu stronach oraz tętnicy kręgowej z co najmniej jednej strony wraz z odpowiednimi naczyniami zależnymi. Zalecane są powiększone obrazy oraz, w razie potrzeby, obrazy poprzeczne odpowiednich naczyń.
9. Konieczne jest określenie naczyń docelowych zabiegu wewnątrzczaszkowego.
10. Cewnik prowadzący o średnicy 6F albo połączenie cewnika 8F i odpowiedniego cewnika przedłużającego zakłada się do doprowadzającej tętnicy szyjnej, unikając skurczu naczyń.
11. Należy jak najdokładniej zmierzyć średnicę naczynia docelowego, w którym zwolnione mają zostać dystalne i proksymalne koniec implantu p64. Ważne jest, aby implant wprowadzać tylko do naczyń docelowych o odpowiednich rozmiarach. W związku z tym należy przestrzegać specyfikacji dotyczących minimalnych i maksymalnych średnic naczyń podanych na opakowaniu, jak również w instrukcjach dotyczących doboru modelu w odpowiednim rozmiarze (patrz Informacje na temat wyboru rozmiaru). Długość implantu p64 należy dobrać tak, aby implant wykraczał poza zmianę końcem dystalnym i proksymalnym o co najmniej kilka milimetrów.
12. Wprowadzić odpowiedni mikrocewnik z odpowiadającym mu mikroprowadnikiem do naczynia docelowego, wykorzystując zawór hemostatyczny i irygację pod ciśnieniem. W tym przypadku zalecane jest użycie technologii tzw. „mapy drogowej”. Nie wolno zgłębiać mimo oporu! Należy dążyć do ustawienia końcówki mikrocewnika 10–15 mm dystalnie od miejsca, które ma być poddane terapii. Po osiągnięciu poddawanego leczeniu segmentu naczynia docelowego należy pociągnąć ostrożnie mikrocewnik w celu wyjęcia nadmiaru i wyprostowania cewnika.
13. Mikroprowadnik należy wyjąć z mikrocewnika pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej.

14. Przygotowane wyrobu: Wyplukać wyrobów znajdujących się wewnątrz odrywanej koszulki, wyjmując implant z koszulki w roztworze soli. Końcówkę koszulki należy trzymać w roztworze soli fizjologicznej i ponownie wprowadzić implant p64 do koszulki.
15. Za pomocą szczelnego zaworu hemostatycznego i przy stałym płukaniu pod ciśnieniem heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej implant p64 jest przenoszony z odrywanej koszulki do mikrocewnika. W tym celu należy otworzyć zawór hemostatyczny. Odrywana koszulka implantu p64 jest wprowadzana przez otwarty zawór. Zawór hemostatyczny należy dokładnie zamknąć, a następnie należy przepłukać koszulkę implantu p64, wstecznie wprowadzając płyn płuczący.
16. Po dokładnym wypłukaniu odrywanej koszulki implantu p64 w ten sposób należy przesunąć koszulkę do przodu, aż dotrze do dystalnego końca adaptera gniazda mikrocewnika. Odrywana koszulkę implantu p64 należy unieruchomić w tym położeniu. Następnie implant p64 należy przesunąć z odrywanej koszulki do mikrocewnika za pomocą przewodnika, do którego implant jest przymocowany. Ten proces należy kontynuować, aż około 60 cm przewodnika znajdzie się w mikrocewniku.
17. Odrywana koszulkę implantu p64 należy następnie wycofać aż do torquera. **Ponieważ nie wolno odłączać torquera aż do ostatecznego odłączenia implantu p64**, należy całkowicie zdjąć koszulkę, ostrożnie odrywając ją. W tym celu umieszczono krótką pętlę na proksymalnym końcu odrywanej koszulki. Pętlę należy odciągnąć proksymalnie nad uchwytem odłączanej rurki, a tym samym rozszerzyć wzdłuż odrywanej koszulki. Podczas wykonywania tej czynności nie wolno dopuścić do odkształcenia przewodnika wprowadzającego.
Proces wprowadzania implantu p64 generalnie odpowiada procesowi wprowadzania innych, podobnych implantów. W razie napotkania szczególnego oporu, który można pokonać jedynie siłą, implant i prawdopodobnie również mikrocewnik należy wyjąć i ponownie wprowadzić do naczynia.
18. Implant p64 należy powoli przesunąć do przodu aż do końcówki mikrocewnika pod stałą kontrolą fluoroskopową. Dystalna końcówka implantu powinna dotrzeć do końcówki mikrocewnika. **Pod żadnym pozorem nie wolno wypchnąć implantu p64 za dystalną końcówkę mikrocewnika.** Może to doprowadzić do rozwarstwienia lub perforacji naczynia docelowego.
19. Implant p64 należy całkowicie zwolnić, ostrożnie i bardzo wolno wycofując mikrocewnik. **Należy pamiętać, że dystalna końcówka przewodnika wprowadzającego porusza się w kierunku dystalnym podczas rozkładania implantu.** Gdy dystalny koniec implantu jest w pełni rozłożony i zakotwiczony w naczyniu docelowym, należy kontynuować rozkładanie implantu, wywierając stały nacisk na przewodnik wprowadzający, aby ułatwić rozkładanie implantu p64. Aby zapewnić optymalne przyleganie do ścian naczynia, rozkładanie implantu musi stanowić skoordynowane połączenie stałego nacisku na przewodnik wprowadzający i korekty (przesuwanie w przód i wycofywanie) mikrocewnika, tak aby mikrocewnik był wzdłużnie wyśrodkowany w naczyniu. Zwalnianie implantu p64 powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopową, aby mieć pewność, że implant jest prawidłowo rozłożony i że końcówka dystalna się nie przemieściła.
20. Implant p64 rozszerza się samoistnie, a po prawidłowym rozłożeniu przylega do ściany naczynia. Implant może się w niewielkim stopniu nadmiernie rozszerzyć w szyjce tętniaka ze względu na zwiększoną średnicę w tym miejscu. Prawidłowość rozłożenia implantu można zweryfikować, wykorzystując helikalne, wzdłużne markery platynowe.
21. Wstrzyknięcie ok. 6–10 ml rentgenowskiego środka kontrastowego przez cewnik prowadzący pozwala sprawdzić, czy tętniak / rozwarstwienie / naczynie docelowe zostało w zadowalającym stopniu pokryte w wyniku rozłożenia i zwolnienia implantu p64.
Gdy używane są systemy DSA z detektorem cyfrowym i technologią TK („płaskopanelowy detektor TK”, np. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), implant można wizualizować na obrazie przekrojowym. Wykazano, że jest to szczególnie skuteczne w celu oceny rozłożenia i przylegania do ściany.
22. Jeśli radialne rozłożenie implantu p64 jest niewystarczające lub położenie bądź wielkość wybranego modelu nie są odpowiednie, p64 można złożyć do mikrocewnika, aby umożliwić zmianę położenia i ponowne rozłożenie implantu lub jego całkowite usunięcie. W tym celu należy przesunąć mikrocewnik do przodu, jednocześnie powoli wycofując system wprowadzający.
23. Jeśli pozycja i rozłożenie implantu p64 są zadowalające, implant należy natychmiast odłączyć.
Odłączanie: Poluzować torquer na proksymalnym końcu przewodnika wprowadzającego, odkręcając nakrętkę torquera, ale nie obracając uchwytu torquera. Zdjąć torquer. Nałożyć kolejny torquer około 1 cm proksymalnie względem końca rurki odłączającej i dokręcić torquer na przewodniku wprowadzającym. Trzymając przewodnik wprowadzający nieruchomo, delikatnie pociągnąć proksymalny koniec polimerowej rurki w stronę torquera.
Rurka polimerowa ma dodatkowy uchwyt na końcu proksymalnym, aby łatwiej można było nią manipulować.
Szczelina zakończeń implantu w systemie wprowadzającym zostaje w ten sposób odsłonięta i zakończenia mogą zostać rozłożone. Ze względu na radialne rozszerzenie proksymalnego końca dochodzi do skrócenia implantu.
24. Należy wyjąć system wprowadzający, delikatnie wycofując przewodnik wprowadzający.
25. Niewystarczające rozłożenie implantu p64 można skorygować metodą późniejszego poszerzenia balonem. Implant p64 powinien możliwie jak najbardziej przylegać do ściany naczynia.
26. Jeżeli po całkowitym odłączeniu implantu p64 konieczne jest zastosowanie kolejnego wyrobu teleskopującego, należy **delikatnie** przesunąć mikrocewnik przez implant p64. Gdy końcówka mikrocewnika znajdzie się w położeniu dystalnym względem implantu p64, należy delikatnie wycofać końcówkę przewodnika do mikrocewnika i całkowicie wyjąć system wprowadzający z mikrocewnika. Mikrocewnik jest teraz w położeniu umożliwiającym wprowadzenie i rozłożenie kolejnego implantu p64.

27. Wstrzyknięcie ok. 6–10 ml rentgenowskiego środka kontrastowego przez cewnik prowadzący pozwala ponownie sprawdzić, jeśli to konieczne, czy naczynie docelowe zostało w zadowalającym stopniu pokryte w wyniku zastosowania implantu p64. Tę kontrolę należy powtórzyć po upływie od 10 do 15 minut, jeśli jest to konieczne.
28. Należy podjąć odpowiednie kroki, aby zapewnić właściwe hamowanie agregacji płytek krwi. Sprawdzone leki stosowane po wszczepieniu to m.in. 100 mg aspiryny doustnie każdego dnia na stałe oraz 75 mg kłopotidogrelu doustnie codziennie przez co najmniej 12 miesięcy, ale jeśli to konieczne, dłużej lub na stałe.

Informacje na temat doboru pacjentów i zmian patologicznych

Jeśli nie można zagwarantować stosowania wyżej opisanego schematu dawkowania leków przeciwplatek w wszczepieniu implantu p64, w ciągu zaledwie kilku dni dojść może do zakrzepowego zamknięcia implantu i naczynia wokół niego. Pacjenci, którzy nie są w stanie stosować się do zaleconego schematu przyjmowania leków, mogą nie być odpowiednimi kandydatami do leczenia z wykorzystaniem implantu p64.

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

Informacje o wyborze rozmiaru

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

Środki ostrożności

- Implant p64 można rozłożyć maksymalnie trzy (3) razy w naczyniu docelowym.
- W celu wypłukania należy rozłożyć implant p64 poza odrywającą koszulką w roztworze soli fizjologicznej i ponownie złożyć implant do koszulki. Dokładne wypłukanie odrywanej koszulki jest niezbędne w celu usunięcia wszelkich uwięzionych pęcherzyków powietrza.
- Wszystkie manipulacje należy zawsze wykonywać z wykorzystaniem wizualizacji fluoroskopowej.
- Jeśli implant zostanie wysunięty poza dystalną końcówkę mikrocewnika, może dojść do rozwarstwienia lub perforacji naczynia.
- Nie wolno wyciągać rozłożonego implantu z powrotem przez naczynie do mikrocewnika. Należy natomiast wepchnąć mikrocewnik na implant p64, jednocześnie stabilizując przewodnik, aby przemieścić i ponownie rozłożyć implant, jeśli to konieczne.
- p64 to delikatny implant. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Nie wolno wypychać mikrocewnika na implant p64 mimo oporu. Nie wolno skręcać systemu wprowadzającego. W razie potrzeby należy wyjąć implant p64 wraz z mikrocewnikiem.
- Mocne ciągnięcie lub pchanie bądź skręcanie przewodnika wprowadzającego lub zbyt wczesne poluzowanie torquera mogą nieodwracalnie oddzielić implant p64 od systemu wprowadzającego. W takim wypadku zalecane jest jego wyjęcie za pomocą urządzenia do wyjmowania ciał obcych (np. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Nadmierne napięcie wywierane na końcówkę systemu wprowadzającego może prowadzić do oddzielenia pewnych jego części. W takich wypadkach zaleca się ich wyjęcie za pomocą urządzenia do wyjmowania ciał obcych (np. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Jeśli istnieje ryzyko, że pacjent nie reaguje lub nie reaguje w pełni na podwójną terapię przeciwplatekową, czas pomiędzy rozłożeniem i odłączeniem implantu powinien być możliwie jak najkrótszy, aby uniknąć niewystarczającego rozłożenia proksymalnego końca implantu w wyniku związanego z tym plecionych drutów składników krwi (np. fibryny). Wszelkie dodatkowe procedury terapeutyczne (np. nałożenie cewki na tętniaka, gdy powiązany z cewką mikrocewnik jest „uwięziony” przez rozłożony implant p64) powinny być przeprowadzone po odłączeniu p64.
- Nie należy odłączać implantu w przypadku słabego przylegania do ściany naczynia lub gdy implant jest rozciągnięty. Należy poprawić rozszerzenie implantu przez ponowne rozłożenie lub wyjęcie/wymianę urządzenia.

- Jeśli nie wszystkie z ośmiu zakończeń implantu p64 wyjdą z pierścienia z wgłębieniami na prowadniku wprowadzającym, delikatny ruch systemem wprowadzającym pomoże je poluzować.
- Niewystarczające rozłożenie proksymalnego końca implantu można skorygować, manipulując systemem wprowadzającym, mikrocewnikiem lub metodą późniejszego poszerzenia balonem. Jeśli proksymalny koniec implantu p64 nie otworzy się, zalecane jest wyjęcie za pomocą urządzenia do wyjmowania ciał obcych (np. Micro-Snare, ev3/Covidien/ Medtronic).
- Jeśli w danym obszarze naczyniowym podejrzewany jest skurcz naczyń, należy podjąć wszystkie niezbędne starania, np. podać leki, aby ten stan ustąpił przed implantacją.
- Do odłączania implantu należy użyć osobnego urządzenia skrętnego zablokowanego na prowadniku wprowadzającym. Odpowiedni torquer jest zgodny z mikroprzewodnikami o średnicy od 0,014 do 0,016 cala.
- Jeśli torquera nie można zdjąć z rurki odłączającej (przez odkręcenie i ściągnięcie w kierunku proksymalnym), należy całkowicie odkręcić torquer. Przed całkowitym oddzieleniem uchwytu i nakrętki torquera może być wyczuwalny silniejszy opór. Należy zdjąć uchwyt torquera, utrzymując nakrętkę i wkładkę na miejscu. Następnie należy kontynuować proces odłączania, wykorzystując osobny torquer.
- Jeśli implantu nie można odłączyć (lub jeśli implant nie powinien być odłączony) po zwolnieniu torquera, a konieczne jest jego usunięcie, należy ponownie dokręcić torquer do rurki odłączającej, jednocześnie ściskając rurkę, aby wytworzyć początkowe obciążenie. To obciążenie sprawia, że nie dochodzi do niezamierzonego odłączenia implantu p64 podczas przesuwania mikrocewnika do przodu i wycofywania p64 do mikrocewnika.
- U pacjentów o znanej nadwrażliwości na materiały niklowo-tytanowe może dojść do reakcji alergicznej na implant.
- Certyfikacja: Implantu mogą używać jedynie wyspecjalizowani i odpowiednio wyszkoleni lekarze. Ukończenie kursu szkoleniowego prowadzonego przez firmę phenox GmbH jest warunkiem koniecznym do stosowania implantów p64. Co najmniej trzy (3) interwencje z użyciem implantu p64 muszą być nadzorowane przez lekarza lub inną uprawnioną osobę wyznaczoną przez firmę phenox GmbH, a ich przebieg i wynik muszą zostać udokumentowane.

Informacje ogólne

- Trzymać z dala od ciepła. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Dopuszczalne jest wyłącznie użycie przed upływem daty przydatności, gdyż w przeciwnym razie nie jest gwarantowana jalość.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ nie można wówczas uznać produktu za jalości.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. Implantu nie wolno wycofywać do odrywanej koszulki, nie wolno go ponownie sterylizować ani przetwarzać w celu użycia u innych pacjentów, ponieważ nie można prawidłowo oczyścić implantu.
- System wprowadzający oraz, w razie potrzeby, elementy opakowania należy wyrzucić do odpowiednio oznaczonych pojemników.

Powikłania

Poniższe (między innymi) powikłania mogą wystąpić podczas lub pomimo stosowania implantu p64:

- zator powietrzny, zator w naczyniach dystalnych, zakrzepica i niedokrwienie mózgu,
- perforacja, pęknięcie, rozwarstwienie lub inne uszkodzenia tętnic,
- okluzja gałęzi bocznej / perforatora,
- (przejściowa) stenoza naczynia docelowego,
- skurcz naczyń, wystąpienie tętniaka rzekomego, krwotok wewnątrzczaszkowy,
- krwawienie w miejscu wkłucia, reakcja alergiczna, zakażenie,
- postępujący udar mózgu, deficyt neurologiczny, w tym skutki udaru,
- ból i porażenie połowicze, zaburzenia poruszania i/lub czucia, zgon.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

Testy niekliniczne wykazały, że implant p64 nadaje się do obrazowania MRI (metodą rezonansu magnetycznego) przy gęstości strumienia magnetycznego równej 3 T. W warunkach klinicznych wykazano, że implant nie sprawia problemów w polu 1,5 T.

Symbole i znaczenie

	Przeostroga
	Patrz instrukcja użytkowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod partii
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Niepirogenny
	Data przydatności
	Numer katalogowy
	Zawartość
	Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.
	Niniejszy produkt został wprowadzony na rynek zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.
	Producent

Ograniczenie odpowiedzialności prawnej

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

Výrobca

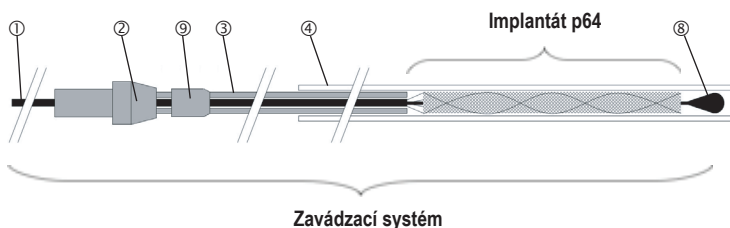
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Nemecko
Telefón: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Obsah balenia

1 x Pomôcka na moduláciu toku krvi p64

Popis produktu



Obr. 1: Pomôcka p64 a zavádzací systém (s distálnym hrotom drôtu) v rozlamovacom plášti (tzv. peel-away sheath)



Obr. 2: Oddelený zavádzací systém a nasadený implantát p64

Pomôcka na moduláciu toku krvi p64 je tubulárny cievny implantát, ktorý sa skladá zo 64 spletených nitinolových drôtov ⑥. Dva drôty, ktoré sú umiestnené proti sebe, sú zabalené platinovými špirálami ⑦, čo zaisťuje viditeľnosť pri skioskopii. Platinová značka je okrem toho umiestnená na každom z ôsmich koncov ⑤ proximálneho konca implantátu.

Na pripojenie implantátu k zavádzaciemu systému sa osem koncov implantátu ⑤ zasunie do štrbinového krúžku na zavádzacom drôte ①. Tento štrbinový krúžok je pokrytý polymérovou rúrkou (oddeľovacia rúrka ③), ktorá zasahuje k proximálnemu koncu zavádzacieho systému. Polymérová rúrka je upevnená na proximálnom konci zavádzacieho systému pomocou oddeliteľného prstenca ②.

Zavádzací systém pomôcky p64 má na štrbinovom krúžku a na distálnom hrote drôtu ďalšie röntgenkontrastné značky ⑧, ktoré umožňujú operátorovi určiť jeho polohu.

Produkt je uložený v rozlamovacom plášti ④ a je prenesený do mikrokatétra s vnútorným priemerom 0,027 palca. Tento plášť sa rozlomí a odlúpe v priebehu zavádzania pomôcky p64, čím umožní úplný priechod cez mikrokatétra.

Implantát sa sám rozopne po tom, ako je vytlačený z mikrokatéra. Dokonca aj po úplnom nasadení v cieľovej cievke je možné implantát úplne zatiahnuť späť do mikrokatéra, aby sa mohol premiestniť alebo odstrániť.

Pomôcku p64 vždy nasadzujte koordinovaným pohybom, pri ktorom je mikrokatétra vytiahnutý a zavádzací systém posunutý tak, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu distálneho konca implantátu kvôli efektu skrakovania. Z dôvodu skrakovania sa distálny hrot zavádzacieho drôtu ⑥ pomôcky p64 pohybuje distálne počas nasadenia implantátu.

Pomôcka p64 sa vždy vyťahuje koordinovaným pohybom – posúvanie mikrokatéra a vyťahovanie zavádzacieho systému.

Všetky manipulácie sa vykonávajú pod skioskopickou kontrolou.

Po konečnej kontrole rozopnutia a polohy sa implantát ručne oddelí, čím sa biely prstenec ② na proximálnom konci zavádzacieho systému odblokuje a nahradí za akýkoľvek štandardný prstenec (kompatibilný s mikrovodičom 0,014 palca alebo 0,016 palca), ktorý sa potom uzamkne približne v blízkosti 1 cm od proximálneho konca oddeliteľnej rúrky. Polymérová rúrka ③ je potom vytiahnutá smerom k prstencu pričom táto sila pôsobí tak, že mierne tlačí na prstenec a zavádzací drôt. Polymérová rúrka ③ má na svojom proximálnom konci ďalšiu rukoväť ⑤ pre jednoduchšie oddelenie.

Určené použitie

Pomôcka na moduláciu toku krvi p64 je samorozpínací tubulárny cievny implantát, ktorý umožňuje kontrolovanú a selektívnu moduláciu prietoku krvi v extra- a intrakraniálnych tepnách.

Fyzické vlastnosti pomôcky p64 navyše mierne vyrovnávajú cieľovú cievu a posilňujú ju.

Tieto vlastnosti podporujú endovaskulárnu rekonštrukciu poškodených tepien pozdĺž ich cervikálneho a intrakraniálneho priebehu.

Indikácie

Pomôcka na moduláciu prietoku krvi p64 je samorozpínací tubulárny implantát, ktorý sa používa na endovaskulárnu liečbu cievnych ochorení, ako sú:

- sakulárne a fusiformné aneuryzmy a pseudoaneuryzmy,
- cievne disekcie v akútnej a chronickej fáze,
- cievne perforácie a AV fistuly.

Kontraindikácie

Liečba je kontraindikovaná u pacientov:

- u ktorých je antiagregačná a/alebo antikoagulačná liečba kontraindikovaná alebo

antiagregačná liečba nezačala včas pred liečbou,

- u ktorých angiografia dokazuje, že anatomické pomery nie sú vhodné na endovaskulárnu liečbu kvôli stavom, akými sú závažná kľukatost ciev alebo stenóza.

Kompatibilita

Všetky modely pomôcky p64 sú kompatibilné s mikrokatétami, ktoré majú vnútorný priemer 0,027 palca (0,69 mm). Odporúčame nasledovné:

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

Vo svojom uvoľnenom stave je priemer pomôcky p64 približne 0,3 alebo 0,5 mm (v závislosti od modelu) väčší ako nominálny priemer. Špecifikácie dĺžky na obale opisujú klinicky použiteľnú dĺžku bez proximálnych koncov.

Pomôcka p64 sa musí používať podľa špecifikácií týkajúcich sa minimálnych a maximálnych priemerov cieľových ciev, ktoré sú uvedené na obale.

Odporúčaný postup

1. Odoberte a zdokumentujte čo najdôkladnejšie anamnézu pacienta, hlavne informácie týkajúce sa terajšieho ochorenia, komorbidít, predchádzajúcim intervenčným výkonom a súčasnej medicíny.
2. V čo najväčšom rozsahu informujte pacienta a jeho príbuzných a zdokumentujte súhlas pacienta s absolvaním intervenčného výkonu. Upozornite na možné komplikácie a ich možné dôsledky (zdravotné postihnutie, závislosť na starostlivosti, smrť). V prípade pacientov, ktorí sami nemôžu súhlasiť a pokiaľ je to možné, mali by byť požiadaní ich príbuzní o vyslovenie názoru, čo by bolo vôľou pacienta. V opačnom prípade platia pravidlá neodkladnej starostlivosti pre neschopných pacientov.
3. Okamžite vykonajte všetky potrebné opatrenia na vhodnú liečbu pred výkonom, aby sa zabezpečila **inhibícia agregácie trombocytov**. Na základe súčasných znalostí je duálna antiagregačná liečba pri implantácii pomôcky p64 a podobných produktov vhodná na prevenciu tvorby trombov spôsobených implantátom. Na tento účel možno podávať 100 mg aspirínu a 75 mg klopidoagregelu perorálne každý deň aspoň 3 dni pred plánovaným intervenčným výkonom. Alebo možno podať 500 mg aspirínu a 600 mg klopidoagregelu perorálne ako jednorazovú dávku v deň pred liečbou. Bezpečnosť liečby sa pravdepodobne zvýši, ak sa účinná inhibícia funkcie trombocytov overí pomocou vhodného testu (napr. Multiplate, VerifyNow) pred intervenčným výkonom. Informácie o náhrade v prípade rezistencie na klopidoagregel a použití antagonistov Gp IIb/IIIa nájdete v príslušnej aktuálnej odbornej literatúre.
4. Odporúča sa dopredu vykonať vyšetrenie CT alebo MR mozgovne a v prípade potreby i krku, aby sa zabezpečila komplexná predbežná diagnostika.
5. Diagnostickú angiografiu a endovaskulárnu liečbu je nutné vykonať v celkovej anestézii za neuromuskulárnej relaxácie a invazívneho hemodynamického monitorovania. V priebehu anestézie sa snažte udržať vhodné hodnoty systolického krvného tlaku.
6. Po príprave oboch slabín zaveďte 6F alebo 8F katéter ideálne do pravej femorálnej artérie.
7. Následne zahajte strednú **heparinizáciu**, ktorá by mala trvať aj v priebehu intervenčného výkonu. Ako vhodná sa v praxi ukázala intravenózna dávka 3000 až 5000 jednotiek heparínu. Ak je to možné, stanovte ACT (aktivovaný koagulačný čas).
8. Odporúča sa angiografické zobrazenie artérie carotis interna a externa na oboch stranách a artérie vertebalis aspoň na jednej strane, spolu s príslušnými závislými cievami. Odporúčame doplniť zväčšené snímky a v prípade potreby šikmé snímky postihnutej cievy (ciev).
9. Je nutné nadefinovať cieľovú cievu (cievy) pre endovaskulárnu liečbu.
10. Do prírodnej krčnej cievy zaveďte 6F vodiaci katéter alebo kombináciu 8F vodiaceho katétra a vhodného predlžovacieho katétra, čím sa zabráni vazospazmu.
11. Čo najpresnejšie zmerajte priemer cieľovej cievy, kde sa majú uvoľniť distálne a proximálne konce pomôcky p64. Implantát je dôležité zavádzať výhradne do cieľových ciev zodpovedajúcej veľkosti. V tejto súvislosti dodržujte špecifikácie týkajúce sa minimálnych a maximálnych priemerov ciev uvedených na obale, ako aj pokyny týkajúce sa výberu správnej veľkosti modelu (pozri Informácie o výbere veľkosti). Dĺžka pomôcky p64 musí byť zvolená tak, aby implantát prekryval léziu na distálnom aj proximálnom konci aspoň o niekoľko milimetrov.
12. Vložte vhodný mikrokatétra so zodpovedajúcim mikrovodičom do cieľovej cievy pomocou hemostatického ventilu a tlakovej irigácie. V týchto podmienkach sa odporúča použitie tzv. technológie „road map“. Nikdy nesondujte proti odporu! Snažte sa umiestniť hrot mikrokatéra 10 až 15 mm distálne od cieľového ošetrovaného miesta. Po dosiahnutí ošetrovaného segmentu cieľovej cievy opatrne vytiahnite mikrokatétra, aby sa odstránila prebytočná dĺžka katétra, a katéter narovnajete.
13. Pod skioskopickou kontrolou vytiahnite mikrovodič z mikrokatéra.
14. Priprava zariadenia: Vypláchnite zariadenie vnútri rozlamovacieho plášťa tak, že nasadíte implantát z plášťa do fyziologického roztoku. Nechajte hrot plášťa vo fyziologickom roztoku a opäť zachyťte pomôcku p64 do plášťa.
15. Pomocou tesniaceho uzatváracieho hemostatického ventilu za nepretržitej tlakovej irigácie heparinizovaným fyziologickým roztokom sa pomôcka p64 preniesie z rozlamovacieho plášťa do mikrokatéra. Pri tomto postupe je hemostatický ventil otvorený. Rozlamovací plášť pomôcky p64 sa vloží cez otvorený ventil. Hemostatický ventil opatrne zavrite a prepláchnite rozlamovací plášť pomôcky p64 retrográdnou aplikáciou irigačnej tekutiny.

16. Hneď ako je rozlamovací plášť pomôcky p64 takto úplne prepláchnutý, posúva sa dovedy, kým nedosiahne distálny koniec adaptéra hrdla mikrokateétra. Rozlamovací plášť sa drží pevne v tejto polohe. Pomôcka p64 sa následne posúva z rozlamovacieho plášťa do mikrokateétra pomocou zavádzacieho drôtu, na ktorý je implantát zafixovaný. Pokračujte v tomto postupe, kým sa vnútri mikrokateétra nebude nachádzať približne 60 cm zavádzacieho drôtu.
17. Rozlamovací plášť je následne zatiahnutý späť proximálne až k prstencu. **Keďže sa prstenec nesmie oddeliť až do konečného oddelenia pomôcky p64**, rozlamovací plášť sa úplne odstráni opatrným odlupovaním. Na tento účel je na proximálnom konci rozlamovacieho plášťa umiestnená krátka slučka, ktorá sa pritiahne naspäť proximálne cez rukoväť na oddeliteľnú rúrku, čím sa pozdĺžne roztrhne rozlamovací plášť. Pri tomto postupe je nevyhnutné zabrániť ohýbaniu zavádzacieho drôtu.
Postup zavádzania pomôcky p64 v princípe zodpovedá postupu pri zavádzaní iných podobných implantátov. Ak narazíte na neobvyklý odpor, ktorý je možné prekonať iba silou, je nutné implantát a pravdepodobne aj mikrokateéter vytiahnuť a znovu zaviesť do cievy.
18. Pomôcku p64 pomaly posúvajte ďalej k hrotu mikrokateétra pod nepretržitou skioskopickou kontrolou. Distálny hrot implantátu by mal dosiahnuť hrot mikrokateétra. **Pomôcku p64 nikdy netlačte za distálny hrot mikrokateétra.** Mohlo by to viesť k disekcii alebo perforácii cieľovej cievy.
19. Implantát p64 úplne uvoľnite opatrným a veľmi pomalým vytiahnutím mikrokateétra. **Upozorňujeme, že distálny hrot zavádzacieho drôtu sa počas nasadenia pohybuje distálne.** Hneď ako je distálny koniec implantátu úplne roziahnutý a ukotvený v distálnej cieve, pokračujte s nasadzovaním implantátu plynulým stláčaním zavádzacieho drôtu, aby sa uľahčilo rozopnutie pomôcky p64. Aby ste zaistili optimálne naliehanie na stenu, musí byť nasadenie implantátu koordinovaným úsilím plynulého stláčania zavádzacieho drôtu a nastavovania (posúvanie alebo vyťahovanie) mikrokateétra tak, aby bol mikrokateéter vycentrovaný pozdĺž cievy. Uvoľnenie pomôcky p64 by sa malo uskutočniť pod skioskopickou kontrolou, aby sa zabezpečilo správne nasadenie implantátu a distálny koniec sa nepohyboval.
20. Pomôcka p64 je samorozpínacia a keď je správne zavedená, nalieha na cievnu stenu. Implantát sa môže nadmerne rozopnúť v krčku aneurizmy v dôsledku zvýšeného priemeru v tomto bode. Správne nasadenie je možné overiť pomocou špirálovitých, pozdĺžnych platínových značiek.
21. Vstreknite približne 6 – 10 ml kontrastnej látky cez vodiaci katéter, čo umožní skontrolovať, či bola aneurizma/disekcia/cieľová cieva dostatočne prekrytá nasadením a uvoľnením pomôcky p64.
Pri použití DSA systémov s digitálnym detektorom a CT technológiou ("plochy panelový detektor CT", napr. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) sa môže implantát vizualizovať na obrázku v reze. To sa ukázalo ako zvlášť účinné pri hodnotení nasadenia a naliehania na stenu.
22. Ak je radiálne nasadenie pomôcky p64 nedostatočné alebo zvolená poloha či veľkosť modelu je nevhodná, pomôcku p64 je možné vytiahnuť do mikrokateétra, aby sa implantát mohol premiestniť, znovu nasadiť alebo úplne odstrániť. Aby sa tak stalo, posúvajte mikrokateéter, kým sa pomaly nevytiahne zavádzací systém.
23. Ak je poloha a nasadenie pomôcky p64 uspokojivé, implantát sa hneď oddelí. **Oddelenie: Uvoľnite prstenec na proximálnom konci zavádzacieho drôtu tak, že odskrutkujete kryt prstenca, pričom rukoväť prstenca sa neotáča. Odstráňte prstenec. Umiestnite iný prstenec asi 1 cm proximálne od konca oddeliteľnej rúrky a utiahnite prstenec na zavádzací drôt. Počas držania zavádzacieho drôtu v pevnej polohe opatrne vytiahnite proximálny koniec polymérovej rúrky smerom k prstencu.** Polymérová rúrka má na svojom proximálnom konci ďalšiu rukoväť pre ľahšiu manipuláciu s rúrkou. Štrbina koncov implantátu zavádzacieho systému je takto odhalená a konce sa môžu nasadiť. Kvôli radiálnemu rozopnutiu proximálneho konca dochádza ku kontrakcii implantátu.
24. Odstráňte zavádzací systém jemným vytiahnutím zavádzacieho drôtu.
25. Nedostatočné zavedenie pomôcky p64 sa môže zlepšiť pomocou následnej dilatácie balónika. Pomôcka p64 by mala naliehať na cievnu stenu čo najlepšie.
26. Po odpojení celej pomôcky p64 **jemne** posúvajte mikrokateéter cez pomôcku p64, ak sa vyžaduje následné teleskopické zariadenie. Keď je hrot mikrokateétra distálne od pomôcky p64, opatrne zasunite hrot drôtu do mikrokateétra a úplne odstráňte zavádzací systém z mikrokateétra. Mikrokateéter je teraz v polohe, aby bola pomôcka p64 následne posunutá a zavedená.
27. Vstreknite približne 6 – 10 ml kontrastnej látky cez vodiaci katéter, čo umožní opäť skontrolovať podľa potreby, či bola aneurizma/disekcia/cieľová cieva dostatočne pokrytá pomôckou p64. Táto kontrola by sa mala v prípade potreby zopakovať o 10 až 15 minút neskôr.
28. Vykonajte kroky na zaistenie adekvátnej inhibície agregácie trombocytov. Overené lieky po implantácii zahŕňajú každodennú dávku 100 mg aspirínu perorálne a 75 mg perorálnej dávky klopidoogrelu denne najmenej 12 mesiacov alebo dlhšie, ak je to potrebné, alebo dlhodobo.

Informácie o výbere pacientov a lézií

Ak nie je možné zabezpečiť súlad s antiagregačnou liečbou uvedenou vyššie po implantácii pomôcky p64, môže už do niekoľkých dní dôjsť k trombotickému uzáveru implantátu a cievy okolo neho. Pacienti, ktorí nedokážu dodržať pravidelné užívanie predpísaných liekov, nemusia byť vhodní na liečbu pomôckou p64.

Od doby implantácie pomôcky p64 môže trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov, kým aneurizma nebude predstavovať riziko. V tomto období nie je zaručená úplná ochrana pred (čerstvým) prasknutím/krvácaním. Pacienti, ktorí sa nachádzajú v akútnej fáze po prasknutí aneurizmy, by mali byť preto ošetrení možnosťami, ktoré poskytujú väčšiu ochranu pred opakovaným prasknutím/krvácaním.

Informácie o výbere veľkosti

- Vyberte priemer implantátu tak, aby sa nasadený priemer čo najviac blížil priemeru cieľovej cievy a aby sa dosiahlo správne naliehanie pomôcky p64 na stenu.
- Nepoužívajte implantát v cieľových cievach, ktorých priemer nie je v rozsahu použitia uvedenom na obale. Upozornenie: U mierneho zväčšenia (výber pomôcky p64 s rozsahom aplikácie nad priemerom cieľovej cievy) je možné, že sa zníži hustota siete implantátu.
- Upozornenie: Podstatné zväčšenie (výber pomôcky p64 s rozsahom aplikácie značne nad priemerom cieľovej cievy) predstavuje riziko chybného zavedenia (neúplné rozopnutie).
- Upozornenie: Zmenšenie (výber pomôcky p64 s rozsahom aplikácie pod priemerom cieľovej cievy) vedie k nedostatočnej fixácii pomôcky p64 v cieve a umožňuje krvi prúdiť okolo vonkajšej strany implantátu (takzvaný „endoleak“). Implantát je potom nestabilný, podlieha migrácii a je hemodynamicky neúčinný.
- Uistite sa, že implantát pokrýva poškodenie distálne a proximálne. Ak je vybraný produkt príliš krátky alebo príliš dlhý, môže sa odstrániť a nahradiť vhodnejším produktom.
- Uistite sa, že implantát nekončí proximálne v úzkom zakrivení cievy, pretože to môže obmedziť úplné proximálne rozopnutie. Vyberte dĺžku implantátu, ktorá povedie k úplnému pokrytiu proximálneho zakrivenia cievy pomôckou p64.

Bezpečnostné opatrenia

- Pomôcka p64 môže byť do cieľovej cievy zavedená až tri (3) razy.
- Na preplachovanie nasadte pomôcku p64 z rozlamovacieho plášťa do fyziologického roztoku a znovu implantát zachyťte do plášťa. Dôkladné preplachovanie rozlamovacieho plášťa je nevyhnutné na odstránenie prípadných zachytených vzduchových bublín.
- Všetky manipulácie sa musia vždy vykonávať pod skioskopickou kontrolou.
- Ak sa implantát posunie za distálny koniec mikrokateétra, môže dôjsť k disekcii alebo perforácii cievy.
- Nevyťahujte nasadený implantát späť cez cievu do mikrokateétra. Namiesto toho zatlačte mikrokateéter nad pomôcku p64 a súčasne fixujte drôt, aby ste v prípade potreby premiestnili implantát a opäť ho nasadili.
- Pomôcka p64 je jemný implantát vyžadujúci starostlivé zaobchádzanie. Mikrokateéter nikdy netlačte na implantát p64 proti odporu. Zavádzací systém nikdy neotáčajte. V prípade potreby odstráňte pomôcku p64 spolu s mikrokateétrom.
- Silné vytiahnutie, stláčanie alebo otáčanie zavádzacieho drôtu alebo predčasné uvoľnenie prstenca môžu viesť k nechcenému oddeleniu implantátu p64 od zavádzacieho systému. V takomto prípade sa odporúča vytiahnuť pomôcku pomocou nástroja na vyhľadávanie cudzích telies (napr. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Extrémny tlak na hrot zavádzacieho systému by mohol viesť k oddeleniu niektorých jeho častí. V takýchto prípadoch sa odporúča vytiahnuť pomôcku pomocou nástroja na vyhľadávanie cudzích telies (napr. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ak existuje riziko, že pacient nereaguje alebo nedokáže úplne reagovať na duálnu antiagregačnú liečbu, odporúča sa, aby bol čas medzi nasadením implantátu a oddelením čo najkratší, aby sa predišlo akémukoľvek nedostatočnému nasadeniu proximálneho konca implantátu spojením spletených drôtov spôsobených krvnými zložkami (napr. fibrín). Ak sa predpokladá akákoľvek ďalšia liečba (napr. coiling aneurizmy, zatiaľ čo je pridržený mikrokateéter „uväznený“ nasadenou pomôckou p64), tak sa vykoná po oddelení pomôcky p64.
- Neoddelujte implantát v prípade nedostatočného naliehania na stenu alebo ak je implantát v roziahnutom stave. Zlepšite rozopnutie opakovaným nasadením alebo odstránením/výmenou pomôcky.
- Ak všetky osem koncov pomôcky p64 nevyčnieva zo štrbinového krúžku zavádzacieho drôtu, opatrný pohyb zavádzacieho systému ich pomôže uvoľniť.
- Nedostatočné nasadenie proximálneho konca implantátu sa môže zlepšiť manipuláciou so zavádzacím systémom, mikrokateétrom alebo následnou dilatáciou balónika. Ak sa proximálny koniec pomôcky p64 neotvorí, odporúča sa vytiahnuť pomôcku pomocou nástroja na vyhľadávanie cudzích telies (napr. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ak máte podozrenie na vazospazmus v postihnutej cievnej oblasti, pred implantáciou by sa mali použiť všetky potrebné opatrenia, napr. lieky na zníženie spazmu.
- Na oddelenie implantátu použite samostatný prstenec uzamknutý na zavádzacom drôte. Vhodný prstenec je kompatibilný s mikrovodičmi, ktoré majú priemer 0,014 až 0,016 palca.
- Ak nemôžete odstrániť prstenec z oddeľovacej rúrky (odskrutkovaním a vytiahnutím proximálnym smerom), úplne odskrutkujte prstenec. Pred úplným oddelením rukoväti prstenca a krytu môžete cítiť väčší odpor. Odstráňte rukoväť prstenca, pričom kryt prstenca a vložka zostanú na mieste. Potom pokračujte v používaní samostatného prstenca na postup oddelenia.
- Ak implantát nie je možné odpojiť (alebo sa nemá oddeliť) po uvoľnení prstenca a musí sa odstrániť, znova utiahnite prstenec na oddeliteľnej rúrke, pričom je rúrka stlačená, aby sa vytvoril úvodný ťah. Tento ťah bráni neúmyselnému oddeleniu pomôcky p64 počas posúvania mikrokateétra a vyťahovania pomôcky p64 v mikrokateétri.
- Pacienti so známou precitlivosťou na nikel-titanové materiály môžu mať na implantát alergickú reakciu.

- Certifikácia: Implantát smú používať len špecializovaní a príslušne vyškolení lekári. Absolvovanie produktového školenia prevádzkovaného spoločnosťou phenox GmbH je nevyhnutným predpokladom použitia pomôcky p64. Najmenej tri (3) intervenčné výkony používajúce pomôcku p64 musia prebehnúť pod dohľadom lekára alebo inej kvalifikovanej osoby určenej spoločnosťou phenox GmbH a ich priebeh a výsledok sa musí zdokumentovať.

Všeobecné informácie

- Chráňte pred vysokými teplotami. Uchovávať na chladnom suchom mieste.
- Použitie je povolené len pred dátumom použiteľnosti, v opačnom prípade nie je zaručená sterilita.
- Nepoužívajte poškodené obaly, pretože nie je možné predpokladať sterilitu.
- Určené iba na jednorazové použitie. Implantát sa nesmie vybrať zo svojho rozlmovacieho plášt'a, opätovne sterilizovať alebo spracovávať na použitie u iných pacientov, pretože sa nedá spoľahlivo vyčistiť.
- Zavádzací systém a v prípade potreby aj súčasti balenia sa musia zlikvidovať v príslušným spôsobom označených nádobách.

Komplikácie











Nasledujúce komplikácie (okrem iných) môžu vzniknúť počas implantácie pomôcky p64 alebo po nej:

- Vzduchová embólia, embolizácia do distálnych ciev, trombóza a mozgová ischémia
- Perforácia, prasknutie, disekcia a iné arteriálne lézie
- Oklúzia bočnej vetvy/perforátora
- (Prechodná) stenóza cieľovej cievy
- Vazospazmus, vznik pseudoaneurizmu, intrakraniálne krvácanie
- Krvácanie v mieste vpichu, alergická reakcia, infekcia
- Infarkt s útlakom okolia, neurologický deficit vrátane všetkých následkov mozgového infarktu
- Bolesť a hemiplégia, poruchy pohybu a/alebo vnímania pocitov, smrť

Zobrazenie na systéme magnetickej rezonancie

Neklinické testovanie ukázalo, že pomôcka p64 je vhodná na vyšetrenie v systémoch MR s intenzitou magnetického toku 3 T. Pri klinických podmienkach sa ukázalo, že 1,5 T nepredstavuje problém pre implantát.

Symbody a ich význam

	Upozomenie
	Pozrite si návod na použitie
	Opätovne nepoužívajte
	Opätovne nesterilizujte
LOT	Číslo šarže
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepyrogeenne
	Čas použiteľnosti
REF	Katalógové číslo
CONT	Obsah
	Uchovávať v suchu. Chráňte pred slnečným žiarením.
 0297	Táto pomôcka bola uvedená na trh v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca

Obmedzenie zodpovednosti

Spoločnosť phenox GmbH nenesie zodpovednosť za škody spôsobené iným ako určeným spôsobom použitia výrobku.

phenox a p64 sú registrované ochranné známky spoločnosti phenox GmbH v Spolkovej republike Nemecko a iných krajinách.

Výrobce

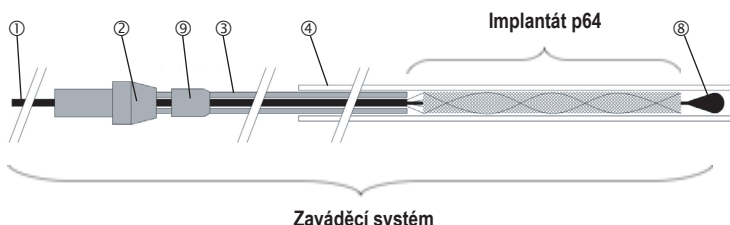
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Německo
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Obsah balení

1 x zařízení pro modulaci průtoku p64

Popis výrobku



Obr. 1: Zařízení p64 a zaváděcí systém (s distálním zakončením vodícího drátu) v odstranitelném plášti



Obr. 2: Odpojený zaváděcí systém a implantované zařízení p64

Zařízení pro modulaci průtoku p64 je tubicovitý cévní implantát složený z 64 vzájemně propletených nitinolových vláken ⑤. Dvě vlákna jsou umístěna naproti sobě a jsou obalená platinovými spirálami ⑦, které zajišťují viditelnost při skioskopii. Na konci každého z osmi vláken ⑤ na proximálním konci implantátu se dále nachází platinová značka.

Chcete-li připojit implantát k zaváděcímu systému, musíte vyrovnat osm zakončení implantátu ⑤ s prstencem s otvory na zaváděcím drátu ①. Tento prstenc s otvory uložený v polymerové trubici (odpojovací trubice ③), která zasahuje k proximálnímu konci zaváděcího systému. Polymerová trubice je upevněna k proximálnímu konci zaváděcího systému pomocí odpojovacího otáčecího zařízení ②.

Zaváděcí systém zařízení p64 má rentgenovou značku na prstenci s otvory a další značku na distálním zakončení vodícího drátu ⑧, pomocí kterých může uživatel určit přesnou polohu.

Výrobek je uložen v odstranitelném plášti ④ a přenáší se do mikrokatétru s vnitřním průměrem 0,027 palců. Tento plášť se odstraňuje při zavádění zařízení p64, aby bylo možné zařízením zcela projít přes mikrokatétr.

Implantát se při vytlačení z mikrokatétru samovolně rozepe. Po úplné implantaci zařízení do cílové cévy je stále možné implantát zcela stáhnout zpět do mikrokatétru a upravit jeho polohu nebo jej vyjmout.

Implantace zařízení p64 vždy probíhá koordinovanými pohyby, kdy se mikrokatétr vytahuje a zaváděcí systém současně zasunuje, aby nedošlo k pohybu distálního konce implantátu vlivem zkracování. Vzhledem ke zkracování se distální konec zaváděcího drátu ⑧ zařízení p64 při implantaci pohybuje distálně.

Vyjmutí zařízení p64 vždy probíhá koordinovanými pohyby, kdy se mikrokatétr zasunuje a zaváděcí systém vytahuje.

Veškeré manipulace s implantátem musí probíhat pod rentgenovou kontrolou.

Po závěrečné kontrole rozvinutí a polohy následuje ruční odpojení implantátu, při kterém dojde k odemknutí bílého otáčecího zařízení ② na proximálním konci zaváděcího systému a jeho nahrazení libovolným standardním otáčecím zařízením (kompatibilním s vodícím drátem o průměru 0,014 palců nebo 0,016 palců), které se následně uzamkne přibližně 1 cm proximálně od konce odpojovací hadičky. Polymerovou hadičku ③ poté vytáhnete směrem k otáčecímu zařízení tak, že musíte působit proti této síle mírným tlakem na otáčecí zařízení a na vodící drát. Polymerová trubice ③ má pro snadnější odpojení na svém proximálním konci další úchyt ⑨.

Účel použití

Zařízení pro modulaci průtoku p64 je samoroztažitelný, tubicovitý cévní implantát, který umožňuje řízenou a selektivní modulaci průtoku krve v extra- a intrakraniálních artériích.

Díky svým fyzikálním vlastnostem implantát p64 cévu rovněž lehce narovná a upevňuje.

Tyto vlastnosti napomáhají při endovaskulární rekonstrukci postižených artérií v krční a intrakraniální oblasti.

Indikace

Zařízení pro modulaci průtoku p64 je samoroztažitelný, tubicovitý implantát používaný k endovaskulární léčbě následujících cévních onemocnění:

- vakovitá a fusiformní aneuryzmata a pseudoaneuryzmata,
- disekce cév v akutní a chronické fázi,
- perforace cév a AV píštěle.

Kontraindikace

Léčba je kontraindikována u následujících skupin pacientů:

- U pacientů, u nichž je kontraindikována antiagregační a/nebo antikoagulační léčba nebo nebyla antiagregační léčba zahájena v dostatečném časovém odstupu před léčbou.
- U pacientů s angiograficky prokázanou anatomii, která není vhodná pro endovaskulární léčbu s ohledem na příliš výrazné zakřivení nebo stenózu cévy.

Kompatibilita

Všechny modely implantátu p64 jsou kompatibilní s mikrokatétry o vnitřním průměru 0,027 palců (0,69 mm). Doporučujeme následující mikrokatétr:

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

Implantát p64 má v uvolněném stavu průměr přibližně o 0,3 nebo 0,5 mm (podle modelu) větší, než je nominální průměr. Specifikace délky uvedené na obalu se týkají klinicky použitelné délky bez započítání proximálních zakončení.

Implantát p64 se smí používat pouze v cílových cévách o specifikovaném minimálním a maximálním průměru uvedeném na obalu implantátu.

Doporučený postup

1. Zjistěte a co nejkompletněji zaznamenejte anamnézu daného pacienta, zejména anamnézu aktuálního onemocnění, komorbidit, předchozí zákroky a aktuálně užívané léky.
2. Co nejdůkladněji informujte pacienta a jeho příbuzné a zdokumentujte jeho souhlas se zákrokem před jeho zahájením. Současně zdůrazněte možné komplikace a jejich potenciální následky (postižení, závislost na péči, úmrtí). V případě, že pacient nemůže sám dát souhlas se zákrokem, je vhodné požádat příbuzné o vyjádření vůle pacienta, je-li to možné. V opačném případě platí pravidla pro akutní péči o pacienty neschopné udělit souhlas se zákrokem.
3. Urychleně podnikněte veškerá léčebná opatření pro zajištění **inhibice agregace trombocytů** před zákrokem. Podle aktuálních informací je pro prevenci tvorby trombu vyvolané zaváděním implantátu p64 vhodná duální protidestičková léčba. Tato léčba může sestávat ze 100 mg kyseliny acetylsalicylové a 75 mg klopidoogrelu podávaných perorálně každý den po dobu alespoň 3 dní před plánovaným zákrokem. Alternativním lékovým režimem může být 500 mg kyseliny acetylsalicylové a 600 mg klopidoogrelu podaných perorálně v jednorázových dávkách v den před zákrokem. Bezpečnost zákroku se podle všeho zvyšuje, pokud před zákrokem vhodným testem ověříte účinnost inhibice funkce trombocytů (např. Multiplate, VerifyNow). Co se týče náhrady klopidoogrelu v případě rezistence a používání antagonistů Gp IIb/IIIa, prostudujte aktuální odbornou literaturu k tomuto tématu.
4. K získání komplexní předběžné diagnózy je vhodné provést nejprve CT nebo MRI vyšetření lebky a v oprávněných případech i hrdla.
5. Za celkové anestezie s nervosvalovými relaxancii a invazivním monitorováním hemodynamiky proveďte diagnostické angiografické vyšetření a endovaskulární zákrok. Při anestezii zachovávejte přijatelné hodnoty systolického krevního tlaku.
6. Po přípravě obou třísel se přednostně do pravé femorální artérie zavede 6F nebo 8F katétr.
7. Poté se zahájí středně silná **heparinizace**, která potrvá po celou dobu zákroku. V praxi se ověřila intravenózní dávka 3 000 až 5 000 jednotek heparinu. Doporučuje se stanovit ACT (aktivovaný koagulační čas), pokud je to možné.
8. Také se doporučuje angiografická vizualizace vnitřní a vnější karotidy z obou stran a vertebrální artérie alespoň z jedné strany společně s příslušnými dependentními cévami. Pro postižené cévy je vhodné získat přibližné snímky a v případě potřeby i snímky z šikmého úhlu.
9. Definujte cévy, které jsou cílem endovaskulární léčby.
10. Zaváděcí 6F nebo kombinace zaváděcího 8F zaváděcího katétru a vhodného prodlužovacího katétru se zavede do aferentní krční cévy tak, aby nedošlo k vazospasmu.
11. Co nej přesněji změřte průměr cílové cévy v místě, kde plánujete umístit distální a proximální zakončení implantátu p64.
Je velmi důležité, aby se implantát zaváděl pouze do cílových cév vhodné velikosti. V tomto ohledu je zapotřebí dodržovat specifikace minimálního a maximálního průměru cévy uvedené na obalu a pokyny týkající se výběru velikosti modelu implantátu (viz část Informace k výběru velikosti). Délku implantátu p64 musíte zvolit tak, aby implantát na proximálním a distálním konci o několik milimetrů překrýval cévní lézi.
12. Zaveďte vhodný mikrokatétr s odpovídajícím mikrovodičem do cílové cévy pomocí hemostatického ventilu a tlakového proplachu. V tomto bodě je dobré použít tzv. technologii „road map“. Sondu nikdy nezavádějte proti odporu! Konec mikrokatétru umístěte 10–15 mm distálně od cílového místa pro léčbu.
Po dosažení ošetřovaného segmentu cílové cévy opatrně zatáhněte mikrokatétr, čímž odstraníte nadbytečnou délku katétru a vyrovnáte jej.
13. Pod skioskopickou kontrolou vytáhněte z mikrokatétru mikrovodič.
14. Příprava zařízení: Propláchněte zařízení uvnitř odstranitelného pláště tak, že vysunete implantát z pláště ve fyziologickém roztoku. Špičku pláště držte ve fyziologickém roztoku a znovu zatáhněte implantát p64 do pláště.
15. S pomocí těsnícího hemostatického ventilu a za stálého tlakového proplachu heparinizovaným fyziologickým roztokem přeneste implantát p64 z odstranitelného pláště do mikrokatétru. V tomto bodě se otevírá hemostatický ventil. Odstranitelný plášť implantátu p64 zaveďte přes otevřený ventil. Hemostatický ventil důkladně uzavřete a propláchněte odstranitelný plášť s implantátem p64 retrográdním prouděním proplachovací tekutiny.

16. Po úplném propláchnutí odstranitelného pláště implantátu p64 zasuňte plášť vpřed, dokud nedosáhnete distálního konce adaptéru hrdla mikrokatétru. Odstranitelný plášť držte pevně na místě. Implantát p64 poté vysuňte z odstranitelného pláště do mikrokatétru za pomoci zaváděcího drátu, ke kterému je implantát připevněn. Pokračujte v tomto postupu, dokud není přibližně 60 cm zaváděcího drátu v mikrokatétru.

17. Odstranitelný plášť poté zatáhněte zpět proximálně na úroveň otáčecího zařízení. **Odstranitelný plášť odstraníte opatrným roztřením, protože otáčecí zařízení se nesmí odpojovat až do konečné implantace implantátu p64.** Pro tento účel je na proximálním konci odstranitelného pláště umístěna krátká smyčka, kterou zatáhněte zpět proximálně přes úchyt na odpojovací hadičce a tím podélně roztřhnete odstranitelný plášť. V tomto pomoci spirálovitých podélných značek drátu.

Zavádění implantátu p64 je zhruba stejné jako zavádění jiných podobných implantátů. Jestliže narazíte na odpor, který by bylo možné překonat pouze silou, implantát a případně i mikrokatétr se musí odstranit a musí se zajistit nový přístup do cévy.

18. Implantát p64 pomalu za stálé skiaskopické kontroly zaveďte až ke špičce mikrokatétru. Distální konec implantátu musí dosahovat ke špičce mikrokatétru. **Implantát p64 nikdy nevytlačujte za distální špičku mikrokatétru.** Mohlo by to způsobit disekci nebo perforaci cílové cévy.

19. Opatrným a velmi pomalým stažením mikrokatétru zcela uvolněte implantát. **Pamatujte, že distální konec zaváděcího drátu se během implantace pohybuje distálně.** Po úplném rozvinutí a ukotvení distálního konce implantátu v cílové cévě pokračujte v implantaci trvalým tlakem na zaváděcí drát, čímž usnadníte rozvinutí implantátu p64. Pro zajištění optimálního kontaktu se stěnou cévy musí být implantace provedena koordinovaně s trvalým tlakem na zaváděcí drát a úpravou polohy mikrokatétru (zasouvání a vysouvání) tak, aby mikrokatétr ležel podélně ve středu cévy. Uvolnění implantátu p64 lze provést pouze pod skiaskopickou kontrolou, aby bylo zřejmé, že implantace proběhla správně a distální konec se neposunul.

20. Implantát p64 je samoroztažitelný a při správné provedené implantaci se samovolně usadí proti stěně cévy. Implantát se může v oblasti krčku aneurysmatu rozvinout lehce nadbytečně s ohledem na větší průměr cévy v tomto místě. Správnou implantaci můžete ověřit pomocí spirálovitých podélných značek drátu.

21. Uspokojivé překrytí aneurysmatu/disekce/cílové cévy implantátem p64 můžete ověřit aplikací přibližně 6–10 ml kontrastní látky přes zaváděcí katétr. Při použití systémů DSA s digitálním detektorem a technologií CT („detektor CT s plochým panelem“, např. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) můžete vizualizovat implantát na průřezovém snímku. Tento postup je zvláště efektivní při hodnocení implantace a nalehnutí na stěnu cévy.

22. Pokud radiální implantace prostředku p64 není dostatečná nebo není vhodná zvolená velikost modelu implantátu, můžete implantát p64 znovu zasunout do mikrokatétru a upravit jeho polohu, znovu jej implantovat nebo zcela vyjmout. Implantát zasunete posouváním mikrokatétru vpřed se současným pomalým vytahováním zaváděcího systému.

23. Je-li poloha a implantace prostředku p64 uspokojivá, ihned implantát odpojte. **Odpojení: Odšroubujte krytku otáčecího zařízení, zabraňte otočení úchyty otáčecího zařízení a uvolněte otáčecí zařízení na proximálním konci zaváděcího drátu. Odstraňte otáčecí zařízení. Nasaďte další otáčecí zařízení přibližně 1 cm proximálně od konce odpojovací hadičky a utáhněte otáčecí zařízení k zaváděcímu drátu. Držte zaváděcí drát v pevné poloze a opatrně zatáhněte proximální konec polymerové trubičky směrem k otáčecímu zařízení.** Polymerová trubička má pro snadnější manipulaci na svém proximálním konci další úchyt. Takto dojde k odkrytí skupiny zakončení implantátu na zaváděcím systému a zakončení se mohou implantovat. S ohledem na radiální rozvinování proximálního konce dochází v této fázi ke zkrácení implantátu.

24. Zaváděcí systém odstraníte opatrným vytažením zaváděcího drátu.

25. Nedostatečnou implantaci implantátu p64 lze zlepšit následnou balónkovou dilatací. Implantát p64 musí co nejvíce nalehnat na stěnu cévy.

26. Pokud potřebujete zavést další teleskopický prostředek po úplném odpojení implantátu p64, **opatrně** protáhněte mikrokatétr přes implantát p64. Jakmile se bude špička mikrokatétru nacházet distálně od implantátu p64, opatrně zatáhněte konec drátu do mikrokatétru a zcela odstraňte zaváděcí systém z mikrokatétru. Mikrokatétr se nyní nachází v poloze pro zavedení a implantaci dalšího implantátu p64.

27. V případě potřeby můžete znovu zkontrolovat dostatečné překrytí cílové cévy implantátem p64 pomocí aplikace přibližně 6–10 ml kontrastní látky přes zaváděcí katétr. Tuto kontrolu lze v případě potřeby zopakovat za 10 až 15 minut.

28. Provedte vhodná opatření pro zajištění dostatečné inhibice agregace trombocytů. Mezi ověřené léky po implantaci patří 100 mg kyseliny acetylsalicylové perorálně každý den trvale a 75 mg klopidoogrelu perorálně minimálně po dobu 12 měsíců nebo déle v indikovaných případech, popř. trvale.

Informace k výběru pacientů a lézi

Pokud po implantaci prostředku p64 nelze zaručit dodržování výše popsané antiagregační léčby, může během několika málo dní dojít k trombotickému uzávěru implantátu a příslušné cévy. Pacienti, kteří nejsou schopni užívat předepsané léky, nejsou vhodnými příjemci implantátu p64.

Mezi implantací prostředku p64 a vymizením rizika plynoucího z přítomnosti aneurysmatu může uplynout několik týdnů nebo měsíců. Během této doby nelze zaručit úplnou ochranu před (čerstvou) rupturou/krvácením. Pacienti v akutní fázi po ruptuře aneurysmatu musí proto být léčeni jinými možnostmi, které nabízejí vyšší úroveň ochrany před opakovanou rupturou/krvácením.

Informace k výběru velikosti

- Vyberte takový průměr implantátu, aby se průměr implantátu po implantaci co nejvíce blížil průměru cílové cévy, čímž zajistíte správné nalehnutí implantátu p64 na stěnu cévy.
- Implantát nepoužívejte v cílových cévách, jejichž průměr neleží ve specifikovaném rozsahu uvedeném na obalu. Upozornění: Chcete-li snížit hustotu sítě implantátu, můžete vybrat mírně větší velikost implantátu (výběr implantátu p64 pro použití při rozměru větším než je průměr cílové cévy).
- Upozornění: Pokud vyberete výrazně větší velikost implantátu (výběr implantátu p64 pro použití při rozměru zásadně větším než je průměr cílové cévy), hrozí riziko chybné implantace (neúplného rozvinutí).
- Upozornění: Volba menší velikosti implantátu (výběr implantátu p64 pro použití při rozměru menším než je průměr cílové cévy) povede k nedostatečné fixaci implantátu p64 v cévě a k obtékání krve kolem vnějšího povrchu implantátu (tzv. „endoleak“). Implantát je v takovém případě nestabilní, může migrovat a je hemodynamicky neúčinný.
- Zajistěte, aby implantát překrýval lézi v proximálním i distálním směru. Je-li vybraný výrobek příliš krátký nebo příliš dlouhý, můžete jej vyjmout a vyměnit za vhodnější velikost.
- Dávejte pozor, aby implantát nekončil proximálně v úzkém zakřivení cévy, protože by se tak mohlo omezit úplné proximální rozvinutí implantátu. Vyberte takovou velikost implantátu, při které bude implantát p64 dosahovat úplného překrytí proximálního zakřivení cévy.

Bezpečnostní upozornění

- Implantát p64 můžete do cílové cévy implantovat maximálně třikrát (3x).
- Při proplachování vysuňte implantát p64 z odstranitelného pláště ve fyziologickém roztoku a znovu jej zasuňte do pláště. Pečlivé propláchnutí odstranitelného pláště je nezbytné, aby se odstranily veškeré zachycené vzduchové bublinky.
- Veškerou manipulaci musíte provádět pod skiaskopickou kontrolou.
- Pokud vysunete implantát za distální konec mikrokatétru, může dojít k disekci nebo perforaci cévy.
- Nezatahujte rozvinutý implantát do mikrokatétru zpět přes cévu. Místo toho zatlačte mikrokatétr přes implantát p64 a současně držte zaváděcí drát na místě. Poté můžete v případě potřeby upravit polohu implantátu a znovu jej implantovat.
- Implantát p64 je křehké zařízení a vyžaduje opatrné zacházení. Nikdy netlačte mikrokatétr na implantát p64 proti odporu. Zaváděcí systém nikdy neohýbejte. V případě potřeby vyjměte implantát p64 společně s mikrokatétre.
- Vyvíjením silného tlaku či tahu na zaváděcí drát, ohýbáním zaváděcího drátu nebo předčasným uvolněním otáčecího zařízení můžete nechtěně odpojit implantát p64 ze zaváděcího systému. V takovém případě doporučujeme implantát odstranit pomocí prostředků pro odstraňování cizích těles (např. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Nadměrné zatěžování špičky zaváděcího systému může vést k jejímu oddělení nebo oddělení jejích částí. V takových případech doporučujeme materiál odstranit pomocí prostředků pro odstraňování cizích těles (např. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Pokud existuje riziko, že pacient nebude reagovat nebo nebude zcela reagovat na duální protidestičkovou léčbu, doba mezi rozvinutím implantátu a vlastní implantací musí být co nejkratší, aby nedošlo k nedostatečnému rozvinutí proximálního konce implantátu vlivem spleení pletených vláken krevními složkami (např. fibrinem). Veškerá další léčba (např. coiling aneurysmatu v situaci, kdy je příslušný mikrokatétr obsazen implantátem p64) má probíhat až po uvolnění implantátu p64.
- Implantát neuvolňujte v případě nedostatečného nalehnutí na stěnu cévy nebo je-li implantát pod napětím. Zkuste zlepšit roztažení opětovným rozvinutím nebo vyjmutím / opětovným zavedením prostředku.
- Pokud všech osm zakončení implantátu p64 nevyčnívá z prstence s otvory na zaváděcím drátu, můžete je zkusit uvolnit opatrným posunutím zaváděcího systému.
- Nedostatečné rozvinutí proximální části implantátu můžete zkusit zlepšit manipulací se zaváděcím systémem, mikrokatétre nebo pomocí následné balónkové dilatace. Pokud se proximální konec implantátu p64 neotevře, doporučujeme jej odstranit pomocí prostředků pro odstraňování cizích těles (např. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Máte-li v postižené cévní oblasti podezření na cévní spasmus, musíte před implantací provést veškerá nezbytná opatření, např. podání léků, pro uvolnění spasmu.
- Pro uvolnění implantátu použijte samostatné otáčecí zařízení zajištěné k zaváděcímu drátu. Vhodné otáčecí zařízení je kompatibilní s vodicími mikrodráty s průměrem 0,014–0,016 palců.
- Pokud nelze odpojit otáčecí zařízení od odpojovací hadičky (odšroubováním a vytažením proximálně), musíte otáčecí zařízení kompletně odšroubovat. Před úplným oddělením úchyty otáčecího zařízení a krytky můžete pociťovat větší odpor. Odstraňte úchyt otáčecího zařízení a ponechte na místě krytku a vložku otáčecího zařízení. Poté pokračujte v postupu odpojení s použitím samostatného otáčecího zařízení.
- Pokud po uvolnění otáčecího zařízení nelze implantát odpojit (nebo není odpojení požadováno) a odpojení je nutné provést, vytvořte počáteční náplň stisknutím odpojovací hadičky a znovu utáhněte odpojovací zařízení k odpojovací hadičce. Tato počáteční náplň zabrání nechtěnému odpojení implantátu p64 během posouvání mikrokatétru a při zatažení implantátu p64 do mikrokatétru.
- U pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály z niklu/titanu se může projevit alergická reakce na implantát.
- Oprávnění: Implantát smí používat pouze odborní a náležitě vyškolení lékaři. Absolvování školicího kurzu k výrobku vedeného společností phenox GmbH je podmínkou použití implantátu p64. Nejméně tři (3) zákroky s implantátem p64 musí proběhnout pod dohledem lékaře nebo jiné kvalifikované osoby pověřené společností phenox GmbH, přičemž se zaznamená jejich průběh a výsledek.

Obecné informace

- Chraňte před teplem. Skladujte na chladném, suchém místě.
- Použijte před uplynutím data expirace, poté již nemůže být zaručená sterilita.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, protože již nemůže být zaručená sterilita.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Implantát se nesmí zatahovat do odstranitelného pláště, resterilizovat ani opakovaně zpracovávat pro použití u jiných pacientů, protože nelze zaručit spolehlivé vyčištění.
- Zaváděcí systém a případně i obalové materiály se musí řádně zlikvidovat do označených nádob.

Komplikace










Během nebo po použití implantátu p64 mohou nastat mimo jiné následující komplikace:

- Vzduchová embolie, embolie v distálních cévách, trombóza a mozková ischemie,
- Perforace, ruptura, disekce a jiné arteriální léze,
- Okluze postranní větve nebo perforátoru,
- (Přechodná) stenóza cílové cévy,
- Vazospasmus, výskyt pseudoaneuryzmatu, nitrolebeční krvácení,
- Krvácení v místě vpichu, alergická reakce, infekce,
- Expanzivní infarkt, neurologický deficit včetně následků jako u cévní mozkové příhody,
- Bolest a hemiplegie, poruchy pohyblivosti a/nebo citění, úmrtí.

Snímání magnetickou rezonancí

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

Symbody a jejich význam

	Pozor
	Viz návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
LOT	Kód šarže
STERILE EO	Tento produkt byl sterilizován etylénoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Nepyrogeenní
	Použijte do
REF	Katalogové číslo
CONT	Obsah
	Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
CE 0297	Tento produkt byl uveden na trh v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce

Omezení odpovědnosti

Společnost phenox GmbH neponese odpovědnost za škodu vyvolanou jiným než určeným použitím produktu.

phenox a p64 jsou registrované ochranné známky společnosti phenox GmbH ve Spolkové republice Německo a jiných zemích.

Producător

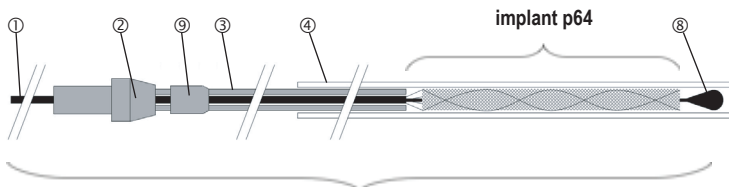
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germania
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Conținutul ambalajului

1 x Dispozitiv de modulare a fluxului p64

Descrierea produsului



Sistem de administrare

Fig. 1: p64 și sistem de administrare (cu vârf distal al firului) în teacă detașabilă



Fig. 2: Sistem de administrare detașat și implant p64 desfășurat

Dispozitivul de modulare a fluxului p64 este un implant vascular tubular autoexpandabil alcătuit din 64 de fire de nitinol întrețesute ⑥. Două fire, amplasate față în față, sunt înfășurate în spirale de platină ⑦ și asigură vizibilitate la fluoroscopia cu raze X. În plus, un marcaj de platină este amplasat pe fiecare dintre cele opt capete ⑤ la capătul proximal al implantului.

Pentru a conecta implantul la sistemul de administrare, cele opt capete ale implantului ⑤ sunt montate prin jet într-un inel cu fantă pe firul de administrare ①. Acest inel cu fantă este acoperit de un tub polimeric (tub de detașare ③), care se extinde până la capătul proximal al sistemului de administrare. Tubul polimeric este fixat la capătul proximal al sistemului de administrare cu ajutorul unui dispozitiv de torsiune detașabil ②.

Sistemul de administrare al dispozitivului p64 are un marcaj cu raze X pe inelul cu fantă și încă unul pe vârful distal al firului ③ pentru a-i permite persoanei care îl manevrează să îi afle poziția.

Produsul este depozitat într-o teacă detașabilă ④ și este transferat într-un microcateter cu diametrul interior de 0,027 Țoli. Această teacă este detașată în timpul inserției dispozitivului p64 pentru a permite trecerea completă prin microcateter.

Implantul se autoextinde pe măsură ce este împins în afara microcateterului. Chiar și după ce este complet desfășurat în vasul vizat, implantul poate fi recuperat complet în microcateter, ceea ce îi permite să fie re poziționat sau îndepărtat.

Dispozitivul p64 este desfășurat întotdeauna printr-o mișcare coordonată în care microcateterul este retras, iar sistemul de administrare este împins pentru a evita o eventuală deplasare a capătului distal al implantului prin efectul de scurtare. Din cauza efectului de scurtare, vârful distal al firului de administrare ③ al dispozitivului p64 se deplasează distal pe durata desfășurării implantului.

Dispozitivul p64 este recuperat întotdeauna printr-o mișcare coordonată în care microcateterul este împins, iar sistemul de administrare este retras.

Toate manipulările se realizează întotdeauna sub vizualizare cu raze X.

După o ultimă verificare a expansiunii și a poziției, implantul este detașat manual și astfel dispozitivul alb de torsiune ② de la capătul proximal al sistemului de administrare este deblocat și înlocuit cu un dispozitiv de torsiune standard (compatibil cu un microfir de ghidaj de 0,014 sau 0,016 Țoli), care este apoi blocat la aproximativ 1 cm proximal față de capătul tubului de detașare. Tubul polimeric ③ este apoi retras către dispozitivul de torsiune, în timp ce contracarează această forță împingând ușor dispozitivul de torsiune și firul de administrare. Tubul polimeric ③ are un mâner suplimentar ⑨ la capătul proximal pentru detașare mai ușoară.

Utilizare preconizată

Dispozitivul de modulare a fluxului p64 este un implant vascular tubular autoexpandabil, care permite modularea controlată și selectivă a fluxului de sânge la nivelul arterelor extra- și intracraniene.

În plus, proprietățile fizice ale dispozitivului p64 îndreaptă ușor vasul vizat și îl întăresc.

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

Indicații

Dispozitivul de modulare a fluxului p64 este un implant tubular autoexpandabil și este utilizat în tratamentul endovascular al bolilor vasculare precum

- anevrisme și pseudoanevrisme sacciforme și fusiforme
- disecții vasculare în fazele acute și cronice
- perforații vasculare și fistule AV

Contraindicații

Este contraindicat tratamentul pacienților:

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

Compatibilitate

Toate modelele p64 sunt compatibile cu microcateterele care au un diametru intern de 0,027 Țoli (0,69 mm). Noi recomandăm

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

În stare de repaus, diametrul dispozitivului p64 este de aproximativ 0,3 sau 0,5 mm (în funcție de model), mai mare decât diametrul nominal. Specificațiile de pe ambalaj în privința lungimii descriu lungimea utilizabilă din punct de vedere clinic, fără capetele proximale.

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

Procedura recomandată

1. Colectați și documentați cât mai complet posibil istoricul cazului, în special în privința istoricului bolii actuale, al comorbidităților, intervențiilor anterioare și medicației administrate în mod curent.
2. În măsura în care acest lucru este posibil, informați pacientul și rudele acestuia și obțineți un document din care să reiasă acordul pacientului de a continua cu intervenția, semnalând complicațiile posibile și eventualele lor consecințe (dizabilitate, dependență de îngrijire, deces). În cazul în care pacienții nu sunt în măsură să-și exprime personal acordul, acolo unde este posibil vor fi întrebat rudele acestora dacă știu care ar fi dorința pacientului în acest sens. În caz contrar, se vor aplica regulile îngrijirii de urgență pentru pacienții incapabili să își exprime consimțământul.
3. Se vor lua rapid toate măsurile necesare în vederea unui tratament medicamentos prealabil adecvat pentru a asigura **inhibarea agregării plachetare**. Pe baza cunoștințelor actuale, la implantarea dispozitivului p64 și a produselor similare, tratamentul cu un dublu antiagregant plachetar este adecvat pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge cauzată de implant. În acest sens, se pot administra zilnic pe cale orală 100 mg de aspirină și 75 mg de clopidogrel, timp de cel puțin 3 zile înainte de intervenția planificată. Ca alternativă, se pot administra, pe cale orală, 500 mg de aspirină și 600 mg de clopidogrel sub forma unor doze unice în ziua premergătoare tratamentului. Se presupune că siguranța tratamentului crește dacă înainte de intervenție este verificată inhibarea eficientă a funcției trombocitare prin intermediul unei analize adecvate (de ex., Multiplate, VerifyNow). În privința înlocuitorilor în caz de rezistență la clopidogrel și de utilizare a unor antagoniști ai Gp IIb/IIIa, vă rugăm să consultați literatura de specialitate actuală.
4. Se recomandă în prealabil un examen CT sau IRM al craniului și, dacă este cazul, al cefei, pentru a asigura un diagnostic preliminar cuprinzător.
5. Angiografia în scop diagnostic și tratamentul endovascular trebuie să fie realizate sub anestezie generală, cu relaxare neuromusculară și monitorizare hemodinamică invazivă. În timpul anesteziei, urmăriți menținerea valorilor tensiunii arteriale sistolice adecvate.
6. După pregătirea regiunii inghinale, se introduce un cateter 6F sau 8F, preferabil în artera femorală dreaptă.
7. Apoi va fi inițiată **heparinizarea** moderată, care trebuie, de asemenea, să se întindă pe toată durata intervenției. O doză intravenoasă de 3.000 până la 5.000 de unități de heparină s-a dovedit adecvată în practică. Acolo unde acest lucru este posibil, se recomandă determinarea ACT (timp de coagulare activat, „activated clotting time”).
8. Se recomandă vizualizarea angiografică a arterelor carotide interne și externe de pe ambele părți și a arterei vertebrale de pe cel puțin o parte, precum și a respectivelor vase dependente. Sunt recomandate imagini mărite și, acolo unde acest lucru este necesar, imagini oblice ale vasului (vaselor) afectat(e).
9. Trebuie definit(e) vasul (vasele) vizat(e) de tratamentul endovascular.
10. Se introduce un cateter de ghidaj 6F sau o combinație între un cateter de ghidaj 8F și un cateter de extensie adecvat în vasul cervical aferent, evitând vasospasmul.
11. Se măsoară cât mai precis cu puțință diametrul vasului vizat, unde vor fi eliberate capetele distal și proximal ale dispozitivului p64. Este important ca implantul să fie introdus numai în vase de dimensiuni adecvate. În legătură cu acest aspect, respectați specificațiile de pe ambalaj privind diametrele minim și maxim ale vaselor, precum și instrucțiunile cu privire la alegerea unui model de dimensiuni adecvate (vezi Informații privind alegerea dimensiunii). Lungimea dispozitivului p64 trebuie să fie aleasă astfel încât implantul să se suprapună pe o suprafață de cel puțin câțiva milimetri cu leziunea la capetele distal și proximal.
12. Introduceți un microcateter adecvat cu un microfir de ghidaj în vasul vizat, utilizând o valvă hemostatică și irigare presurizată. În acest caz, se recomandă utilizarea așa-numitei „tehnologii de cartografiere”. Nu sondați niciodată dacă întâmpinați rezistență! Se urmărește poziționarea vârfului microcateterului la 10-15 mm distal față de zona vizată pentru tratament. Odată atinsă zona de tratament a vasului vizat, trageți cu grijă de microcateter pentru a elimina lungimea inutilă a cateterului și pentru a-l îndrepta.
13. Se îndepărtează microfirul de ghidaj din microcateter sub fluoroscopie cu raze X.
14. Pregătirea dispozitivului: Spălați dispozitivul din interiorul tecii detașabile desfășurând implantul din teacă în soluție salină. Țineți vârful tecii înmuiați în soluția salină și reintroduceți în teacă dispozitivul p64.

15. Cu ajutorul unei valve hemostatice cu închidere etanșă și sub irigare presurizată continuă cu soluție salină fiziologică heparinizată, dispozitivul p64 este transferat din teaca detașabilă în microcateter. În acest scop, se deschide valva hemostatică. Teaca detașabilă a dispozitivului p64 este introdusă prin valva deschisă. Se închide cu grijă valva hemostatică, iar teaca detașabilă a dispozitivului p64 este spălată prin pătrunderea retrogradă a lichidului de irigare.
16. Odată ce teaca detașabilă a dispozitivului p64 este spălată complet în acest mod, ea va fi împinsă până când ajunge la capătul distal al adaptorului microcateterului. Teaca detașabilă este ținută fix în această poziție. Dispozitivul p64 este apoi împins din teaca detașabilă în microcateter cu ajutorul firului de administrare de care este fixat implantul. Acest proces continuă până când un segment de aproximativ 60 cm din firul de administrare este introdus în microcateter.
17. Teaca detașabilă este apoi retrasă proximal până la dispozitivul de torsiune. **De vreme ce dispozitivul de torsiune nu trebuie să fie detașat până la detașarea completă a dispozitivului p64**, teaca detașabilă este îndepărtată complet cu deosebită grijă. În acest scop, o buclă scurtă este amplasată la capătul proximal al tecii detașabile, care este retrasă proximal peste mâner către tubul de detașare și, astfel, forțează deschiderea longitudinală a tecii detașabile. Pe parcurs, este obligatoriu să se evite îndoirea firului de administrare.
Procesul de introducere a dispozitivului p64 corespunde, de regulă, celui de introducere a altor implanturi similare. Dacă întâmpinați un anumit grad de rezistență care poate fi depășită numai cu efort, implantul și, posibil, și microcateterul trebuie să fie îndepărtate, iar vasul va fi accesat încă o dată.
18. Dispozitivul p64 este împins încet până la vârful microcateterului sub fluoroscopie continuă. Vârful distal al implantului ar trebui să atingă vârful microcateterului. **Nu împingeți niciodată dispozitivul p64 dincolo de vârful distal al microcateterului.** Acest lucru poate duce la disecția sau perforarea vasului vizat.
19. Eliberați complet implantul retrăgând microcateterul foarte lent și cu deosebită grijă. **Vă rugăm să rețineți că vârful distal al firului de administrare se deplasează distal în timpul desfășurării implantului.** Odată ce capătul distal al implantului este extins la maximum și ancorat în vasul distal, continuați să defășurați implantul apăsând continuu pe firul de administrare, pentru a facilita expansiunea dispozitivului p64. Pentru a asigura o poziție adiacentă optimă în raport cu peretele vascular, defășurarea trebuie să fie un efort coordonat de împingere continuă a firului de administrare și a ajustărilor (avansare sau retragere) microcateterului, astfel încât acesta să fie centralizat longitudinal în raport cu vasul. Eliberarea dispozitivului p64 trebuie să aibă loc sub fluoroscopie, pentru a garanta faptul că implantul este corect desfășurat, iar capătul distal nu s-a deplasat de pe loc.
20. Dispozitivul p64 este autoexpandabil și, atunci când este corect defășurat, se poziționează adiacent peretelui vascular. Implantul se poate extinde ușor în exces la gâtul anevrismal, din cauza diametrului mărit în punctul respectiv. Desfășurarea corectă poate fi verificată cu ajutorul marcajelor de platină elicoidale, longitudinale.
21. Injectarea unei cantități de aprox. 6-10 ml de mediu de contrast pentru raze X prin cateterul de ghidaj ne permite să verificăm dacă anevrismul/disecția/vasul vizat este acoperit(ă) satisfăcător prin desfășurarea și eliberarea dispozitivului p64.
La folosirea sistemelor DSA cu detector digital și tehnologie CT („detector CT cu ecran plat” - de pildă, DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), implantul poate fi vizualizat pe imaginea secțională. Acest aspect s-a dovedit cu precădere eficient în procesul de verificare a desfășurării și poziției adiacente în raport cu peretele vascular.
22. Dacă desfășurarea radială a dispozitivului p64 este insuficientă sau dacă poziția sau dimensiunea selectată este inadecvată, p64 poate fi recuperat în microcateter pentru a permite implantului să fie re poziționat, desfășurat din nou sau îndepărtat cu totul. În acest scop, microcateterul este împins, în timp ce sistemul de administrare este retras încet.
23. Dacă poziția și desfășurarea dispozitivului p64 sunt satisfăcătoare, implantul este detașat imediat.
Detașare: Slăbiți dispozitivul de torsiune la capătul proximal al firului de administrare prin desurubarea capacului dispozitivului în timp ce mânerul acestuia este menținut fix. Îndepărtați dispozitivul de torsiune. Plasați alt dispozitiv de torsiune cam la 1 cm proximal la capătul tubului de detașare și strângeți dispozitivul de torsiune către firul de administrare. În timp ce mențineți firul de administrare într-o poziție fixă, trageți ușor capătul proximal al tubului polimeric către dispozitivul de torsiune. Tubul polimeric are un mâner suplimentar la capătul proximal pentru o manevră mai ușoară a tubului.
Fanta capetelor implanturilor sistemului de administrare este astfel expusă, iar capetele pot fi desfășurate. Datorită expansiunii radiale a capătului proximal, are loc o contractare a implantului.
24. Îndepărtați sistemul de administrare retrăgând ușor firul de administrare.
25. O desfășurare insuficientă a dispozitivului p64 poate fi rezolvată cu ajutorul unei dilatări ulterioare a balonului. Pe cât posibil, dispozitivul p64 ar trebui să fie poziționat adiacent peretelui vascular.
26. După detașarea completă a dispozitivului p64, dacă este necesar un dispozitiv suplimentar telescopic, împingeți **ușor** microcateterul prin p64. Când vârful microcateterului este distal față de p64, rețineți ușor vârful firului în microcateter și îndepărtați complet sistemul de administrare din microcateter. Microcateterul este acum în poziția necesară pentru introducerea și desfășurarea unui p64 suplimentar.
27. Injectarea unei cantități de aprox. 6-10 ml de mediu de contrast pentru raze X prin cateterul de ghidaj ne permite să verificăm încă o dată, dacă este cazul, dacă vasul vizat este acoperit satisfăcător prin aplicarea dispozitivului p64. Această verificare va fi repetată, dacă este cazul, după 10-15 minute.

28. Luați măsurile necesare pentru a asigura un nivel adecvat de inhibare a agregării plachetare. Printre medicamentele cu efect dovedit în urma implantului se numără o doză orală de 100 mg de aspirină administrată în fiecare zi în mod continuu și o doză orală de 75 mg de clopidogrel administrată zilnic timp de cel puțin 12 luni ori mai mult, dacă este necesar, sau în mod continuu.

Informații privind selecția pacienților și a leziunilor

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

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

Informații privind selectarea mărimum

- Alegeți dimensiunea implantului astfel încât diametrul desfășurat se apropie cât mai mult posibil de diametrul vasului vizat, pentru a obține o poziționare adiacentă optimă a dispozitivului p64 în raport cu peretele vascular.
- Nu utilizați implantul în vasele vizate al căror diametru nu se încadrează în domeniul de aplicare specificat pe ambalaj. Atenție: Este posibilă o ușoară supradimensionare (alegerea unui p64 cu un domeniu de aplicare care depășește diametrul vasului vizat) pentru a reduce densitatea plasei implantului.
- Atenție: O supradimensionare considerabilă (alegerea unui p64 cu un domeniu de aplicare care depășește cu mult diametrul vasului vizat) prezintă riscul unei desfășurări defectuoase (expansiune incompletă).
- Atenție: Subdimensionarea (alegerea unui p64 cu un domeniu de aplicare sub diametrul vasului vizat) duce la o fixare necorespunzătoare a dispozitivului p64 în interiorul vasului și permite sângelui să curgă în jurul exteriorului implantului (rezultând așa-numita „endoscurgere”). În această situație, implantul este instabil, se poate deplasa și este inefficient din punct de vedere hemodinamic.
- Asigurați-vă că implantul se suprapune cu leziunea distal și proximal. Dacă produsul selectat este prea lung sau prea scurt, el poate fi îndepărtat și înlocuit cu unul adecvat.
- Asigurați-vă că implantul nu are capătul proximal într-o curbă îngustă a vasului, deoarece acest lucru poate împiedica o expansiune proximală completă. Alegeți o dimensiune de implant care să asigure o acoperire completă a curbei vasului proximal de către dispozitivul p64.

Măsuri de precauție

- Dispozitivul p64 poate fi desfășurat de până la trei (3) ori în vasul vizat.
- Pentru spălare, desfășurați dispozitivul p64 din teaca detașabilă în soluție salină, iar apoi reintroduceți implantul în teacă. O clătire atentă a tecii detașabile este esențială pentru a elimina eventualele bule de aer captive.
- Toate manipulările se realizează întotdeauna sub vizualizare fluoroscopică.
- Dacă implantul este împins dincolo de capătul distal al microcateterului, vasul poate fi disecat sau perforat.
- Nu trageți implantul desfășurat înapoi prin vas către microcateter. În schimb, împingeți microcateterul peste dispozitivul p64, fixând simultan firul, astfel încât să re poziționați și să redeseșurați implantul, dacă este cazul.
- Dispozitivul p64 este un implant delicat și necesită o manipulare foarte atentă. Nu împingeți niciodată microcateterul peste dispozitivul p64, dacă simțiți că întâmpinați rezistență. Nu răsușiți niciodată sistemul de administrare. Dacă este necesar, îndepărtați dispozitivul p64 împreună cu microcateterul.
- Tragerea, împingerea sau răscuirea forțată a firului de administrare sau slăbirea prematură a dispozitivului de torsiune pot duce la detașarea accidentală a dispozitivului p64 din sistemul de administrare. Într-o astfel de situație, este recomandată recuperarea cu un dispozitiv de recuperare a unui corp străin (ex., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- O presiune excesivă exercitată asupra vârfului sistemului de administrare poate duce la separarea unora dintre componentele sale. În astfel de cazuri, este recomandată recuperarea cu un dispozitiv de recuperare a unui corp străin (ex., Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Dacă există riscul ca pacientul să nu răspundă deloc sau să nu răspundă pe deplin la terapia antiplachetară dublă, timpul dintre desfășurarea implantului și detașare ar trebui să fie cât mai scurt cu putință pentru a evita o desfășurare insuficientă a capătului proximal al implantului prin legarea firelor, cauzată de componente din sânge (de exemplu, fibrină). Orice eventual tratament suplimentar (de pildă, spiralearea anevrismului în timp ce microcateterul este ținut captiv prin desfășurarea dispozitivului p64) va trebui efectuat după detașarea dispozitivului p64.
- Nu detașați implantul în situația unei poziționări necorespunzătoare în raport cu peretele vascular sau dacă implantul este foarte întins. Îmbunătățiți expansiunea prin redeseșurarea sau îndepărtarea/înlocuirea dispozitivului.
- Dacă nici unul dintre cele opt capete ale dispozitivului p64 nu ies din inelul cu fantă al firului de administrare, o mișcare atentă a sistemului de administrare ajută la slăbirea lor.

- O defășurare insuficientă a capătului proximal al implantului poate fi ameliorată prin manipularea sistemului de administrare, a microcateterului sau cu ajutorul unei dilatări suplimentare a balonului. În cazul în care capătul proximal al dispozitivului p64 nu se deschide, este recomandată recuperarea cu un dispozitiv de recuperare a unui corp străin (ex., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- În cazul în care se suspectează vasospasm în regiunea vasculară afectată, trebuie luate toate măsurile necesare – spre exemplu, medicație specifică – pentru a reduce vasospasmul anterior implantării.
- În cazul detașării implantului, folosiți un dispozitiv separat de torsiune fixat de firul de administrare. Un dispozitiv de torsiune adecvat este compatibil cu microfirele de ghidaj care au un diametru de 0,014-0,016 țoli.
- Dacă dispozitivul de torsiune nu poate fi îndepărtat din tubul de detașare (prin deșurubare și tragere în direcția proximală), se va deșuruba complet dispozitivul de torsiune. Este posibil să întâmpinați o rezistență mai mare înainte de separarea completă a mânerului și capacului dispozitivului de torsiune. Îndepărtați mânerul dispozitivului de torsiune în timp ce capacul și inserția rămân pe loc. Apoi continuați să utilizați dispozitivul separat de torsiune pentru procedura de detașare.
- Dacă implantul nu poate fi detașat (sau nu trebuie detașat) după eliberarea dispozitivului de torsiune și trebuie să fie îndepărtat, strângeți din nou dispozitivul de torsiune la tubul de detașare în timp ce acesta este comprimat pentru a crea o sarcină inițială. Această sarcină împiedică detașarea accidentală a dispozitivului p64 în timpul introducerii microcateterului și retragerii dispozitivului p64 în microcateter.
- Este posibil ca pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la materiale din nichel-titan să manifeste o reacție alergică la implant.
- Certificare: Implantul poate fi utilizat numai de către medici specializați și cu pregătire adecvată. Finalizarea unui curs de pregătire privind produsul, curs organizat de phenox GmbH, reprezintă o condiție prealabilă obligatorie pentru utilizarea dispozitivului p64. Cel puțin trei (3) intervenții în care se utilizează dispozitivul p64 trebuie să fie supravegheate de către un medic sau o altă persoană calificată, delegată de phenox GmbH, iar desfășurarea și rezultatul acestora trebuie să fie documentate.

Informații generale

- A se feri de căldură. A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
- Utilizarea este permisă numai anterior datei de expirare, deoarece, în caz contrar, sterilitatea nu este garantată.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, deoarece, în caz contrar, sterilitatea nu poate fi prezumată.
- Conceput ca dispozitiv de unică folosință. Implantul nu va fi retras în teaca detașabilă, resterilizat sau reprocesat spre a fi utilizat la alți pacienți, deoarece el nu poate fi curățat astfel încât să poată fi folosit în condiții de siguranță.
- Sistemul de administrare și, dacă este cazul, componentele ambalajului trebuie să fie aruncate, în mod corespunzător, în recipiente marcate.

Complicații

Următoarele complicații, printre altele, pot apărea în timpul sau ca urmare a utilizării dispozitivului p64:

- Embolie gazoasă, embolie la nivelul vaselor distale, tromboză și ischemie cerebrală
- Perforare, ruptură, secționare și alte leziuni arteriale
- Ocluzia perforatorului/ramificației laterale
- Stenoza (tranzitorie) a vasului vizat
- Vasospasm, manifestarea unui anevrism fals, hemoragie intracraniană
- Sângerare la locul de puncție, reacție alergică, infecție
- Infarct înlocuitor de spațiu, deficit neurologic, inclusiv toate consecințele unui accident vascular cerebral
- Durere și hemiplegie, tulburări motorii și/sau senzoriale, deces

Imagistica prin rezonanță magnetică

Teste neclinice au demonstrat că dispozitivul p64 este adecvat pentru IRM la o densitate a fluxului magnetic de 3T. În condiții clinice, s-a demonstrat că o densitate a fluxului magnetic de 1,5T nu creează probleme pentru implant.

Simboluri și semnificațiile acestora

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Cod lot
	Acest produs a fost sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat
	Non-pirogenic
	Data expirării
	Număr de referință
	Conținut
	A se păstra uscat. A se feri de razele soarelui.
	Acest produs a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
	Producător

Limitarea răspunderii

phenox GmbH nu este responsabilă pentru daunele provocate de o altă utilizare a produsului decât cea prevăzută.

phenox și p64 sunt mărci comerciale înregistrate ale phenox GmbH din Republica Federală Germania și alte țări.

Gyártó

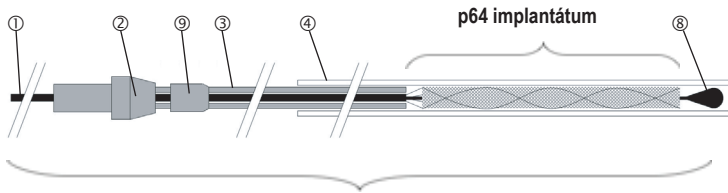
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Németország
Telefonszám: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



A csomag tartalma

1 db p64 áramlásszabályozó eszköz

Termékleírás



1. ábra: p64 implantátum és bevezetőrendszer (disztális drótheggyel) lefejthető hüvelyben



2. ábra: Leválasztott bevezetőrendszer és szétgyúrt p64 implantátum

A p64 áramlásszabályozó eszköz egy cső alakú érimplantátum, amely 64 darab egymásba szőtt nitinoldrót-szálból áll. Két – egymással szemben elhelyezkedő – drótszálat platinaspirálok borítanak, ami a röntgenfluoroszkópiás láthatóságot biztosítja. Emellett az implantátum proximális vége felé eső nyolc vég mindegyikén egy-egy platina marker található.

Az implantátum és a bevezetőrendszer csatlakoztatásához a nyolc implantátumvég rejtett illesztéssel rögzül a bevezetődróton található rovátkolt gyűrűbe. Ezt a rovátkolt gyűrűt egy polimercső (leválasztócső) borítja, amely a bevezetőrendszer proximális végéig nyúlik. A polimercsövet egy leválasztható torquer rögzíti a bevezetőrendszer proximális végéhez.

A p64 eszköz bevezetőrendszere két röntgenmarkerrel rendelkezik – az egyik a rovátkolt gyűrűn, a másik pedig a disztális drótheggyel helyezkedik el –, amelyek lehetővé teszik a kezelő számára a bevezetőrendszer pozíciójának meghatározását.

A termék tárolása egy lefejthető hüvelyben, az átvitele pedig egy 0,027 hüvelykes belső átmérőjű mikrokatéterbe történik. A p64 behelyezésekor ez a hüvely eltávolítandó, ezzel lehetővé téve, hogy az eszköz teljesen áthaladjon a mikrokatéteren.

Az implantátum a mikrokatéterből való kilépéskor önmagától távolul. Az implantátum – még a célérben való teljes szétgyúrt után is – teljesen visszajuttatható a mikrokatéterbe, és így újrapozicionálható vagy eltávolítható.

A p64 eszköz szétgyúrtását mindig koordinált mozgattal kell végezni, amely során a disztális implantátumvég rövidítő hatás által kiváltott mozgásának megakadályozása érdekében a mikrokatétert vissza kell húzni, a bevezetőrendszert pedig előre kell tolni. A rövidítő hatás miatt a p64 eszköz bevezetődrótjának disztális hegye az implantátum szétgyúrtása során disztális irányba mozdul.

A p64 eszköz visszanyerését mindig koordinált mozgattal kell végezni, amely során a mikrokatétert előre kell tolni, a bevezetőrendszert pedig vissza kell húzni.

Mindenmű mozgattat röntgenes megjelenítés mellett kell végezni.

A távulás és a pozíció végső ellenőrzése után az implantátumot kézzel kell leválasztani: a bevezetőrendszer proximális végén található fehér torquer ki kell oldani, és egy (0,014 hüvelykes vagy 0,016 hüvelykes mikrovezetődróttal kompatibilis) szabványos torquerre kell cserélni, amelyet a leválasztócső végétől proximális irányban körülbelül 1 cm-re kell rögzíteni. Ezt követően a polimercsövet vissza kell húzni a torquer irányába, miközben a torquer és a bevezetődrótot enyhén az ellenkező irányba tolvá ellenérőt kell kifejteni. A polimercső proximális végén található egy másik markolat, amely a leválasztás megkönnyítését szolgálja.

Az eszköz rendeltetése

A p64 áramlásszabályozó eszköz egy öntáguló, cső alakú érimplantátum, amely lehetővé teszi az extra- és az intrakraniális artériák véráramlásának irányított és szelektív szabályozását.

Emellett a p64 eszköz fizikai tulajdonságai révén kissé kiegyenesíti és megerősíti a céleret.

Ezek a tulajdonságok segítik a beteg artériák endovaszkuláris helyreállítását a cervikális és az intrakraniális érpályák mentén.

Javallatok

A p64 áramlásszabályozó eszköz egy öntáguló, cső alakú implantátum, amely többek között az alábbi érbetegségek endovaszkuláris kezelésére szolgál:

- zsákszerű és orsó alakú aneurizma és álaneurizma;
- érdisszekció az akut és a krónikus fázisban;
- érperforáció és arteriovenózus fistula.

Ellenjavallatok

Azon betegek kezelése ellenjavallt:

- akiknél a trombocitaaggregáció-gátló és/vagy a véralvadástgátló kezelés ellenjavallt, illetve akiknél a kezelés előtt nem kezdték meg időben a trombocitaaggregáció-gátló kezelést;
- akiknél angiográfiás vizsgálattal kimutatták, hogy anatómiai felépítésük bizonyos állapotok fennállása (például nagyfokú érkanyarulatosság vagy -szűkület) miatt nem alkalmas endovaszkuláris kezelésre.

Kompatibilitás

A p64 eszköz összes típusa kompatibilis a 0,027 hüvelykes (0,69 mm-es) belső átmérőjű mikrokatéterekkel. Az alábbi mikrokatéterek használata javasolt:

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

Relaxált állapotban a p64 eszköz átmérője (a típustól függően) körülbelül 0,3 vagy 0,5 mm-rel nagyobb, mint a névleges átmérő. A csomagoláson feltüntetett hosszúsági adatok kizárólag a klinikailag használható hosszt ismertetik, a proximális végek nélkül.

A p64 eszközt a minimális és maximális célérátmérőre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell alkalmazni, amelyek a csomagoláson olvashatók.

Javasolt eljárás

1. A lehető legrészletesebben állítsa össze és dokumentálja az eseteket, különös tekintettel az aktuálisan kezelt betegséggel kapcsolatos kórtörténetre, a társbetegségekre, a korábbi beavatkozásokra és az aktuálisan szedett gyógyszerekre.
2. A lehető legkörültekintőbben tájékoztassa a beteget és a beteg rokonait, és dokumentálja a beteg beleegyezését a beavatkozásba, kiemelve a lehetséges szövődményeket és a potenciális következményeket (rokkantság, önellátásra való képtelenség, halál). Az önálló beleegyezésre képtelen betegek esetében lehetőség szerint a rokonait kell megkérdezni arról, hogy véleményük szerint mi lenne a beteg akarata. Minden más esetben a cselekvőképtelen betegek sürgősségi ellátására vonatkozó szabályok érvényesek.
3. A trombocitaaggregáció gátlásának biztosítása érdekében azonnal tegyen meg minden szükséges intézkedést a megfelelő gyógyszeres előkezeléshez. A jelenlegi ismeretek szerint a p64 eszköz és a hasonló termékek beültetése esetén a kettős trombocitaaggregáció-gátló kezelés megfelelő az implantátum által kiváltott trombocitáképződés megelőzésére. Ebből a célból naponta 100 mg aspirin és 75 mg klopidoegrél adható szájon át legalább 3 napig a tervezett beavatkozás előtt. Másik lehetőségként 500 mg aspirin és 600 mg klopidoegrél adható szájon át egyszeri dózisban a beavatkozás előtti napon. A kezelés biztonságossága vélhetően megnő, ha a beavatkozás előtt megfelelő tesztekkel (pl. Multiplate, VerifyNow) igazolják, hogy a trombocitaműködés gátlása hatékony. A klopidoegréllel szembeni rezisztencia esetén alkalmazható helyettesítő készítményekre, illetve a GP IIb/IIIa-antagonisták használatára vonatkozóan olvassa el az aktuális szakirodalmat.
4. Az átfogó előzetes diagnózis felállításához ajánlott előzetesen CT- vagy MR-felvételt készíteni a koponyáról, valamint szükség esetén a nyak előlő részéről.
5. A diagnosztikai célú angiográfiát és az endovaszkuláris kezelést neuromuszkuláris relaxálással társított teljes anesztézia és invazív hemodinamikai monitorozás mellett kell kivitelezni. Az anesztézia alatt törekedjen a megfelelő mértékű szisztolés vérnyomás fenntartására.
6. Mindkét lágyékahajlat előkészítése után vezessen be egy 6 F-es vagy 8 F-es katétert, lehetőleg a jobb arteria femoralis-ba.
7. Ezután kezdjen közepes mértékű heparinis kezelést, amelyet a beavatkozás ideje alatt is tartson fent. A gyakorlatban 3000–5000 egység intravénásan beadott heparin elegendőnek bizonyult. Ha van rá lehetőség, javasoljuk az ACT (aktivált alvadási idő) meghatározását.
8. Javasolt mindkét oldali arteria carotis interna és externa, valamint legalább az egyik oldali arteria vertebralis és az azokból eredő erek angiográfiás megjelenítése. Javasolt az érintett ér/erek kinyitott, valamint szükség esetén ferde síkban történő megjelenítése.
9. Keresse meg az endovaszkuláris eljárással kezelni kívánt céleret/célereteket.
10. A vazospasmus elkerülésével vezessen be egy 6 F-es vezetőkatétert, vagy egy 8 F-es vezetőkatéterből és egy megfelelő hosszabbítókatéterből álló kombinációt az afferens cervikális érbe.
11. A lehető legpontosabban mérje le a célér átmérőjét, ahová a p64 eszköz disztális és proximális végeit kívánja elhelyezni. Fontos, hogy kizárólag megfelelő méretű céleretbe vezesse be az implantátumot. Ezzel kapcsolatban olvassa el a csomagoláson feltüntetett, minimális és maximális érátérőre vonatkozó előírásokat, valamint a megfelelő méretű típus kiválasztására vonatkozó utasításokat (lásd a Méretválasztással kapcsolatos információk című részt). A p64 eszköz hosszát úgy válassza ki, hogy az implantátum a proximális és a disztális végénél legalább néhány milliméterrel túlnyúljon a lézió.
12. Egy hemosztatikus szelep segítségével, nagynyomású öblítés mellett vezessen egy megfelelő mikrovezetődróttal rendelkező alkalmas mikrokatétert a célérbe. Ebben az esetben javasolt a „road map” (útvonalterkép) módszer alkalmazása. Soha ne toljon előre eszközt ellenállással szemben! Próbálja úgy pozicionálni a mikrokatétert hegyét, hogy az 10–15 mm-re disztálisan helyezkedjen el a kezelés célpontjától. Miután elérte a célér kezelni kívánt szegmensét, óvatosan húzza meg a mikrokatétert, hogy kihúzza a feleslegesen bent levő részét és kiegyenesítse azt.
13. Röntgenfluoroszkópos megfigyelés mellett távolítsa el a mikrodrótot a mikrokatéterből.
14. Az eszköz előkészítése: Öblítse át a lefejthető hüvelyben lévő eszközt úgy, hogy kitolja az implantátumot a hüvelyből fiziológias sóoldatba. Tartsa a hüvely hegyét a fiziológias sóoldatban, és húzza bele újból a p64 eszközt a hüvelybe.

15. Egy szorosan záródó hemosztatikus szelep segítségével, heparinizált fiziológiás sóoldattal végzett folyamatos nagy nyomású öblítés mellett juttassa át a p64 eszközt a lefejtető hüvelyből a mikrokatéterbe. Ehhez nyissa ki a hemosztatikus szelepet. Vezesse át a p64 eszközt lefejtető hüvelyét a nyitott szelepen. Gondosan zárja be a hemosztatikus szelepet, és az öblítőfolyadék retrográd beáramoltatásával öblítse át a p64 eszköz lefejtető hüvelyét.
16. Miután ily módon teljesen átöblítette a p64 eszköz lefejtető hüvelyét, tolja előre azt addig, amíg el nem éri a mikrokatéter csatlakozóadapterének disztális végét. Rögzítse a lefejtető hüvelyt ebben a pozícióban. Ezután az implantátumhoz rögzített bevezetődrót segítségével tolja ki a p64 eszközt a lefejtető hüvelyből a mikrokatéterbe. Ezt folytassa addig, amíg kb. 60 cm-nyi bevezetődrót be nem lép a mikrokatéterbe.
17. Ezt követően húzza vissza a lefejtető hüvelyt proximális irányba a torquerig. **Mivel a torquer a p64 eszköz végső leválasztása előtt nem távolítható el**, óvatosan fejtse le a lefejtető hüvelyt a teljes eltávolításához. Ehhez használja a lefejtető hüvely proximális végén elhelyezkedő rövid hurkot, amely a leválasztócsőnél található markolat felett proximális irányba visszahúzza hosszabban szétválasztja a lefejtető hüvelyt. Rendkívül fontos, hogy a művelet alatt ne törje meg a bevezetődrót.

A p64 eszközt általában úgy kell bevezetni, mint a hozzá hasonló implantátumokat. Ha olyan szokatlan ellenállásba ütközik, amely csak erőfeszítéssel küzdhető le, távolítsa el az implantátumot (és esetlegesen a mikrokatétert is), és kísérelje meg ismét az érhez való hozzáférést.

18. A p64 eszközt folyamatos fluoroszkópos megfigyelés mellett lassan tolja tovább előre, a mikrokatéter hegyéig. Az implantátum disztális végének el kell érnie a mikrokatéter hegyét. **Soha ne tolja túl a p64 eszközt a mikrokatéter disztális hegyén!** Ez a célér disszekcióhoz vagy perforációhoz vezethet.
19. Teljes egészében engedje ki az implantátumot úgy, hogy óvatosan és nagyon lassan visszahúzza a mikrokatétert. **Ne feledje, hogy a disztális bevezetődróthez disztális irányba mozog az implantátum szétnyitása során.** Miután az implantátum disztális vége teljesen kitágult és rögzült a disztális érben, folytassa az implantátum szétnyitását úgy, hogy a p64 eszköz tágulásának elősegítése érdekében folyamatosan tolja a bevezetődrót. A megfelelő falmenti elhelyezkedés biztosítása érdekében a szétnyitást koordinált módon végezze: folyamatosan tolja a bevezetődrót és igazítsa (tolja előre vagy húzza vissza) a mikrokatétert úgy, hogy a mikrokatéter az ér középpontjában húzódjon hosszanti irányban. A p64 eszköz kiengedését fluoroszkópos megfigyelés mellett végezze, meggyőződve arról, hogy az implantátum megfelelően nyílt szét és a disztális vég nem mozdult el.
20. A p64 eszköz önmagától tágul, és megfelelő szétnyitás esetén nekifeszül az ér falának. Az aneurizma nyakánál az adott pontnál megnövekedett átmérő miatt az implantátum enyhén túltágulhat. A helyes szétnyitás a spirális, hosszanti platinamarkerek segítségével erősíthető meg.
21. A vezetőkatéteren keresztül befecskendezett, körülbelül 6–10 ml röntgenes kontrasztanyaggal ellenőrizhető, hogy a szétnyitott és kiengedett p64 eszköz kielégítő módon lefedi-e az aneurizmát/disszekciót/céleret.

Digitális detektorral ellátott DSA-rendszerek és CT-technológia („flat panel”) síkdetektoros CT, pl. DynaCT (Siemens), XperCT (Philips)) használata esetén az implantátum megjeleníthető a metszeti képen. Ez a szétnyitás és a falnak feszülés kiértékelése során bizonyult különösen hatékonyak.

22. Ha a p64 eszköz sugárirányú szétnyitása nem volt elégséges, illetve ha nem a megfelelő pozíciót vagy nem a megfelelő méretű típust választotta ki, akkor a p64 eszköz visszahúzható a mikrokatéterbe, így lehetővé téve az implantátum újrapozicionálását, újbóli szétnyitását vagy teljes eltávolítást. Ehhez tolja előre a mikrokatétert, miközben a bevezetőrendszert lassan visszahúzza.
23. Ha a p64 eszköz pozíciója és szétnyitása megfelelő, az implantátum azonnal leválk. **Leválasztás: Lazítsa ki a bevezetődrót proximális végénél található torquert úgy, hogy lecsavarja a torquer kupakját, de a markolatát nem forgatja el. Vegye le a torquert. Helyezzen fel egy másik torquert a leválasztócső végétől proximális irányban körülbelül 1 cm-re, majd szorítsa a torquert a bevezetődróra. A bevezetődrót a helyén tartva óvatosan húzza a polimercső proximális végét a torquer irányába.**

A polimercső proximális végénél található egy másik markolat, amely a leválasztás megkönnyítését szolgálja.

Így a bevezetőrendszer implantátumvégeinek nyílása szabaddá válik, és a végek leválhatnak. A proximális vég sugárirányú tágulása miatt az implantátum összehúzódik.

24. A bevezetődrót óvatos visszahúzásával távolítsa el a bevezetőrendszert.
25. A p64 eszköz nem megfelelő szétnyitása utólagos ballonos tágitással javítható. A p64 eszköznek neki kell feszülnie ez érfalak, amilyen hosszán csak lehetséges.
26. Ha a teljes p64 eszköz leválasztása után utólag teleszkópos eszköz használatára van szükség, **óvatosan** tolja át a mikrokatétert a p64 eszközön. Amikor a mikrokatéter hegye disztálisan helyezkedik el a p64 eszközhez képest, óvatosan húzza be a drót hegyét a mikrokatéterbe, és teljesen távolítsa el a bevezetőrendszert a mikrokatéterből. A mikrokatéter most már a megfelelő pozícióban van ahhoz, hogy egy soron következő p64 eszközt helyezzen be és nyisson szét.
27. A vezetőkatéteren keresztül befecskendezett, körülbelül 6–10 ml röntgenes kontrasztanyaggal szükség esetén újból ellenőrizhető, hogy az alkalmazott p64 eszköz kielégítő módon lefedi-e a céleret. Szükség esetén 10–15 perc múlva ismételle meg ezt az ellenőrzést.
28. Tegye meg a trombocitaaggregáció megfelelő gátlásához szükséges lépéseket. A beavatkozás után biztosítandó gyógyszerek többek között a következők: naponta 100 mg aspirin szájon át, folyamatosan alkalmazva, és naponta 75 mg klopidoegről legalább 12 hónapig, de szükség esetén hosszabb ideig vagy folyamatosan, szájon át alkalmazva.

A betegek és a léziók kiválasztásával kapcsolatos tudnivalók

Ha a fent leírt trombocitaaggregáció-gátló gyógyszerek nem biztosíthatók a beteg számára a p64 eszköz beültetése után, az implantátum és az azt körülvevő ér a trombusképződés miatt akár már néhány nap alatt elzáródhat. Azon betegek, akik valamilyen okból nem képesek szedni a felírt gyógyszereket, lehetséges, hogy nem alkalmasak a p64 eszközzel végzett kezelésre.

A p64 eszköz beültetésétől számítva néhány hét vagy hónap eltelhet addig, amíg az aneurizma már nem jelent kockázatot. Ezen időszak alatt nem védhető ki teljes mértékben az (új)onnan keletkezett repedés/vérzés előfordulása. Ezért azon betegek számára, akik az aneurizmaruptúrát követő akut fázisban vannak, az újbóli repedéssel/vérzéssel szemben nagyobb védelmet nyújtó kezelést kell biztosítani.

Méretválasztással kapcsolatos információk

- Az implantátum átmérőjét úgy válassza ki, hogy a szétnyitott átmérő a lehető legjobban megközelítse a célér átmérőjét, ezzel biztosítva, hogy a p64 eszköz a megfelelő módon nekifeszüljön az ér falának.
- Ne használja az implantátumot olyan célérben, amelynek az átmérője nem esik bele a csomagoláson meghatározott alkalmazási tartományba. Figyelem! Az implantátum hálósűrűségének csökkentése érdekében az enyhe túlméretezés (a célér átmérőjénél nagyobb alkalmazási tartományú p64 eszköz választása) lehetséges.
- Figyelem! A jelentős túlméretezés (a célér átmérőjénél lényegesen nagyobb alkalmazási tartományú p64 eszköz választása) a nem megfelelő szétnyílás kockázatát hordozza magában (nem teljes tágulás).
- Figyelem! Az alulméretezés (a célér átmérőjénél kisebb alkalmazási tartományú p64 eszköz választása) a p64 eszköz nem megfelelő éren belüli tapadásához vezet, ami miatt a vér szabadon áramolhat az implantátum körül, annak lumenén kívül (ezt a jelenséget „endoleak”-nek nevezik). Ezt követően az implantátum instabillá válik, elvándorolhat és a hemodinamikai hatékonysága megszűnik.
- Ügyeljen arra, hogy az implantátum mind disztálisan, mind proximálisan túlnyúljon a lézió. Ha a kiválasztott termék túl rövid vagy túl hosszú, akkor eltávolítható, és egy megfelelő méretűre cserélhető.
- Ügyeljen arra, hogy az implantátum proximális irányban ne egy szűk érkanyarulatban végződjön, mivel ez korlátozhatja a teljes proximális tágulást. Olyan hosszúságú implantátumot válasszon, amellyel a p64 eszköz teljesen lefedi a proximális érkanyarulatot.

Övintézkedések

- A p64 eszköz legfeljebb három (3) alkalommal nyitható szét a célérben.
- Az öblítéshez tolja ki a p64 eszközt a lefejtető hüvelyből fiziológiás sóoldatba, majd húzza vissza újból az implantátumot a hüvelybe. A lefejtető hüvely alapos átöblítése a bennrekedt légbuborékok eltávolítása érdekében elengedhetetlen.
- Az eszköz mozgását mindig fluoroszkópos megfigyelés mellett kell végezni.
- Ha az implantátumot a mikrokatéter disztális végén túlra tolja, érdiszkekció vagy -perforáció következhet be.
- A szétnyitott implantátumot ne az éren keresztül húzza vissza a mikrokatéterbe. Ehelyett tolja a mikrokatétert a p64 eszköz fölé, és ezzel egy időben rögzítse a drót, hogy szükség esetén újrapozicionálhassa vagy újra szétnyithassa az implantátumot.
- A p64 nagyon érzékeny implantátum, és óvatos kezelést igényel. Soha ne tolja rá a mikrokatétert a p64 eszközre ellenállással szemben. Soha ne csavarja meg a bevezetőrendszert. Szükség esetén a mikrokatéterrel együtt távolítsa el a p64 eszközt.
- A bevezetődrót erőteljes húzásával, tolásával vagy megcsavarásával, illetve a torquer idő előtti kilazításával akaratlanul is leválaszthatja a p64 eszközt a bevezetőrendszerrel. Ilyen esetben az eltávolításhoz idegentest-eltávolító eszköz (pl. Micro-Snare, ev3/Covidien/ Medtronic) használata javasolt.
- A bevezetőrendszer hegyét érő extrém igénybevétel miatt annak egyes részei leválhatnak. Ilyen esetekben az eltávolításhoz idegentest-eltávolító eszköz (pl. Alligator Device, ev3/ Covidien/Medtronic) használata javasolt.
- Ha fennáll a kockázat, hogy a beteg nem reagál, vagy csak részlegesen reagál a kettős trombocitaaggregáció-gátló kezelésre, a proximális implantátumvég – a hálót alkotó drótszállaknak a vér alkotóelemei (pl. fibrin) által kiváltott összeragadása okán bekövetkező – nem megfelelő szétnyitásának elkerülése érdekében az implantátum szétnyitása és leválasztása között eltelt időt a lehető legrövidebbre kell csökkenteni. Minden további kezelést (pl. az aneurizma spirális embolizálása, mialatt a mikrokatétert a szétnyitott p64 eszköz „csapdázza”) a p64 leválasztását követően kell végezni.
- Ha a falnak feszülés nem megfelelő vagy az implantátum megnyújtott állapotban van, ne válassza le az implantátumot. Újbóli szétnyitással vagy az eszköz eltávolításával/cseréjével javítsa a tágulást.
- Ha a p64 eszköz nyolc végének nem mindegyike lép ki a bevezetődrót rovátkolt gyűrűjéből, akkor a bevezetőrendszer óvatos mozgásával meglazíthatók.
- A proximális implantátumvég nem megfelelő szétnyitása a bevezetőrendszer vagy a mikrokatéter mozgásával, illetve utólagos ballonos tágitással javítható. Ha a p64 eszköz proximális vége nem nyílik ki, az eltávolításhoz idegentest-eltávolító eszköz (pl. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) használata javasolt.
- Ha gyaníthatóan vazospazmus áll fent az érintett érterületen, a beültetés előtt tegyen meg minden szükséges intézkedést (pl. gyógyszeres kezelést) a regresszió elősegítése érdekében.
- Az implantátum leválasztásához használjon egy külön, bevezetődróra rögzített forgatóeszközt. A megfelelő torquer a 0,014–0,016 hüvelykes átmérőjű mikrovezetődróttal kompatibilis.

- Ha a torquer (lecsavarással és proximális irányba történő húzással) nem távolítható el a leválasztócsőről, csavarja le teljesen a forgatóeszközt. A torquer markolatának és kupakjának teljes szétválasztása előtt előfordulhat, hogy nagyobb ellenállás tapasztalható. Vegye le a torquer markolatát, miközben a kupakot és a betétet a helyén hagyja. Ezután a leválasztási eljárásához folytassa a külön forgatóeszköz használatát.
- Ha a torquer kioldása után az implantátum nem választható le (vagy nem kellene leválnia) és el kell távolítani, szorítsa a torquert ismételtelen a leválasztócsőhöz, és közben a leválasztócső összenyomásával hozzon létre egy kezdeti töltést. Ez a töltés megakadályozza a p64 véletlen leválását a mikrokátéter előretolása közben, valamint a p64 visszahúzóódását a mikrokátéterbe.
- A nikkel-titán anyagokra ismertén túlérzékeny betegeknél allergiás reakció alakulhat ki az implantátummal szemben.
- Tanúsítvány: Az implantátumot kizárólag szakorvosok és megfelelően képzett orvosok használhatják. A p64 eszköz használatának előfeltétele a phenox GmbH-nak a termékre vonatkozó képzésének elvégzése. Egy, a phenox GmbH által megbízott orvosnak vagy más képzett személynek legalább három (3) olyan eljárást felügyelnie kell, amelyet a p64 eszközzel végeztek, és ezen beavatkozások folyamatát és kimenetelét dokumentálnia kell.

Általános információk

- Hőtől védve tartandó. Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Kizárólag a lejárati dátum előtt használható fel, mivel ellenkező esetben a sterilitás nem garantált.
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, mivel ellenkező esetben nem biztosított a sterilítás.
- Kizárólag egyszeri használatra. Az implantátum egy másik betegen való alkalmazás céljából nem húzható vissza a lefejtető hüvelybe, és nem sterilizálható vagy regenerálható újra, mivel a tisztítása nem végezhető el megbízhatóan.
- A bevezetőrendszert, valamint ahol szükséges, a csomagolás elemeit a megfelelő jelzéssel ellátott hulladéktárolókba kell helyezni.

Szövődmények

A p64 eszköz beültetése során, illetve után többek között az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- Légembólia, a disztális erek embóliája, trombózis és cerebrális ischaemia;
- Perforáció, ruptura, disszekció és más artériás léziók;
- Az oldalág/perforátor elzáródása;
- A célér (átmeneti) szűkülete;
- Vazospasmus, álaneurizma kialakulása, intrakraniális vérzés;
- Vérzés a behatolás helyén, allergiás reakció, fertőzés;
- Térfoglaló infarktus, neurológiai deficit, beleértve a stroke következményeit;
- Fájdalom és hemiplégia, mozgási és/vagy érzékelési zavarok, halál.

Mágneses rezonanciás képalkotás

Nem klinikai tesztek során kimutatták, hogy a p64 eszköz vizsgálható a 3 T mágneses fluxussűrűségű MRI-rendszerekkel. Klinikai körülmények között az 1,5 T mágneses fluxussűrűség nem okozott problémát az implantátum számára.

Szimbólumok és jelentésük

	Figyelem!
	Olvassa el a Használati utasítást
	A termék egyszeri felhasználásra készült. Ne használja újra!
	Ne sterilizálja újra!
	Gyártási szám (tételszám)
	A terméket etilén-oxiddal sterilizálták.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	A termék nem pirogén.
	Lejárati dátum
	Katalógusszám
	Tartalom
	Tartsa szárazon. Napfénytől védve tárolandó.
	A termék az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EKG irányelvvel összhangban került forgalomba.
	Gyártó

A felelősség korlátozása

A phenox GmbH nem vonható felelősségre a termék rendeltetésétől eltérő módon történő használatából adódó károkért.

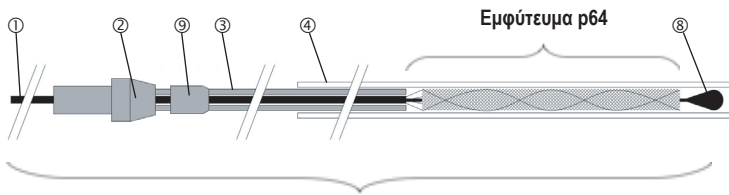
A phenox és a p64 a phenox GmbH bejegyzett védjegye a Németországi Szövetségi Köztársaságban és más országokban.

Κατασκευαστής

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 234 36 919 0
Φαξ: +49 234 36 919 19

**Περιεχόμενα της συσκευασίας**

1 x Συσκευή διαμόρφωσης ροής r64

Περιγραφή προϊόντος

Εικ. 1: r64 και σύστημα χορήγησης (με περιφερικό άκρο σύρματος) σε αφαιρούμενο (peel-away) θηκάρι



Εικ. 2: Αποσπασμένο σύστημα χορήγησης και ανεπτυγμένο εμφύτευμα r64

Η συσκευή διαμόρφωσης ροής r64 είναι ένα σωληνοειδές αγγειακό εμφύτευμα που αποτελείται από πλέγμα 64 συρμάτων νιτίνολης ⑥. Δύο σύρματα, τα οποία βρίσκονται απέναντι το ένα από το άλλο, είναι τυλιγμένα με σπείρες πλατίνης ⑦ και διασφαλίζουν την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες X. Επιπλέον, ένας δείκτης πλατίνης βρίσκεται σε καθένα από τα οκτώ άκρα ⑤ στο εγγύς άκρο του εμφυτεύματος.

Για τη σύνδεση του εμφυτεύματος στο σύστημα χορήγησης, τα οκτώ άκρα του εμφυτεύματος ⑤ τοποθετούνται στο ίδιο επίπεδο μέσα σε έναν δακτύλιο με σχισμή στο σύρμα χορήγησης ①. Αυτός ο δακτύλιος με σχισμή καλύπτεται από έναν σωλήνα από πολυμερές (σωλήνας απόσπασης ③), ο οποίος εκτείνεται στο εγγύς άκρο του συστήματος χορήγησης. Ο σωλήνας από πολυμερές είναι στερεωμένος στο εγγύς άκρο του συστήματος χορήγησης χρησιμοποιώντας ένα αποσπώμενο σύστημα ροής στρέψης ②.

Το σύστημα χορήγησης του r64 έχει έναν δείκτη ακτίνων X στον δακτύλιο με σχισμή και έναν άλλο στο περιφερικό άκρο του σύρματος ⑧ επιτρέποντας στον χειριστή να προσδιορίσει τη θέση του.

Το προϊόν φυλάσσεται σε ένα αφαιρούμενο (peel-away) θηκάρι ④ και μεταφέρεται μέσα σε μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,027 ιντσών. Αυτό το θηκάρι αφαιρείται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του r64 επιτρέποντας την πλήρη διέλευση διαμέσου του μικροκαθετήρα.

Το εμφύτευμα αυτοεκπύσσεται καθώς ωθείται έξω από τον μικροκαθετήρα. Ακόμα και μετά την πλήρη ανάπτυξη του στο αγγείο-στόχο, το εμφύτευμα μπορεί να ανακτηθεί πλήρως πίσω μέσα στον μικροκαθετήρα έτσι ώστε να είναι δυνατή η αλλαγή της θέσης ή η αφαίρεσή του.

Το r64 αναπτύσσεται πάντα μέσω συντονισμένης κίνησης, με την οποία ο μικροκαθετήρας αποσύρεται και το σύστημα χορήγησης προωθείται, έτσι ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε κίνηση του περιφερικού άκρου του εμφυτεύματος μέσω επίδρασης βράχυνσης. Λόγω της επίδρασης βράχυνσης, το περιφερικό άκρο του σύρματος χορήγησης ⑧ του r64 κινείται περιφερικά κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του εμφυτεύματος.

Το r64 ανακτάται πάντα μέσω συντονισμένης κίνησης, με την οποία ο μικροκαθετήρας προωθείται και το σύστημα χορήγησης αποσύρεται.

Όλοι οι χειρισμοί διενεργούνται υπό οπτικοποίηση με ακτίνες X.

Μετά από έναν τελικό έλεγχο της έκπτυξης και της θέσης, το εμφύτευμα αποσπάται χειροκίνητα, πράξη με την οποία το λευκό σύστημα ροής στρέψης ② στο εγγύς άκρο του συστήματος χορήγησης ξεκλειδώνεται και αντικαθίσταται από οποιοδήποτε τυπικό σύστημα ροής στρέψης (που είναι συμβατό με μικρο-οδηγό σύρμα 0,014 ιντσών ή 0,016 ιντσών), το οποίο στη συνέχεια κλειδώνεται περίπου 1 cm εγγύς του άκρου της σωληνώσεως απόσπασης. Ο σωλήνας από πολυμερές ③ αποσύρεται στη συνέχεια προς το σύστημα ροής στρέψης, αντισταθμίζοντας ταυτόχρονα τη δύναμη αυτή ωθώντας ελαφρά το σύστημα ροής στρέψης και το σύρμα χορήγησης. Ο σωλήνας από πολυμερές ③ διαθέτει μια πρόσθετη λαβή ⑨ στο εγγύς άκρο του για ευκολότερη απόσπαση.

Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή διαμόρφωσης ροής r64 είναι ένα αυτοεκπύσσόμενο, σωληνοειδές αγγειακό εμφύτευμα που επιτρέπει την ελεγχόμενη και επιλεκτική διαμόρφωση της αιματικής ροής στις εξωκρανικές και ενδοκρανικές αρτηρίες.

Επιπλέον, οι φυσικές ιδιότητες του r64 ευθεάζουν ελαφρώς το αγγείο-στόχο και το ειαχόουν.

Αυτές οι ιδιότητες βοηθούν στην ενδοαγγειακή αποκατάσταση των πασχουσών αρτηριών κατά μήκος της αυχενικής και ενδοκρανικής πορείας τους.

Ενδείξεις

Η συσκευή διαμόρφωσης ροής r64 είναι ένα αυτοεκπύσσόμενο, σωληνοειδές εμφύτευμα που χρησιμοποιείται στην ενδοαγγειακή θεραπεία αγγειακών παθήσεων όπως

- σακκοειδή και ατρακτοειδή ανευρύσματα και ψευδοανευρύσματα
- αγγειακοί διαχωρισμοί στην οξεία και χρόνια φάση
- αγγειακές διατρήσεις και αρτηριοφλεβικά (AV) συρίγγια

Αντενδείξεις

Η θεραπεία ασθενών αντενδείκνυται:

- Σε εκείνους στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία ή δεν ξεκίνησε αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με έγκαιρο τρόπο πριν τη θεραπεία,
- Σε εκείνους στους οποίους η αγγειογραφία δείχνει ότι η ανατομία δεν είναι κατάλληλη για ενδοαγγειακή θεραπεία, λόγω καταστάσεων όπως σοβαρή ελίκωση ή στένωση των αγγείων.

Συμβατότητα

Όλα τα μοντέλα r64 είναι συμβατά με μικροκαθετήρες οι οποίοι έχουν εσωτερική διάμετρο 0,027 ιντσών (0,69 mm). Συνιστώνται οι ακόλουθοι:

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

Στη χαλάρη κατάστασή του, η διάμετρος του r64 είναι κατά περίπου 0,3 ή 0,5 mm (ανάλογα με το μοντέλο) μεγαλύτερη από την ονομαστική διάμετρο. Οι προδιαγραφές μήκους στη συσκευασία περιγράφουν το κλινικά ωφέλιμο μήκος χωρίς τα εγγύς άκρα.

Το r64 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές όσον αφορά την ελάχιστη και τη μέγιστη διάμετρο του αγγείου-στόχου, οι οποίες αναφέρονται στη συσκευασία.

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Συγκεντρώνετε και τεκμηριώνετε όσο το δυνατόν πιο λεπτομερές ιστορικό περίπτωσης, ιδίως όσον αφορά το ιστορικό της παρούσας νόσου, συνυπάρχουσες νόσους, προηγούμενες επιβιώσεις και τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή.
2. Στο μέτρο του δυνατού, ενημερώστε τον ασθενή και τους συγγενείς του και τεκμηριώστε τη συγκατάθεση του ασθενούς για να προχωρήσετε με την επέμβαση, επισημαίνοντας τις πιθανές επιπλοκές και πιθανές συνέπειές τους (αναπηρία, εξάρτηση από την παροχή φροντίδας, θάνατος). Στην περίπτωση ασθενών που αδυνατούν να δώσουν οι ίδιοι συγκατάθεση, θα πρέπει να ερωτηθούν οι συγγενείς τους, όποτε είναι δυνατόν, ποια νομίζουν ότι θα ήταν η επιθυμία του ασθενούς. Διαφορετικά, εφαρμόζονται οι κανόνες της επείγουσας φροντίδας για ανίκανους ασθενείς.
3. Λάβετε άμεσα όλα τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την κατάλληλη προκαταρκτική αγωγή με φάρμακα για να διασφαλίσετε την **αναστολή της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων**. Με βάση τις τρέχουσες γνώσεις, διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία κατά την εμφύτευση του r64 και παρόμοιων προϊόντων είναι κατάλληλη για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβου που προκαλείται από το εμφύτευμα. Για τον σκοπό αυτό, 100 mg ασπιρίνης και 75 mg κλοπιδογρέλης μπορούν να χορηγηθούν από του στόματος κάθε μέρα για τουλάχιστον 3 ημέρες πριν την προγραμματισμένη επέμβαση. Εναλλακτικά, 500 mg ασπιρίνης και 600 mg κλοπιδογρέλης μπορούν να χορηγηθούν από του στόματος ως εφάπαξ δόσεις την ημέρα πριν τη θεραπεία. Η ασφάλεια της θεραπείας πιθανώς να είναι αυξημένη εάν η αποτελεσματική αναστολή της αιμοπεταλιακής λειτουργίας επαληθεύεται μέσω μιας κατάλληλης εξέτασης (π.χ. Multiplate, VerifyNow). Εναλλακτικά, Όσον αφορά τα υποκατάστατα σε περίπτωση αντοχής στην κλοπιδογρέλη και στη χρήση ανταγωνιστών Gr IIb/IIIa, σας παραπέμπουμε στην αντίστοιχη τρέχουσα ειδικευμένη βιβλιογραφία.
4. Συνιστάται εκ των προτέρων εξέταση CT (υπολογιστική τομογραφία) ή MRI (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού) του κρανίου και, όπου είναι απαραίτητο, του λαιμού, προκειμένου να διασφαλιστεί μια ολοκληρωμένη προκαταρκτική διάγνωση.
5. Η διαγνωστική αγγειογραφία και η ενδοαγγειακή θεραπεία πρέπει να διενεργούνται υπό γενική αναισθησία με νευρομυϊκή χαλάρωση και επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, στόχος είναι η διατήρηση κατάλληλων τιμών συστολικής αρτηριακής πίεσης.
6. Μετά την προετοιμασία και των δύο βουβώνων, εισάγεται ένας καθετήρας 6F ή 8F, κατά προτίμηση στη δεξιά μηριαία αρτηρία.
7. Στη συνέχεια, πρέπει να ξεκινήσει μέτριος **ηπαρινισμός**, ο οποίος πρέπει επίσης να διαρκέσει για όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Ενδοφλέβια δόση μεταξύ 3.000 και 5.000 μονάδων ηπαρίνης έχει αποδειχθεί κατάλληλη στην πράξη. Όπου είναι διαθέσιμος, είναι σκόπιμος ο προσδιορισμός του ACT («ενεργοποιημένος χρόνος πήξης»).
8. Συνιστάται η αγγειογραφική οπτικοποίηση της έσω και έξω καρωτίδας και στις δύο πλευρές, και της σπονδυλικής αρτηρίας σε τουλάχιστον μία πλευρά, μαζί με τα αντίστοιχα εξαρτώμενα αγγεία. Συνιστώνται μεγεθυμένες εικόνες και, όπου είναι απαραίτητο, πλάγιες εικόνες του(ων) επηρεαζόμενου(ων) αγγείου(ων).
9. Πρέπει να καθοριστεί(ούν) το(α) αγγείο(α)-στόχος για την ενδοαγγειακή θεραπεία.
10. Ένας οδηγός καθετήρας 6F, ή ο συνδυασμός ενός οδηγού καθετήρα 8F και ενός κατάλληλου καθετήρα προέκτασης, εισάγεται μέσα στο προσαγωγό αυχενικό αγγείο, αποφεύγοντας τον αγγειόσπασμο.
11. Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου-στόχου, εκεί όπου πρόκειται να απελευθερωθούν το περιφερικό και το εγγύς άκρο του r64, με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Είναι σημαντικό να γίνεται εισαγωγή του εμφυτεύματος μόνο μέσα σε αγγεία-στόχους κατάλληλου μεγέθους. Σε σχέση με το θέμα αυτό, τηρείτε τις προδιαγραφές σχετικά με την ελάχιστη και μέγιστη διάμετρο του αγγείου στη συσκευασία, καθώς και τις οδηγίες σχετικά με την επιλογή ενός μοντέλου σωστού μεγέθους (βλ. Πληροφορίες σχετικά με την επιλογή μεγέθους). Το μήκος του r64 πρέπει να επιλεγεί έτσι ώστε το εμφύτευμα να υπερκαλύπτει τη βλάβη στο περιφερικό και στο εγγύς άκρο κατά τουλάχιστον μερικά χιλιοστά.

12. Εισαγάγετε έναν κατάλληλο μικροκαθετήρα με ένα αντίστοιχο μικρο-οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο-στόχο χρησιμοποιώντας αιμοστατική βαλβίδα και καταιόνηση υπό πίεση. Εδώ συνοψίζεται η χρήση της αποκαλούμενης τεχνολογίας «road map» (χαρτογράφηση των αγγείων). Ποτέ μην επιμένετε αν συναντήσετε αντίσταση! Στοχεύετε να τοποθετήσετε το άκρο του μικροκαθετήρα 10-15 mm περιφερικά του στόχου της θεραπείας.

Όταν φθάσετε στο τμήμα θεραπείας του αγγείου-στόχου, ασκήστε προσεκτικά έλξη στον μικροκαθετήρα προκειμένου να αφαιρέσετε τυχόν πλεονάζον μήκος του καθετήρα και να ισιώσετε τον καθετήρα.

13. Αφαιρέστε το μικρο-σύρμα από τον μικροκαθετήρα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες Χ.
14. Προετοιμασία της συσκευής: Εκπλύνετε τη συσκευή στο εσωτερικό του αφαιρούμενου θηκαριού αναπτύσσοντας το εμφύτευμα εκτός του θηκαριού σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρήστε το άκρο του θηκαριού μέσα στο διάλυμα φυσιολογικού ορού και συλλάβετε εκ νέου το p64 μέσα στο θηκάρι.
15. Με τη βοήθεια μιας αιμοστατικής βαλβίδας που κλείνει ερμητικά και υπό συνεχή καταιόνηση υπό πίεση με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού, το p64 μεταφέρεται από το αφαιρούμενο θηκάρι του μέσα στον μικροκαθετήρα. Για τον σκοπό αυτό, η αιμοστατική βαλβίδα ανοίγει. Το αφαιρούμενο θηκάρι του p64 εισάγεται διαμέσου της ανοικτής βαλβίδας. Η αιμοστατική βαλβίδα κλείνει προσεκτικά και το αφαιρούμενο θηκάρι του p64 εκπλένεται μέσω της παλινδρομής εισαγωγής του υγρού καταιόνησης.

16. Αφού το αφαιρούμενο θηκάρι του p64 εκπλυθεί τελείως με αυτόν τον τρόπο, προωθείται μέχρι να φθάσει στο περιφερικό άκρο του προσαρμογέα πλήμνης του μικροκαθετήρα. Το αφαιρούμενο θηκάρι διατηρείται σταθερό στη θέση αυτή. Το p64 προωθείται στη συνέχεια από το αφαιρούμενο θηκάρι μέσα στον μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας το σύρμα χορήγησης στο οποίο είναι στερεωμένο το εμφύτευμα. Αυτή η διαδικασία συνεχίζεται μέχρι να βρίσκονται στο εσωτερικό του μικροκαθετήρα περίπου 60 cm του σύρματος χορήγησης.

17. Το αφαιρούμενο θηκάρι στη συνέχεια έλκεται προς τα πίσω εγγύς μέχρι το σύστημα ροπής στρέψης. **Καθώς το σύστημα ροπής στρέψης δεν πρέπει να αποσπαστεί μέχρι την τελική απόσπαση του p64**, το αφαιρούμενο θηκάρι αφαιρείται πλήρως αποφλοιωνόντας το προσεκτικά. Για τον σκοπό αυτό, ένας βραχύς βρόχος βρίσκεται στο εγγύς άκρο του αφαιρούμενου θηκαριού, ο οποίος έλκεται προς τα πίσω εγγύς πάνω από τη λαβή στον σωλήνα απόσπασης και με τον τρόπο αυτό ανοίγει το αφαιρούμενο θηκάρι σχίζοντάς το κατά μήκος. Κατά τη διαδικασία αυτή, είναι επιτακτικό να αποφεύγεται η κύρτωση του σύρματος χορήγησης.

Η διαδικασία εισαγωγής του p64 γενικά αντιστοιχεί σε εκείνη της εισαγωγής άλλων παρόμοιων εμφυτευμάτων. Σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαίτερη αντίσταση η οποία μπορεί να υπερνικηθεί μόνο με δύναμη, το εμφύτευμα και ενδεχομένως επίσης και ο μικροκαθετήρας πρέπει να αφαιρεθούν και το αγγείο να προστελαστεί εκ νέου.

18. Το p64 προωθείται αργά προς το άκρο του μικροκαθετήρα υπό συνεχή ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος θα πρέπει να φθάσει στο άκρο του μικροκαθετήρα. **Ποτέ μην ωθείτε το p64 πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.** Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση του αγγείου-στόχου.

19. Απελευθερώστε πλήρως το εμφύτευμα αποσύροντας προσεκτικά και πολύ αργά τον μικροκαθετήρα. **Παρακαλούμε προσέξτε ότι το περιφερικό άκρο του σύρματος χορήγησης κινείται περιφερικά κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του εμφυτεύματος.** Αφού το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος εκπτυχθεί πλήρως και αγκυρωθεί στο περιφερικό αγγείο, συνεχίστε να αναπτύσσετε το εμφύτευμα ωθώντας συνεχώς το σύρμα χορήγησης προκειμένου να διευκολύνετε την έκπτυξη του p64. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη παράθεση στο τοίχωμα, η ανάπτυξη πρέπει να αποτελεί μια συντονισμένη προσπάθεια συνεχούς ώθησης του σύρματος χορήγησης και προσαρμογών (προώθηση ή απόσυρση) του μικροκαθετήρα, έτσι ώστε ο μικροκαθετήρας να είναι κεντραρισμένος σε διαμήκη κατεύθυνση κατά μήκος του αγγείου. Η απελευθέρωση του p64 πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα αναπτύσσεται σωστά και το περιφερικό άκρο δεν έχει μετακινηθεί.

20. Το p64 είναι αυτοεκπτυσσόμενο και, όταν έχει αναπτυχθεί σωστά, ακουμπά επάνω στο αγγειακό τοίχωμα. Το εμφύτευμα μπορεί να υπερεκπτυχθεί ελαφρά στον αυχένα του ανευρύσματος λόγω της αυξημένης διαμέτρου στο σημείο αυτό. Η σωστή ανάπτυξη μπορεί να επαληθευτεί χρησιμοποιώντας τους ελικοειδείς, διαμήκεις δείκτες πλατίνας.

21. Η έγχυση περίπου 6-10 ml σκιαγραφικού μέσου ακτίνων Χ διαμέσου του οδηγού καθετήρα επιτρέπει να ελεγχθεί εάν το ανεύρυσμα/ο διαχωρισμός/το αγγείο-στόχος έχει καλυφθεί ικανοποιητικά από την ανάπτυξη και απελευθέρωση του p64.

Κατά τη χρήση συστημάτων DSA με ψηφιακό ανιχνευτή και τεχνολογία CT («CT με επίπεδο ανιχνευτή», π.χ. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), το εμφύτευμα μπορεί να οπτικοποιηθεί στην εγκάρσια εικόνα. Αυτό έχει αποδειχθεί ιδιαίτερα αποτελεσματικό στην αξιολόγηση της ανάπτυξης και παράθεσης στο τοίχωμα.

22. Εάν η ακτινική ανάπτυξη του p64 είναι ανεπαρκής ή η θέση ή το μέγεθος μοντέλου που επιλέχθηκε είναι ακατάλληλο, το p64 μπορεί να ανακτηθεί μέσα στον μικροκαθετήρα προκειμένου να είναι δυνατή η αλλαγή θέσης, η εκ νέου ανάπτυξη ή η συνολική αφαίρεση του εμφυτεύματος. Για τον σκοπό αυτό, ο μικροκαθετήρας προωθείται ενώ το σύστημα χορήγησης αποσύρεται αργά.

23. Εάν η θέση και η ανάπτυξη του p64 είναι ικανοποιητικά, το εμφύτευμα αποσπάται αμέσως.

Απόσπαση: Χαλαρώστε το σύστημα ροπής στρέψης στο εγγύς άκρο του σύρματος χορήγησης ξεβιδώνοντας το πάνω του συστήματος ροπής στρέψης ενώ η λαβή του συστήματος ροπής στρέψης δεν περιστρέφεται. Αφαιρέστε το σύστημα ροπής στρέψης. Τοποθετήστε ένα άλλο σύστημα ροπής στρέψης περίπου 1 cm εγγύς του άκρου της σωλήνωσης απόσπασης και σφίξτε το σύστημα ροπής στρέψης στο σύρμα χορήγησης. Ενώ κρατάτε το σύρμα χορήγησης σε σταθερή θέση, τραβήξτε απαλά το εγγύς άκρο του σωλήνα από πολυμερές προς το σύστημα ροπής στρέψης.

Ο σωλήνας από πολυμερές παρέχει μια πρόσθετη λαβή στο εγγύς άκρο του για ευκολότερο χειρισμό του σωλήνα.

Η σχισμή των άκρων εμφυτεύματος του συστήματος χορήγησης με τον τρόπο αυτό εκτίθεται και τα άκρα μπορούν να αναπτυχθούν. Λόγω της ακτινικής έκπτυξης του εγγύς άκρου, λαμβάνει χώρα μια σύμπτυξη του εμφυτεύματος.

24. Αφαιρέστε το σύστημα χορήγησης αποσύροντας απαλά το σύρμα χορήγησης.

25. Η ανεπαρκής ανάπτυξη του p64 μπορεί να βελτιωθεί μέσω μιας επακόλουθης διαστολής του μπαλονιού. Όσο είναι δυνατόν, το p64 θα πρέπει να ακουμπά στο αγγειακό τοίχωμα.

26. Αφού αποσπαστεί ολόκληρο το p64, εάν απαιτείται επακόλουθη τηλεσκοπική συσκευή, προωθήστε **απαλά** τον μικροκαθετήρα διαμέσου του p64. Όταν το άκρο του μικροκαθετήρα βρίσκεται περιφερικά του p64, ανασύρετε απαλά το άκρο του σύρματος μέσα στον μικροκαθετήρα και αφαιρέστε το σύστημα χορήγησης τελείως εκτός του μικροκαθετήρα. Ο μικροκαθετήρας βρίσκεται στην κατάλληλη θέση για την προώθηση και ανάπτυξη ενός επακόλουθου p64.

27. Η έγχυση περίπου 6-10 ml σκιαγραφικού μέσου ακτίνων Χ διαμέσου του οδηγού καθετήρα επιτρέπει να ελεγχθεί ακόμα μία φορά, εάν είναι απαραίτητο, εάν το αγγείο-στόχος έχει καλυφθεί ικανοποιητικά από την εφαρμογή του p64. Αυτός ο έλεγχος πρέπει να επαναληφθεί 10 έως 15 λεπτά αργότερα όπου είναι απαραίτητο.

28. Λάβετε μέτρα για να διασφαλίσετε την επαρκή αναστολή της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Οι αποδεδειγμένες φαρμακευτικές αγωγές μετά την εμφύτευση περιλαμβάνουν από το στόματος δόση ασπρίνης 100 mg καθημερινά σε συνεχή βάση και από το στόματος δόση κλοπιδογρέλης 75 mg καθημερινά για τουλάχιστον 12 μήνες, αλλά και περισσότερο όταν είναι απαραίτητο ή σε συνεχή βάση.

Πληροφορίες σχετικά με την επιλογή ασθενών και αλλοιώσεων

Εάν η συμμόρφωση με την αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική αγωγή που περιγράφεται παραπάνω δεν μπορεί να είναι διασφαλισμένη μετά την εμφύτευση ενός p64, μπορεί να προκύψει θρομβωτική σύγκλειση του εμφυτεύματος και του αγγείου γύρω από αυτό εντός μόλις μερικών ημερών. Ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να συμμορφωθούν με τη συνταγογραφημένη φαρμακευτική αγωγή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι για θεραπεία με το p64.

Από τον χρόνο της εμφύτευσης ενός p64, μπορεί να περάσουν αρκετές εβδομάδες ή μήνες πριν ένα ανεύρυσμα να μην αποτελεί πλέον κίνδυνο. Σε αυτήν τη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να είναι εγγυημένη η πλήρης προστασία από μια (νέα) ρήξη/αιμορραγία. Συνεπώς, οι ασθενείς που βρίσκονται σε οξεία φάση μετά τη ρήξη του ανευρύσματος πρέπει να αντιμετωπίζονται με επιλογές που προσφέρουν μεγαλύτερη προστασία από εκ νέου ρήξη/αιμορραγία.

Πληροφορίες σχετικά με την επιλογή μεγέθους

- Επιλέξτε τη διάμετρο του εμφυτεύματος έτσι ώστε η διάμετρος σε ανεπτυγμένη κατάσταση να είναι όσο το δυνατό κοντύτερα στη διάμετρο του αγγείου-στόχου, προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή παράθεση του p64 στο τοίχωμα του αγγείου.
- Μη χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα σε αγγεία-στόχους των οποίων η διάμετρος δεν εμπίπτει στο εύρος εφαρμογής που καθορίζεται στη συσκευασία. Προσοχή: Είναι δυνατή η χρήση ελαφρώς μεγαλύτερου μεγέθους (επιλογή ενός p64 με εύρος εφαρμογής πάνω από τη διάμετρο του αγγείου-στόχου) προκειμένου να μειωθεί η πυκνότητα πλέγματος του εμφυτεύματος.
- Προσοχή: Η χρήση σημαντικά μεγαλύτερου μεγέθους (επιλογή ενός p64 με εύρος εφαρμογής σημαντικά πάνω από τη διάμετρο του αγγείου-στόχου) ενέχει τον κίνδυνο κακής ανάπτυξης (ανεπαρκής έκπτυξη).
- Προσοχή: Η χρήση μικρότερου μεγέθους (επιλογή ενός p64 με εύρος εφαρμογής κάτω από τη διάμετρο του αγγείου-στόχου) οδηγεί σε ανεπαρκή καθήλωση του p64 εντός του αγγείου και επιτρέπει τη ροή αίματος γύρω από το εξωτερικό του εμφυτεύματος (αποκαλούμενη «ενδοδιαρροή»). Το εμφύτευμα είναι τότε ασταθές, υπόκειται σε μετανάστευση και είναι αιμοδυναμικά αναποτελεσματικό.
- Διασφαλίστε ότι το εμφύτευμα υπερκαλύπτει την αλλοίωση περιφερικά και εγγύς. Εάν το επιλεγμένο προϊόν είναι πολύ κοντό ή πολύ μακρύ, μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με ένα κατάλληλο.
- Διασφαλίστε ότι το εμφύτευμα δεν καταλήγει εγγύς σε μια στενή καμπύλη του αγγείου, διότι αυτό μπορεί να περιορίσει την πλήρη εγγύς έκπτυξη. Επιλέξτε ένα μήκος εμφυτεύματος το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την πλήρη κάλυψη της εγγύς καμπύλης του αγγείου από το p64.

Προφυλάξεις

- Το p64 μπορεί να αναπτυχθεί μέχρι τρεις (3) φορές μέσα στο αγγείο-στόχο.
- Για την έκπτυξη, αναπτύξτε το p64 εκτός του αφαιρούμενου θηκαριού σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και συλλάβετε εκ νέου το εμφύτευμα μέσα στο θηκάρι. Η πλήρης έκπτυξη του αφαιρούμενου θηκαριού είναι ουσιώδης για να απομακρυνθούν τυχόν εγκλωβισμένες φασαλίδες αέρα.
- Όλοι οι χειρισμοί πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπική οπτικοποίηση.
- Εάν το εμφύτευμα προωθηθεί πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός ή διάτρηση του αγγείου.
- Μην τραβάτε το εκπτυγμένο εμφύτευμα προς τα πίσω διαμέσου του αγγείου μέσα στον μικροκαθετήρα. Αντ' αυτού, ωθήστε τον μικροκαθετήρα πάνω από το p64 ενώ ταυτόχρονα καθλώνετε το σύρμα για να αλλάξετε τη θέση και να αναπτύξετε εκ νέου το εμφύτευμα εάν είναι απαραίτητο.
- Το p64 είναι ένα λεπτεπίλεπτο εμφύτευμα και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Ποτέ μην ωθείτε τον μικροκαθετήρα επάνω στο p64 εάν συναντήσετε αντίσταση. Ποτέ μη συστρέψετε το σύστημα χορήγησης. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το p64 μαζί με τον μικροκαθετήρα.

- Η εξαναγκασμένη έλξη ή ώθηση ή περιστροφή του σύρματος χορήγησης ή η πρόωρη χαλάρωση του συστήματος ροπής στρέψης μπορεί να προκαλέσει ακούσια απόσπαση του r64 από το σύστημα χορήγησης. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται η ανάκτηση με μια συσκευή ανάκτησης ξένου σώματος (π.χ. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Υπερβολική τάση στο άκρο του συστήματος χορήγησης θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποχωρισμό ορισμένων μερών του. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται συσκευή ανάκτησης ξένου σώματος (π.χ. συσκευή Alligator, ev3/Covidien/Medtronic).
- Εάν υπάρχει κίνδυνος ο ασθενής να μην ανταποκρίνεται ή να ανταποκρίνεται ανεπαρκώς στη διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, ο χρόνος μεταξύ της ανάπτυξης του εμφυτεύματος και της απόσπασης θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερος για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανεπαρκής ανάπτυξη του εγγύς άκρου του εμφυτεύματος λόγω συγκόλλησης των συρμάτων του πλέγματος προκαλούμενη από συστατικά του αίματος (π.χ. ινώδες). Οποιαδήποτε πρόσθετη θεραπεία (π.χ. ψύξη του ανευρύσματος ενδός ο σχετιζόμενος μικροκαθετήρας είναι «εγκλωβισμένος» από το ανεπτυγμένο r64) θα πρέπει να γίνεται μετά την απόσπαση του r64.
- Μην αποσπάτε το εμφύτευμα σε περίπτωση κακής παράθεσης στο τοίχωμα ή εάν το εμφύτευμα βρίσκεται σε τεντωμένη κατάσταση. Βελτιώστε την έκπτυξη αναπτύσσοντας εκ νέου ή αφαιρώντας/αντικαθιστώντας τη συσκευή.
- Εάν και τα οκτώ άκρα του r64 δεν αναδυθούν από τον δακτύλιο με σχισμή του σύρματος χορήγησης, η προσεκτική κίνηση του συστήματος χορήγησης βοηθά στη χαλάρωσή τους.
- Η ανεπαρκής ανάπτυξη του εγγύς άκρου του εμφυτεύματος μπορεί να βελτιωθεί μέσω χειρισμού με το σύστημα χορήγησης, του μικροκαθετήρα, ή μέσω μιας επακόλουθης διαστολής του μπαλονιού. Εάν το εγγύς άκρο του r64 δεν ανοίξει, συνιστάται η ανάκτηση με μια συσκευή ανάκτησης ξένου σώματος (π.χ. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Σε περίπτωση υποψίας για αγγειόσπασμο στην επηρεαζόμενη αγγειακή περιοχή, πρέπει να χρησιμοποιηθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα, π.χ. φαρμακευτική αγωγή, για την υποβοήθηση της υποχώρησης πριν την εμφύτευση.
- Για την απόσπαση του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε μια ξεχωριστή συσκευή ροπής στρέψης ασφαλισμένη στο σύρμα χορήγησης. Ένα κατάλληλο σύστημα ροπής στρέψης είναι συμβατό με μικρο-οδηγία σύρματα διαμέτρου 0,014 έως 0,016 ιντσών.
- Εάν το σύστημα ροπής στρέψης δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τη σωλήνωση απόσπασης (ξεβιδώνοντας και τραβώντας το προς την εγγύς κατεύθυνση), ξεβιδώστε τη συσκευή ροπής στρέψης τελείως. Μπορεί να γίνει αισθητή μια υψηλότερη αντίσταση πριν από τον πλήρη αποχωρισμό της λαβής του συστήματος ροπής στρέψης και του πύματος. Αφαιρέστε τη λαβή του συστήματος ροπής στρέψης ενδώς το πύμα του συστήματος ροπής στρέψης και το ένθετο παραμένουν τοποθετημένα. Στη συνέχεια, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε την ξεχωριστή συσκευή ροπής στρέψης για τη διαδικασία απόσπασης.
- Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να αποσπαστεί (ή δεν προορίζεται να αποσπαστεί) μετά την απελευθέρωση του συστήματος ροπής στρέψης και χρειάζεται να αφαιρεθεί, σφίξτε το σύστημα ροπής στρέψης ξανά στη σωλήνωση απόσπασης ενώ ο σωλήνας απόσπασης είναι συμπίεστος για να δημιουργήσετε ένα αρχικό φορτίο. Αυτό το φορτίο αποτρέπει την ακούσια απόσπαση του r64 κατά τη διάρκεια της προώθησης του μικροκαθετήρα και την απόσυρση του r64 μέσα στον μικροκαθετήρα.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά νικελίου-τιτανίου μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα.
- Πιστοποίησηση: Το εμφύτευμα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από ειδικευμένους και κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς. Η ολοκλήρωση ενός εκπαιδευτικού προγράμματος για το προϊόν η οποία παρέχεται από την phenox GmbH αποτελεί προϋπόθεση για τη χρήση του r64. Τουλάχιστον τρεις (3) επεμβάσεις με χρήση του r64 πρέπει να επιβλεφθούν από ιατρό ή άλλο ειδικευμένο άτομο εξουσιοδοτημένο από την phenox GmbH, και η διεξαγωγή και η έκβασή τους πρέπει να τεκμηριωθούν.

Γενικές πληροφορίες

- Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα. Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Η χρήση επιτρέπεται μόνο πριν την ημερομηνία λήξης, καθώς σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητα δεν θεωρείται δεδομένη.
- Ενδείκνυται για μία χρήση μόνο. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να αποσύρεται μέσα στο αφαιρούμενο περιβλήμα του, να επαναποστειρώνεται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία για χρήση σε άλλους ασθενείς, καθώς δεν είναι δυνατός ο αξιόπιστος καθαρισμός του.
- Το σύστημα χορήγησης και, εάν απαιτείται, τα στοιχεία της συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σε επισημασμένους περιέκτες.

Επιπλοκές















Οι ακόλουθες επιπλοκές, μεταξύ άλλων, μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση του r64:

- Εμβολή αέρα, εμβολή σε περιφερικά αγγεία, θρόμβωση και εγκεφαλική ισχαιμία
- Διάρρηση, ρήξη, διαχωρισμός και άλλες αρτηριακές αλλοιώσεις
- Απόφραξη του πλάγιου κλάδου/διαπαιραινόντα
- (Παροδική) στένωση του αγγείου-στόχου
- Αγγειόσπασμος, εμφάνιση ψευδοανευρύσματος, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης, αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη
- Χωροκατακτητικό έμφραγμα, νευρολογικό έλλειμμα συμπεριλαμβανομένων των συννεπειών εγκεφαλικού ετεισοδίου
- Πόνος και ημιπληγία, διαταραχές της κίνησης ή/και της αίσθησης, θάνατος

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το r64 είναι κατάλληλο για MRI σε πυκνότητα μαγνητικής ροής 3 T. Υπό κλινικές συνθήκες, η τιμή 1,5 T έχει αποδειχθεί ότι δεν είναι προβληματική για το εμφύτευμα.

Σύμβολα και η σημασία τους

	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Μη πυρετογόνο
	Χρήση έως
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενα
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
	Το παρόν προϊόν κυκλοφόρησε στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών συσκευών.
	Κατασκευαστής

Περιορισμός της ευθύνης

Η phenox GmbH δεν ευθύνεται για βλάβη που προκλήθηκε από χρήση του προϊόντος διαφορετική από την προβλεπόμενη.

Τα phenox και r64 είναι σήματα κατατεθέντα της phenox GmbH στη Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και άλλες χώρες.

Ražotājs

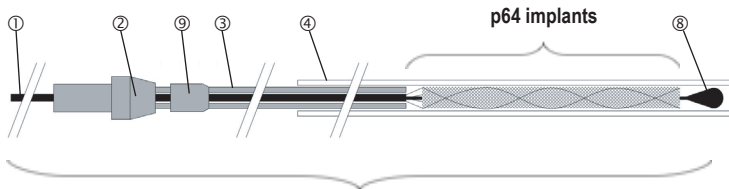
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Tālruna numurs: +49 234 36 919 0
Fakss: +49 234 36 919 19



Iepakojuma saturs

1 x p64 plūsmu modulējošā ierīce

Izstrādājuma apraksts



Piegādes sistēma

1. att. p64 un piegādes sistēma (ar distālo stieples galu) novelkamā apvalkā



2. att. Atvienota piegādes sistēma un izvietots p64 implants

p64 plūsmu modulējošā ierīce ir cauruļveida asinsvadu implants, kas sastāv no 64 austām nitinola stieplēm ⑥. Divas stieples, kas atrodas pretēji viena otrai, ir ietītas platīna spirālēs ⑦, un rentgena fluoroskopijas kontrolē tās nodrošina redzamību. Turklāt implanta proksimālajā galā uz katra no astoņiem galiem ⑤ ir atrodams platīna atzīmes.

Lai pievienotu implantu piegādes sistēmai, astoņi implanta gali ⑤ tiek pilnībā ievadīti piegādes stieplēs ① rievotajā gredzenā. Rievotais gredzens ir pārklāts ar polimēra cauruli (atvienošanas cauruli ③), kas izvirs uz piegādes sistēmas proksimālo galu. Polimēra caurule tiek piestiprināta piegādes sistēmas proksimālajam galam, izmantojot atvienojamu pagriežēju ②.

p64 piegādes sistēmai uz rievotā gredzena un distālā stieples gala ⑧ var redzēt rentgena atzīmes, kas palīdz lietotājam noteikt sistēmas novietojumu.

Izstrādājums atrodas novelkamā apvalkā ④, un tas tiek ievadīts mikrokatetrā ar iekšējo diametru 0,69 mm (0,027 collas). p64 implanta ievadīšanas laikā apvalks tiek novilkts, lai nodrošinātu pilnīgu ievadi caur mikrokatetru.

Kad implants tiek izbīdīts no mikrokatetra, tas izvirs pats. Pat pēc tam, kad tas ir pilnībā ievadīts paredzētajā asinsvadā, implantu var pilnībā pārvietot atpakaļ mikrokatetrā, lai mainītu novietojumu vai arī izņemtu.

p64 implants vienmēr tiek ievadīts ar koordinētu kustību, izvelkot mikrokatetru un bīdot piegādes sistēmu uz priekšu, lai izvairītos no distālā implanta gala kustības tā īsināšanas dēļ. Īsinājuma dēļ p64 implanta distālais piegādes stieples gals ⑧ implanta ievietošanas laikā virzās distāli.

p64 implants vienmēr tiek ievadīts ar koordinētu kustību, virzot uz priekšu mikrokatetru un bīdot atpakaļ piegādes sistēmu.

Visas manipulācijas tiek veiktas ar rentgena sistēmu.

Kad ir veikta pilnīga implanta izvirsšanās un pozīcijas pārbaude, implants tiek manuāli atvienots, tajā pašā laikā piegādes sistēmas proksimālajā galā esošais baltais pagriežējs ② tiek noņemts un nomainīts pret standarta pagriežēju (saderīgs ar 0,36 mm (0,014 collu) vai 0,41 mm (0,016 collu) mikrovirzītājstiepli), kas tiek piestiprināts apmēram 1 cm proksimāli no atvienošanas caurules gala. Pēc tam polimēra caurule ③ tiek izbīdīta uz pagriežēja pusi, un, lai mazinātu šo spēku, nedaudz jāuzspiež uz pagriežēju un piegādes stiepli. Polimēra caurules ③ proksimālajā galā ir papildu rokturis ⑨, kas atvieglo atvienošanu.

Paredzētais lietojums

p64 plūsmu modulējošā ierīce ir pašizpletošs cauruļveida asinsvadu implants, kas kontrolēti un selektīvi modulē asins plūsmu ekstrakraniālās un intrakraniālās artērijās.

Turklāt p64 fiziskās īpašības mazliet iztainsno un nostiprina mērķa asinsvadu.

Šīs īpašības veicina slimu artēriju un to kakla un intrakraniālo asinsvadu cikla endovaskulāro atjaunošanu.

Norādījumi

p64 plūsmu modulējošā ierīce ir pašizpletošs cauruļveida asinsvadu implants, kas tiek izmantots asinsvadu slimību endovaskulārajai ārstēšanai. Slimību piemēri:

- maisveida un vārpstveida aneirismas un pseidoaneirismas;
- asinsvadu atslāņošanās akūtā un hroniskā stadijā;
- asinsvadu perforācijas un AV fistulas.

Kontrindikācijas

Ārstēšana ir kontraindicēta pacientiem, kam:

- prettrombocītu un/vai antikoagulācijas terapija ir kontraindicēta vai prettrombocītu terapija netika sākta laicīgi pirms operācijas;

- angiogrāfija uzrāda, ka anatomija neatbilst endovaskulārajai ārstēšanai tādu apstākļu dēļ kā asinsvadu lūkumainība vai stenozes.

Saderība

Visi p64 modeļi ir saderīgi ar mikrokatetriem, kuru iekšējais diametrs ir 0,69 mm (0,027 collas). Mēs iesakām:

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

Valīgā stāvoklī p64 implanta diametrs ir apmēram 0,3 vai 0,5 mm (atkarībā no modeļa) garāks par nominālo diametru. Garuma specifikācijas uz iepakojuma norāda uz klīniski izmantojamo garumu bez proksimālajiem galiem.

p64 drīkst izmantot tikai saskaņā ar specifikācijās noteikto minimālo un maksimālo mērķa asinsvadu diametriem, kā norādīts uz iepakojuma.

Ieteicamā procedūra

1. Pēc iespējas detalizētāk apkopojiet un dokumentējiet slimības vēsturi, jo īpaši attiecībā uz pašreizējās saslimšanas vēsturi, blakusslimībām, iepriekšējo ārstēšanu un pašreizējiem medikamentiem.
2. Pēc iespējas detalizētāk informējiet pacientus un to radniekus par operāciju, dokumentējiet pacienta piekrišanu, norādot iespējamās komplikācijas un to iespējamās sekas (invaliditāte, aprūpes nepieciešamība, nāve). Ja pacienti paši nevar sniegt piekrišanu, pēc iespējamības jāvaicā to radniekiem, kāda, pēc viņu domām, varētu būt pacienta griba. Pretējā gadījumā tiek piemēroti noteikumi par nespējīgu pacientu ārkārtas aprūpi.
3. Nekavējoties veiciet visus medikamentozos pirmāpstrādes pasākumus, lai nodrošinātu **palēninātu trombocītu salīpšanu**. Pamatojoties uz jaunākajiem pētījumiem, p64 implantēšanas un līdzīgās operācijās ir ieteicama duālā prettrombocītu terapija implanta izraisītai trombu veidošanās profilaksei. Šajā nolūkā 100 mg acetilsalicilskābes un 75 mg klopīdogrela ir jālieto iekšķīgi katru dienu vismaz 3 dienas pirms plānotās operācijas. Iespējams lietot vienreizēju devu 500 mg acetilsalicilskābes un 600 mg klopīdogrela iekšķīgi operācijas dienā pirms procedūras. Ārstēšanas iznākuma drošību palielinās pirms operācijas veikta palēninātas trombocītu salīpšanas rādītāju pārbaude ar attiecīgu testu (piem., Multiplate, VerifyNow). Izmantojiet attiecīgo specializēto literatūru attiecībā uz clopidogrel un Gp IIb/IIIa antagonistu aizstājējiem to lietošanas rezistences gadījumā.
4. Ieteicams veikt iepriekšējus datortomogrāfijas vai MR galvaskausa izmeklējumus un, ja nepieciešams, arī kakla priekšējās daļas (rīkles) izmeklējumus, lai nodrošinātu visaptverošu sākotnējo diagnozi.
5. Diagnostiskā angiogrāfija un endovaskulārā ārstēšana ir jāveic vispārējā anestēzijā ar neiromuskulārās relaksācijas un invazīvās hemodinamikas uzraudzību. Anestēzijas laikā ir jāuztur atbilstoši sistoliskā asinsspiediena rādītāji.
6. Pēc abu pušu cirkšņa sagatavošanas tiek ievadīts 6F vai 8F izmēra katetrs, vēlams, labās puses augšstilba artērijā.
7. Jāveida mērena **heparīna deva**, kurai jāturpinās arī operācijas laikā. Praksē ir pierādījies, ka intravenoza heparīna deva 3000–5000 vienību robežās ir vispiemērotākā. Ir ieteicams noteikt aktivēto recēšanas laiku (ACT), kad tas ir iespējams.
8. Ir ieteicama abu pušu iekšējās un ārējās miega artērijas un vismaz vienas puses mugurkaula artērijas angiogrāfiskā vizualizācija kopā ar attiecīgajām saistītajām artērijām. Ir ieteicami skarto artēriju palielinātie attēli un, ja nepieciešams, arī slīpie attēli.
9. Ir jānosaka operējamā(s) artērija(s) endovaskulārajai ārstēšanai.
10. Asinsvadu spazmu novēršanai aferentajā kakla artērijā tiek ievietots 6F vadāmais katetrs vai arī 8F vadāmā katetra un piemērota pagarinātā katetra kombinācija.
11. Pēc iespējas precīzāk izmēriet mērķa asinsvada diametru vietā, kur tiks ievadīti p64 distālie un proksimālie gali.
Svarīga nozīme ir implanta ievietošanai tikai piemērota izmēra mērķa asinsvados. Tādēļ ir jāievēro minimālā un maksimālā asinsvada diametra prasības, kas norādītas uz iepakojuma, kā arī norādījumi par pareizu izmēru atlasī (skatīt sadaļu „Informācija par izmēru atlasī”). Ir jāizvēlas tāds p64 garums, lai implants nosedz bojājumu distālajos un proksimālajos galos par vismaz dažiem milimetriem.
12. Izmantojot hemostatisko vārstu un nepārtrauktu spiedienu, ar attiecīgo mikrovirzītājstiepli ievadiet piemērotu mikrokatetru paredzētajā asinsvadā. Ieteicams izmantot tā saukto maršruta kartes/ceļveža tehnoloģiju. Ja ir pretestība, nekādā gadījumā nevīziet ierīci! Centieties novietot mikrokatetru galu 10–15 mm distāli pie ārstējamās vietas.
Sasniedzot ārstējamā asinsvada operējamo daļu, uzmanīgi pavelciet mikrokatetru, lai novērstu jebkuru lieko katetra garumu un iztaisnotu katetru.
13. Rentgena fluoroskopijas kontrolē noņemiet mikrovirzītājstiepli no mikrokatetra.
14. Ierīces sagatavošana: izskalojiet ierīci novelkamajā apvalkā, fizioloģiskajā šķīdumā izņemot implantu no apvalka. Atstājiet apvalka galu fizioloģiskajā šķīdumā un no jauna ievadiet p64 apvalkā.
15. Ar cieši noslēdzošu hemostatisko vārstu un nepārtrauktu spiediena skalošanu ar heparīna fizioloģisko šķīdumu p64 tiek pārvietots no tā novelkamā apvalka mikrokatetrā. Šim nolūkam hemostatiskais vārsts ir atvērts. p64 novelkamais apvalks tiek ievadīts caur atvērtu vārstu. Hemostatiskais vārsts tiek rūpīgi aizvērts, un p64 novelkamais apvalks tiek izskalots ar skalošanas šķīduma pretējo ievadi.
16. Tiklīdz p64 novelkamais apvalks šādā veidā ir pilnībā izskalots, tas tiek virzīts uz priekšu līdz mikrokatetra adaptera distālajam galam. Novelkamais apvalks tiek turēts šādā pozīcijā. p64 tad tiek ievadīts no novelkamā apvalka mikrokatetrā, izmantojot piegādes stiepli, pie kuras tiek piestiprināts implants. Šis process turpinās, līdz aptuveni 60 cm piegādes stieples atrodas mikrokatetrā.

17. Novēlams apvalks tiek izvadīts atpakaļ proksimāli līdz pagriezējam. **Tā kā pagriezēju nedrīkst atvienot līdz pilnīgai p64 atvienošanai**, novēlams apvalks tiek pilnībā noņemts, uzmanīgi to novelkot. Šī iemesla dēļ uz novelkamā apvalka proksimālā gala ir paredzēta īsa cilpa, ko pavelk proksimāli pāri rokturim pie atvienošanas caurules, tādējādi gareniski pārplēšot novelkamo apvalku. Procesa laikā nepieciešams izvairīties no piegādes stieples saliekšanas.

Kopumā p64 ievietošanas process atbilst citiem līdzīga tipa pazīstamajiem implantiem. Īpašas pretestības gadījumā, ko var pārvarēt tikai ar piepūli, implants un, iespējams, arī mikrokatetrs ir jāizņem un asinsvadam ir jāpiekļūst vēlreiz.

18. Nepārtrauktā fluoroskopijas kontrolē p64 tiek lēnām ievietots un bīdīts mikrokatetra gala virzienā. Implanāta distālajam galam jāsasniedz mikrokatetra gals. **Nekādā gadījumā nestumiet p64 tālāk par mikrokatetra gala distālo daļu!** Tas var izraisīt operējamā asinsvada atslāņošanu vai perforāciju.
19. Pilnībā atlaidiet implantu, uzmanīgi un ļoti lēni atvelkot mikrokatetru. **Ievērojiet, ka implanta izvietošanas laikā distālais piegādes stieples gals kustās distāli.** Tiklīdz implanta distālais gals ir pilnībā izplests un nostiprināts distālajā asinsvadā, turpiniet implanta izvietošanu, nepārtraukti spiežot uz piegādes stiepli, lai atvieglotu p64 izplešanos. Lai nodrošinātu optimālu sienas pieguļšanu, izvietošanu nepieciešams veikt koordinēti, nepārtraukti spiežot piegādes stiepli un pielāgojot (bīdot uz priekšu vai atpakaļ) mikrokatetru tā, lai tas atstātos pa vidu un gareniski gar asinsvadu. Lai nodrošinātu, ka implants ir pareizi izvietots un distālais gals nav izkustināts, p64 atbrīvošanu jāveic fluoroskopijas kontrolē.
20. p64 ir pašizpletošs, un, pareizi to izvietojot, implants pats pieguļ asinsvada sienai. Tā kā kakla aneirismas daļā diametrs ir lielāks, implants šajā vietā var pārāk izplesties. Par pareizu izvietošanu var pārliecināties, izmantojot spirālveida, gareniskas platina atzīmes.
21. Ja caur vadāmo katetru injicē apmēram 6–10 ml rentgena kontrastvielas, tā var pārbaudīt, vai aneirisma/bojājums/operējama asinsvads ir atbilstoši pārklāts izvietošanas un p64 izplešanas rezultātā.
- Ja tiek izmantotas DSA sistēmas ar digitālo detektoru un datortomogrāfijas tehnoloģiju ("plakana paneļa detektora datortomogrāfija", piem., DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), implantu var vizualizēt šķēsgriezuma attēlā. Šī procedūra ir pierādījusi savu efektivitāti, novērtējot implanta izvietošanu un pieguļšanu sienai.
22. Ja radiālais p64 izvietošanas nav pietiekams vai pozīcija vai izvēlētais modeļa izmērs nav piemērots, p64 implantu var atkārtoti ievadīt mikrokatetrā, lai nomainītu implanta pozīciju un/vai izvietošanu vai pilnībā to izņemtu. Lai to izdarītu, mikrokatetrs tiek bīdīts uz priekšu, bet piegādes sistēma tiek lēnām izvilkta.
23. Ja p64 pozīcija un izvietošanas ir atbilstošs, implants tiek nekavējoties atvienots. **Atvienošana: atslābiniet pagriezēju piegādes stieples proksimālajā galā, atskrūvējot pagriezēja vāciņu, bet negriežot pagriezēja rokturi. Noņemiet pagriezēju. Novietojiet vēl vienu pagriezēju apmēram 1 cm proksimāli no atvienošanas caurules gala un nostipriniet pagriezēju piegādes stiepli. Turot piegādes stiepli vienā stāvoklī, uzmanīgi velciet polimēra caurules proksimālo galu uz pagriezēja pusi.** Polimēra caurules proksimālajā galā ir papildu rokturis, kas atvieglo caurules izmantošanu. Tādējādi piegādes sistēmas implanta galos esošās spraugas ir redzamas un var izvietot galus. Proksimālā gala radiālās izplešanās dēļ implants saraujas.
24. Noņemiet piegādes sistēmu, uzmanīgi izvelkot piegādes stiepli.
25. Nepareizu p64 izvietošanu pēc tam var uzlabot ar balona dilatāciju. Cik vien tas ir iespējams, p64 implantam jāpieguļst asinsvada sienai.
26. Ja pēc visa p64 implanta atvienošanas nepieciešama saliekama ierīce, **uzmanīgi** virziet mikrokatetru caur p64. Kad mikrokatetra gals atrodas distāli no p64, uzmanīgi ievieci stieples galu mikrokatetrā un pilnībā izņemiet piegādes sistēmu no mikrokatetra. Tagad mikrokatetrs atrodas pareizajā pozīcijā, lai tālāk virzītu un izvietotu p64.
27. Ja caur vadāmo katetru injicē apmēram 6–10 ml rentgena kontrastvielas, tā var vēlreiz pārbaudīt, ja nepieciešams, vai operējama asinsvads ir atbilstoši pārklāts p64 izvietošanas rezultātā. Šo pārbaudi jāveic atkārtoti pēc 10–15 minūtēm, kur tas ir nepieciešams.
28. Veiciet nepieciešamās darbības, lai nodrošinātu atbilstošu palēninātu trombocītu salīpšanu. Pēc implantēšanas nepieciešams lietot pārbaudītus medikamentus — 100 mg perorālās aspirīna devas regulāri katru dienu un 75 mg perorālās klopidoģreļa devas katru dienu vismaz 12 mēnešus, bet pēc nepieciešamības ilgāk vai regulāri.

Informācija par pacientu un bojājumu atlasu

Ja pēc p64 implantācijas netiek garantēta iepriekš minēto prettrombocītu medikamentu lietošana, tikai dažu dienu laikā var notikt implanta un ap tā esošā asinsvada trombotiska noslēgšanās. Pacienti, kuri nevar garantēt medikamentu regulāru lietošanu, var nekvalificēties ārstēšanai ar p64.

Pēc p64 implantēšanas var pāiet vairākas nedēļas vai mēneši, līdz aneirisma vairs nekļūst par risku. Šajā laikā pacients nav pilnībā pasargāts no (svaiga) plīsuma/asiņošanas. Tāpēc pacientiem, kas pēc aneirisma plīsuma atrodas akūtā stadijā, nepieciešams veikt tādu ārstēšanu, kas sniedz lielāku aizsardzību pret atkārtotu plīsumu/asiņošanu.

Informācija par izmēru atlasu

- Atlasiet tāda diametra implantu, lai izvietotais implanta diametrs ir pēc iespējas tuvāk operējamā asinsvada diametram. Tādā veidā tiek nodrošināta pareiza p64 pieguļšana asinsvada sienai.
- Neizmantojiet implantu mērķa asinsvados, kuru diametrs ir ārpus diapazona, kas norādīts uz iepakojuma. Uzmanību! Drikt izvēlēties nedaudz lielāku diametru (izvēloties p64, kā diametrs ir ārpus operējamā asinsvada diametra diapazona), lai samazinātu implanta tīkla blīvumu.

- Uzmanību! Ja tiek izvēlēts ievērojami lielāks diametrs (izvēloties p64, kā diametrs ir ievērojami lielāks par operējamā asinsvada diametra diapazonu), tas var radīt nepareiza izvietošanas risku (nepilnīgu izplešanos).
- Uzmanību! Ja tiek izvēlēts mazāks diametrs (izvēloties p64, kā diametrs ir mazāks par operējamā asinsvada diametra diapazonu), p64 implants asinsvadā netiek pietiekami piestiprināts, ļaujot asinīm plūst ārpus implantam (tā saucamā endonoplūde). Tādā gadījumā implants nav stabils, var izkustēties un tas ir hemodinamiski neefektīvs.
- Pārliecinieties, ka implants nosedz bojājumu distāli un proksimāli. Ja izvēlētais izstrādājums ir pārāk īss vai garš, to var noņemt un nomainīt pret atbilstošu izmēra variantu.
- Pārliecinieties, ka implants nebeidzas proksimāli šaura asinsvada līkumā, jo tas var kavēt pilnīgu, proksimālu implanta izplešanu. Izvēlieties tādu implanta garumu, lai p64 pilnībā nosedz proksimālu asinsvada līkumu.

Piesardzības pasākumi

- p64 var izvietot līdz trim (3) reizēm paredzētajā asinsvadā.
- Lai veiktu skalošanu, izvelciet p64 no novelkamā apvalka fizioloģiskajā šķīdumā un no jauna ievadiet implantu apvalkā. Rūpīga novelkamā apvalka noskalošana ir būtiski svarīga iesprostoto gaisa pūslīšu novēršanai.
- Visas manipulācijas vienmēr jāveic ar fluoroskopisko rentgena sistēmu.
- Ja implants tiek izvirzīts tālāk par mikrokatetra distālo galu, asinsvads var atslāņoties vai būt perforēts.
- Nevelciet izvietoto implantu atpakaļ caur asinsvadu mikrokatetrā. Tā vietā virziet mikrokatetru pār p64, vienlaicīgi nostiprinot stiepli, lai pēc nepieciešamības mainītu implanta pozīciju un izvietošanu.
- p64 ir trausls implants, un ar to ir jārīkojas uzmanīgi. Nedrīkst bīdīt mikrokatetru p64 virzienā, ja ir parādījusies pretestība. Piegādes sistēma nedrīkst sagriezties. Ja nepieciešams, jāizņem p64 kopā ar mikrokatetru.
- Spēcīgi velkot vai bīdot piegādes stiepli vai pagriezēja priekšlaicīga atslābināšana var nejauši atvienot p64 no piegādes sistēmas. Tādā gadījumā ieteicams pievienot sistēmu vēlreiz, izmantojot svešķermeņa izņemšanas ierīci (piem., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Pārmērīga spēka lietošana uz piegādes sistēmu var sadalīt dažas tās daļas. Tādos gadījumos ieteicams pievienot sistēmu vēlreiz, izmantojot svešķermeņa izņemšanas ierīci (piem., Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ja rodas aizdomas, ka pacientam veicamā duālā prettrombocītu terapija ir neefektīva vai nepilnīga, laimā starp implanta izvietošanu un atvienošanu jābūt pēc iespējas īsākam, lai izvairītos no nepilnīgas proksimālā implanta izvietošanas, ko asins sastāvdaļu dēļ (piem., fibrīns) var izraisīt sapīto stieplu sasiešanās. Jebkāda papildu ārstēšana (piem., aneirisma recēšana, kamēr izvietotais p64 implants nosprosto attiecīgo mikrokatetru) jāveic pēc p64 atvienošanas.
- Neatvienojiet implantu, ja tas slikti pieguļ sienai vai ir izstiepts. Uzlabojiet izpletumu, noņemot/aizvietojot ierīci vai mainot tās novietojumu.
- Ja no piegādes stieples rievotā gredzena neparādās visi astoņi p64 gali, tos var atslābināt, uzmanīgi kustinot piegādes sistēmu.
- Nepareizu proksimālā implanta gala izvietošanu pēc tam var uzlabot ar piegādes sistēmas un/vai mikrokatetra manipulāciju vai balona dilatāciju. Ja p64 proksimālais gals neatveras, ieteicams pievienot sistēmu vēlreiz, izmantojot svešķermeņa izņemšanas ierīci (piem., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ja ir aizdomas par asinsvadu spazmām skartajā vaskulārajā rajonā, ir jāveic visi nepieciešamie pasākumi, piemēram, medikamentozie, lai pirms implantācijas tiktu samazināta regresija.
- Lai atvienotu implantu, izmantojiet atsevišķu griešanas ierīci, kas piestiprināta piegādes stieplei. Piemērots pagriezējs ir saderīgs ar mikrovirzītāgstieplēm, kuru diametrs ir no 0,36 mm (0,014 collām) līdz 0,41 mm (0,016 collām).
- Ja pagriezēju nevar noņemt no atvienošanas caurules (to atskrūvējot un pavelkot proksimālā virzienā), pilnībā atskrūvējiet griešanas ierīci. Pirms pilnīgas pagriezēja roktura un vāciņa atdalīšanas var būt jūtama lielāka pretestība. Kamēr pagriezēja vāciņš un iekļūsmes ir vietā, noņemiet pagriezēja rokturi. Tad turpiniet atvienošanu ar atsevišķu griešanas ierīci.
- Ja pēc pagriezēja atbrīvošanas implantu nevar atvienot (vai to nav paredzēts atvienot) un tas jānoņem, vēlreiz pievelciet pagriezēju pie atvienošanas caurules, to saspižot sākotnējās slodzes radīšanai. Šī slodze novērš nejaušu p64 atvienošanas brīdī, kad tiek virzīts mikrokatetrs un tajā atpakaļ tiek ievirzīts p64 implants.
- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa un titāna materiāliem var parādīties alerģiska reakcija pret implantu.
- Sertifikācija: implantu drīkst izmantot tikai specializēti un attiecīgi apmācīti ārsti. phenox GmbH vadītājs produkta apmācības kurss ir p64 izmantošanas priekšnosacījums. Vismaz trīs (3) operācijas, izmantojot p64, ir jāuzrauga phenox GmbH deleģētam ārstam vai citam kvalificētam speciālistam, tāpat operācijas norise un iznākums ir jādokumentē.

Vispārīga informācija

- Sargāt no sasilšanas. Glabāt vēsā, sausā vietā.
- Izmantošana ir pieļaujama tikai derīguma termiņa ietvaros, jo citādi netiek garantēta sterilitāte.
- Nelietot, ja ir bojāts iepakojums, jo netiek garantēta sterilitāte.

- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Implantu nedrīkst ievilkt atpakaļ tā novelkamajā apvalkā, veikt atkārtotu sterilizēšanu vai izmantot citiem pacientiem, jo lietotājs nevar nodrošināt atbilstošu tīrību.
- Piegādes sistēma un, ja nepieciešams, iepakojuma sastāvdaļas ir jāutilizē atbilstoši atzīmētos konteineros.

Komplikācijas










Lietojot p64 implantu vai pēc tā lietošanas var rasties šādas komplikācijas (bet ne tikai):

- gaisa embolija, distālo artēriju embolija, tromboze un cerebrālā išēmija;
- perforācija, plīsums, atslāņošanās un citi arteriālie bojājumi;
- sānu zara oklūzija/perforācija;
- (pārejoša) operējamā asinsvada stenoze;
- asinsvadu spazmas, pseidoaneirisma, intrakraniāla asiņošana;
- dūriena vietas asiņošana, alerģiska reakcija, infekcija;
- infarkts, neiroloģiski traucējumi, ieskaitot insulta sekas;
- sāpes un hemiplēģija, kustību un/vai jušanas traucējumi, nāve.

Magnētiskās rezonanses tomogrāfija

Neklīniskie testi ir parādījuši, ka p64 ir piemērots MRI ar magnētiskās indukcijas blīvumu 3 T. Klīniskos apstākļos pierādīts, ka 1,5 T implantam netraucē.

Simbolu skaidrojums

	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas pamācību
	Neizmantot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
LOT	Partijas kods
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nepirogēns
	Izlietot līdz datumam
REF	Kataloga numurs
CONT	Saturs
	Glabāt sausumā. Sargāt no saules stariem.
CE 0297	Šis izstrādājums laists tirdzniecībā atbilstīgi Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm.
	Ražotājs

Atbildības ierobežojumi

phenox GmbH neatbild par aprīkojuma bojājumiem, kas radušies, to lietojot citādi, nekā norādīts.

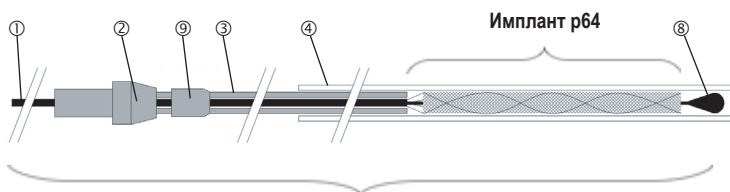
phenox un p64 ir phenox GmbH reģistrētas preču zīmes Vācijas Federatīvajā Republikā un citās valstīs.

Производител

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Телефон: +49 234 36 919 0
Факс: +49 234 36 919 19

**Съдържание на опаковката**

1 бр. изделие за модулиране на потока р64

Описание на продукта

Система за поставяне

Фиг. 1: р64 и система за поставяне (с връх с дистален водач) в отстраняващ се shaft



Фиг. 2: Откачена система за поставяне и поставен имплант р64

Изделието за модулиране на потока р64 представлява тубуларен съдов имплант и се състои от 64 преплетени нитинолови нишки ⑥. Две от нишките, които са разположени една срещу друга, са опаковани в платинени спирали ⑦ и осигуряват видимост под рентгенова флуороскопия. Освен това във всеки от осемте края ⑤ е разположен платинен маркер в проксималния край на импланта.

За да свържете импланта със системата за поставяне, осемте края на импланта ⑤ се монтира с промиване в пръстен с жлеbove върху водача за поставяне ①. Този пръстен с жлеbove е покрит от полимерна тръба (тръба за отделяне ③), която продължава до проксималния край на системата за поставяне. Полимерната тръба е фиксирана в проксималния край на системата за поставяне, като се използва откачащ се винт ②.

Системата за поставяне на р64 има рентгеночувствителен маркер върху пръстена с жлеbove и още един на дисталния връх на водача ⑧, за да позволи на оператора да определи позицията ѝ.

Продуктът се съхранява в отстраняващ се shaft ④ и се прехвърля в микрокатетър с вътрешен диаметър от 0,027 инча. Този shaft се отстранява при поставянето на р64, за да позволи пълно преминаване през микрокатетъра.

Този имплант се саморазширява при изтласкването му извън микрокатетъра. Дори след като бъде изцяло разгънат в прицелния съд, имплантът може да бъде изцяло прибран в микрокатетъра, за да бъде разположен отново, или да бъде отстранен.

р64 винаги се поставя чрез координирано движение, докато микрокатетъра се изтегля, а системата за поставяне се придвижва напред, за да се избегне всякакво движение на дисталния край на импланта от ефекта на скъсяване. Поради ефекта на скъсяване дисталният връх на водача за поставяне ⑧ на р64 се придвижва в дистална посока по време на поставянето на импланта.

р64 винаги се изтегля обратно чрез координирано движение, докато микрокатетъра се придвижва напред, а системата за поставяне се изтегля.

Всички манипулации се провеждат под рентгенов контрол.

След финална проверка на разгъването и позицията имплантът бива откачен ръчно, като белият винт ② в проксималния край на системата за поставяне бива отключен и заменен със стандартен винт (съвместим с микроводачите от 0,014 инча или 0,016 инча), който след това се заключва на приблизително 1 cm проксимално от края на тръбите за отделяне. Полимерната тръба ③ след това се изтегля към винта, като се оказва съпротива на тази сила с леко издърпване на винта и водача за поставяне. Полимерната тръба ③ има допълнителна ръкохватка ⑨ в проксималния си край за по-лесно отделяне.

Предназначение

Изделието за модулиране на потока р64 е саморазширяващ се тубуларен съдов имплант и позволява контролирано и избиращо модулиране на кръвния поток в екстра- и интракраниалните артерии.

Освен това физическите свойства на р64 леко изправят прицелния съд и го подсилват.

Тези свойства спомагат вътресъдовото възстановяване на болните артерии по шийния и интракраниалния им ход.

Показания

Изделието за модулиране на потока р64 представлява саморазширяващ се тубуларен имплант и се използва при ендоваскуларното лечение на съдови заболявания, като:

- сакуларни и фузиформни аневризми и псевдоаневризми;
- съдови дисекции в остра и хронична фаза;
- съдови перфорации и АВ фистули.

Противопоказания

Лечението на пациенти е противопоказано:

- когато е противопоказана антитромбоцитна и/или антикоагулационна терапия или когато антитромбоцитната терапия не е започнала навреме преди лечението.
- когато ангиографията демонстрира, че анатомията не е подходяща за ендоваскуларно лечение поради състояния, като тежко нагъване на съдовете или стеноза.

Съвместимост

Всички модели р64 са съвместими с микрокатетри, които имат вътрешен диаметър от 0,027 инча (0,69 mm). Препоръчваме

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

В отпуснато състояние диаметърът на р64 е приблизително с 0,3 или 0,5 mm (според модела) по-голям от номиналния диаметър. Спецификациите за дължина върху опаковката описват клинично полезната дължина без проксималните краища.

р64 трябва да се използва според спецификациите по отношение на минималните и максималните диаметри на прицелния съд, които са обозначени на опаковката.

Препоръчителна процедура

- Съберете и документируйте възможно най-пълна история на заболяването, особено по отношение на анамнезата на настоящето заболяване, съпътстващите заболявания, предходните интервенции и настоящите лекарства.
- Доколкото е възможно, информирайте пациента и неговите близки и документируйте съгласието на пациента да продължи с интервенцията, като посочите възможните усложнения и техните потенциални последици (инвалидизация, зависимост от грижи, смърт). В случай на пациенти, които не могат сами да дадат своето съгласие, роднините им трябва да бъдат помолени, когато е възможно, да споделят мнението си относно това каква би била волята на пациента. В останалите случаи се прилагат правилата за спешна помощ за недееспособни пациенти.
- Бързо предприемете всички необходими мерки за подходяща премедикация с лекарства, за да осигурите **инхибиране на тромбоцитната агрегация**. Въз основа на настоящето познание при имплантиране на р64 и подобни продукти е подходяща двойна антитромбоцитна терапия за превенция на образуване на тромби, причинени от импланта. За тази цел могат да бъдат прилагани перорално 100 mg аспирин и 75 mg клопидогрел всеки ден в продължение на поне 3 дни преди планираната интервенция. Друга възможност е да бъдат прилагани перорално 500 mg аспирин и 600 mg клопидогрел като еднократна доза в деня преди лечението. Безопасността на лечението се предполага, че се повишава, ако ефективното инхибиране на функцията на тромбоцитите се установи чрез подходящ тест (напр. Multiplate, VerifyNow) преди интервенцията. По отношение на заместители в случай на резистентност към клопидогрел и употребата на Gr IIb/IIIa антагонисти ви препоръчваме да прегледате съответната актуална специализирана литература.
- Препоръчително е предварително КТ или ЯМР изследване на черепа и, когато е необходимо, на гърлото, за да се получи детайлна предварителна диагноза.
- Диагностичната ангиография и ендоваскуларното лечение трябва да се осъществяват под обща анестезия с невромускулна релаксация и инвазивен хемодинамичен мониторинг. По време на анестезията целта е да се поддържа подходящи стойности на систоличното кръвно налягане.
- След подготовката на слабните се поставя 6F или 8F катетър, за предпочитане в дясната феморална артерия.
- След това трябва да започне умерена **хепаринизация**, която да продължи и по време на интервенцията. Интравенозна доза от 3000 до 5000 единици хепарин се е доказала като подходяща в практиката. Когато е възможно, се препоръчва определянето на АСТ („активирано време на съсиряване“).
- Препоръчва се ангиографска визуализация на вътрешните и външните каротидни артерии от двете страни и на вертебралната артерия поне на едната страна, заедно със съответните зависими съдове. Препоръчват се увеличени изображения и, когато е необходимо, коси изображения на засегнатия(ите) съд(ове).
- Трябва да се определи(ят) прицелния(те) съд(ове) за ендоваскуларно лечение.
- В аферентния цервикален съд се вкарва 6F направляващ катетър или комбинация от 8F направляващ катетър и подходящ удължаващ катетър, като се избягва вазоспазм.
- Измерете възможно най-точно диаметъра на прицелния съд, където ще бъдат освободени дисталният и проксималният край на р64. Важно е в прицелните съдове да се поставя само имплант с подходящ размер. В тази връзка вземайте предвид спецификациите върху опаковката по отношение на минималния и максималния диаметър на съда, както и инструкциите по отношение на избора на подходящ размер (вижте „Информация за избор на размер“). Дължината на р64 трябва да бъде избрана така, че имплантът да припокрива лезията в дисталния и проксималния и край с поне няколко милиметра.
- Въведете подходящ микрокатетър със съответстващ микроводач в прицелния съд, като използвате хемостатична клапа и промивка под налягане. Препоръчително е тук да използвате така наречената „техника на картографиране“ (road map). Никога не сондирайте, ако усещате съпротивление! Целта е върхът на микрокатетъра да се позиционира 10–15 mm дистално спрямо терапевтичната цел.

След като бъде достигнат сегментът за лечение на прицелния съд, внимателно издърпайте микрокатетъра, за да изтеглите остатъчната дължина на катетъра и да го изправите.

13. Извадете микроводача от микрокатетъра под рентгенова флуороскопия.
14. Подготовка на изделието: Промийте изделието през отстраняващия се шaft, като поставите импланта извън шafta във физиологичен разтвор. Задръжте върха на шafta във физиологичния разтвор и приберете р64 отново в шafta.
15. С помощта на плътно затваряща се хемостатична клапа и под непрекъсната иригация под налягане с хепаринизиран физиологичен солеви разтвор р64 се прехвърля от своя отстраняващ се шaft в микрокатетъра. За тази цел хемостатичната клапа се отваря. Отстраняващият се шaft на р64 се въвежда през отворената клапа. Хемостатичната клапа внимателно се затваря и отстраняващият се шaft на р64 се промива чрез ретроградно подаване на иригационна течност.
16. След като отстраняващият се шaft на р64 бъде изцяло промит по този начин, той се придвижва напред, докато достигне дисталния край на адаптера на хъба на микрокатетъра. Отстраняващият се шaft се задръжжа фиксиран в тази позиция. р64 след това се придвижва от отстраняващия се шaft в микрокатетъра, като се използва водачът за поставяне, към който е прикачен имплантът. Този процес продължава, докато водачът за поставяне навлезе до припл. 60 cm в микрокатетъра.
17. След това отстраняващият се шaft се изтегля проксимално назад до винта. **Тъй като винтът не трябва да бъде откачан до пълното отделяне на р64,** отстраняващият се шaft се отстранява изцяло чрез внимателното му приплъзване. За тази цел върху проксималния край на отстраняващия се шaft е разположена къса примка, която се издърпва назад проксимално през ръкохватката в тръбата за отделяне и по този начин отстраняващият се шaft се разкъсва в отворена позиция надлъжно. Докато се прави това, е задължително да се избягва нагъване на водача за поставяне.

Процесът на вкарване на р64 като цяло съответства на този на вкарване на другите сходни импланти. Ако усетите съпротивление, което може да бъде преодоляно само с прилагане на усилие, имплантът и евентуално микрокатетърът трябва да бъдат извадени и съдът трябва да бъде проверен още веднъж.

18. р64 бавно се придвижва по-нататък до върха на микрокатетъра под непрекъснат флуороскопски контрол. Дисталният връх на импланта трябва да достигне върха на микрокатетъра. **Никога не натискайте р64 извън дисталния връх на микрокатетъра.** Това може да доведе до дисекция или перфорация на прицелния съд.
19. Освободете импланта изцяло чрез внимателно и много бавно изтегляне на микрокатетъра. **Моля, забележете, че дисталният връх на водача за поставяне се придвижва дистално по време на поставянето на импланта.** След като дисталният край на импланта бъде изцяло разгънат и закотвен в дисталния съд, продължете да разполагате импланта, като непрекъснато натискате водача за поставяне, за да улесните разгъването на р64. За да осигурите оптимално прилягане към стената, поставянето трябва да бъде координирано усилие от непрекъснато избутване на водача за поставяне и настройки (придвижване напред или изтегляне назад) на микрокатетъра, така че микрокатетърът да бъде центриран надлъжно по хода на съда. Освобождаването на р64 трябва да се осъществи под флуороскопски контрол, за да се гарантира, че имплантът е поставен правилно и дисталният край не се е преместил.
20. р64 се разгъва сам и когато е поставен правилно, приляга към съдовата стена. Имплантът може леко да се преразгъне в шийката на аневризмата поради повишения диаметър в тази точка. Правилното поставяне може да бъде потвърдено, като се използват спираловидните, надлъжни платинени маркери.
21. Инжектирането на приблизително 6–10 ml контрастна материя през направляващия катетър позволява да се провери дали аневризмата/дисекцията/прицелният съд е бил задоволително покрит от поставянето и освобождаването на р64.

Когато се използват DSA системи с цифров детектор и КТ технология („КТ детектор с плосък панел“, например DynaCT (Siemens), XperCT (Philips)), имплантът може да бъде визуализиран на изображението на среза. Практически е доказано, че това е особено ефективно при оценката на разполагането и прикрелянето към стената.

22. Ако радиалното поставяне на р64 не е достатъчно или разположението или размерът на избрания модел не са подходящи, р64 може да бъде изтеглен в микрокатетъра, за да позволи имплантът да бъде разположен повторно, поставен повторно или изобщо изваден. За да се направи това, микрокатетърът се придвижва напред, докато системата за поставяне бавно се изтегля.
23. Ако позицията и поставянето на р64 са задоволителни, имплантът се отделя незабавно.

Отделяне: Разхлабете винта в проксималния край на водача за поставяне, като отвинтите капачката на винта, без да въртите ръкохватката на винта. Отстранете винта. Поставете друг винт около 1 cm проксимално към края на тръбите за отделяне и затегнете винта към водача за поставяне. Като придържате водача за поставяне във фиксирана позиция, внимателно издърпайте проксималния край на полимерната тръба към винта.

Полимерната тръба има допълнителна ръкохватка в проксималния си край за полесна работа с тръбата.

Жлебовете на краищата на импланта в системата за поставяне по този начин са видими и краищата могат да бъдат поставени. Поради радиалната експанзия на проксималния край настъпва контракция на импланта.

24. Отстранете системата за поставяне, като внимателно изтеглите водача за поставяне.
25. Незадоволителното поставяне на р64 може да бъде подоброено чрез последваща балонна дилатация. р64 трябва да прилегне към съдовата стена възможно най-добре.
26. След като целият р64 бъде отделен, ако е необходимо последващо телескопично изделие, **внимателно** придвижете микрокатетъра през р64. Когато върхът на

микрокатетъра е разположен дистално спрямо р64, внимателно изтеглете върха на водача в микрокатетъра и отстранете системата за поставяне изцяло от микрокатетъра. Сега микрокатетърът е на позиция за поставяне на следващ р64, който да бъде придвижен напред и поставен.

27. Инжектирането на приблизително 6–10 ml контрастна материя през направляващия катетър позволява да се провери още веднъж, ако е необходимо, дали прицелният съд е бил задоволително покрит от приложението на р64. Тази проверка трябва да бъде повторена от 10 до 15 минути по-късно, ако това е необходимо.
28. Вземете мерки, за да осигурите адекватно инхибиране на тромбоцитната агрегация. Лекарствата с доказан ефект след имплантация включват 100 mg орална доза аспирин всеки ден на ежедневна база и 75 mg перорална доза клопидогрел всеки ден за поне 12 месеца, но при необходимост за по-дълго или като непрекъснат прием.

Информация за подбор на пациенти и лезии

Ако не може да се гарантира правилно прилагане на антитромбоцитната терапия, описана по-горе, след имплантирането на р64, в рамките само на няколко дни може да настъпи тромботично затваряне на импланта и на съда около него. Пациентите, които не могат да сътрудничат на приема на предписаните лекарства, може да не са подходящи за лечение с р64.

От момента на имплантиране на р64 могат да минат няколко седмици или месеца, преди аневризмата вече да не представлява риск. В този период не може да се гарантира пълна защита от (прясна) руптура/кървене. Следователно пациенти, които са в острата фаза след руптура на аневризмата, трябва да бъдат лекувани с възможности, които предлагат по-висока степен на защита от повторна руптура/кървене.

Информация за избор на размер

- Изберете диаметъра на импланта по такъв начин, че диаметърът на поставяне да бъде възможно най-близък до диаметъра на прицелния съд, за да се постигне подходящо прилягане към стената на съда на р64.
- Не използвайте импланта в прицелни кръвоносни съдове, чийто диаметър не е в обхвата на приложение, указан върху опаковката. Внимание: Възможно е използване на леко по-голям размер (избор на р64 с обхват на действие над диаметъра на прицелния съд), за да се намали гъстотата на мрежата на импланта.
- Внимание: Значително по-големият размер (избор на р64 с обхват на приложение значително над диаметъра на прицелния съд) създава риск от неправилно поставяне (непълно разгъване).
- Внимание: По-малкият размер (избор на р64 с обхват на приложение под диаметъра на прицелния съд) води до недостатъчно фиксиране на р64 в съда и позволява на кръвта да протича около външната повърхност на импланта (така наречената „вътрешна утечка“). При тази ситуация имплантът е нестабилен, може да мигрира и е хемодинамично неефективен.
- Проверете дали имплантът припокрива лезията дистално и проксимално. Ако избраният продукт е прекалено къс или прекалено дълъг, може да бъде отстранен и заменен с подходящ такъв.
- Проверете дали имплантът не завършва проксимално в тясна извивка на съда, тъй като това може да ограничи пълното проксимално разгъване. Изберете такава дължина на импланта, която да доведе до пълно покритие на кривата на проксималния съд от страна на р64.

Предпазни мерки

- р64 може да бъде поставян до три (3) пъти в прицелния съд.
- За промиване поставете р64 извън отстраняващия се шaft във физиологичен разтвор и приберете отново импланта в шafta. Старателното промиване на отстраняващия се шaft е от съществено значение, за да се отстранят всички уловени въздушни мехурчета.
- Всички манипулации трябва да се извършват под флуороскопско наблюдение.
- Ако имплантът бъде придвижен напред отвъд дисталния край на микрокатетъра, съдът може да дисекира или да се перфорира.
- Не издърпвайте поставения имплант обратно през съда в микрокатетъра. Вместо това избутайте микрокатетъра над р64, докато едновременно с това фиксирате водача, за да разположите и поставите повторно импланта, ако е необходимо.
- р64 е много деликатен имплант и изисква внимателно боравене. Никога не натискайте микрокатетъра към р64, когато усещате съпротивление. Никога не усуквайте системата за поставяне. Ако е необходимо, извадете р64 заедно с микрокатетъра.
- При принудително издърпване, бутане или извиване на водача за поставяне или при предварително разхлабване на винта може неволно р64 да се отдели от системата за поставяне. В такъв случай се препоръчва изваждане с изделие за изваждане на чуждо тяло (например Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Изключителният стрес върху върха на системата за поставяне може да доведе до отделянето на някои от частите ѝ. В такива случаи се препоръчва изваждане с изделие за изваждане на чуждо тяло (например Alligator Device (изделие тип „алигатор“), ev3/Covidien/Medtronic).
- Ако има риск пациентът да няма отговор или да няма пълен отговор към двойна антитромбоцитна терапия, времето между поставянето на импланта и отделянето трябва да бъде възможно най-кратко, за да се избегне недостатъчно поставяне на проксималния край на импланта поради свързване на преплетени водачи, предизвикано от съставките на кръвта (например фибрин). Всякакво допълнително лечение (например поставяне на койл в аневризмата, докато съответният микрокатетър е „задръжан“ от поставения р64) трябва да бъде проведено след отделянето на р64.

- Имплантът не трябва да се отделя в случай на лошо прилягане към стената или ако имплантът е в разтегнато състояние. Подобрете разгъването, като повторно поставите или отстраните/замените изделието.
- Ако всички осем края на r64 не се покажат от пръстена с жлеbove на водача за поставяне, внимателното придвижване на системата за поставяне спомага да бъдат разхлабени.
- Недоброто поставяне на проксималния край на импланта може да се подобри чрез манипулация с помощта на системата за поставяне, микрокатетъра или посредством последваща балонна дилатация. Ако проксималният край на r64 не се отвори, се препоръчва изваждане с изделие за изваждане на чужди тела (например Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ако има съмнения за наличие на вазоспазм в засегнатата област от кръвоносния съд, всички необходими мерки, напр. медикация, трябва да бъдат взети, за да се спомогне обратното му развитие преди имплантацията.
- За отделяне на импланта използвайте отделното винтово изделие, фиксирано към водача за поставяне. Подходящият винт е съвместим с микроводачи, които са от 0,014 до 0,016 инча в диаметър.
- Ако винтът не може да бъде отделен от тръбите за отделяне (като се развие и се издърпа в проксимална посока), развийте винтовото изделие изцяло. Може да бъде усетено по-високо съпротивление преди пълното отделяне на ръкохватката на винта и капачката. Отстранете ръкохватката на винта, докато капачката на винта и вътрешната резба останат на място. След това продължете да използвате отделното винтово изделие за целите на отделянето.
- Ако имплантът не може да бъде отделен (или не се очаква да бъде отделен) след освобождаването на винта и трябва да бъде отстранен, затегнете отново винта към тръбата за отделяне, докато тя е притисната, за да се създаде първоначално натоварване. Това натоварване предотвратява неволно отделяне на r64 по време на придвижването напред на микрокатетъра и изтеглянето на r64 в микрокатетъра.
- Пациенти с известна свръхчувствителност към никел-титаниеви материали може да развият алергична реакция към импланта.
- Сертификация: Имплантът може да бъде използван само от специализирани и подходящо обучени лекари. Задължително условие е преминаването на обучителен курс за продукта, провеждан от phenox GmbH, за употребата на r64. Поне три (3) интервенции с използването на r64 трябва да се изпълнят под наблюдението на лекар или друго квалифицирано лице, назначено от phenox GmbH, и трябва да бъдат документирани ходът на интервенцията и резултатът от нея.

Обща информация

- Да се пази от топлина. Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Употребата е разрешена само преди изтичане на срока на годност, тъй като в противен случай стерилността не е гарантирана.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена, тъй като в противен случай изделието не може да се приема за стерилно.
- Предназначено само за еднократна употреба. Имплантът не трябва да бъде изтеглен в отстраняващия се shaft, повторно стерилизиран или повторно обработван за употреба при други пациенти, тъй като не може да бъде надеждно почистен.
- Системата за поставяне и, когато е необходимо, компонентите на опаковката трябва да бъдат изхвърляни по съответен начин в обозначени контейнери.

Усложнения

След имплантацията на r64 могат да възникнат следните усложнения, наред с други:

- въздушна емболия, емболия в дисталните съдове, тромбоза и церебрална исхемия;
- перфорация, руптура, дисекция и други артериални лезии;
- запушване на страничен/перфорантен клон;
- (преходна) стеноза на прицелния съд;
- вазоспазм, възникване на псевдоаневризъм, интракраниална хеморагия;
- кървене в мястото на пункцията, алергична реакция, инфекция;
- масивен инфаркт, неврологичен дефицит, включително последствия от инсулт;
- болка и хемиплегия, нарушения на движението и/или усещането, смърт.

Магнитен резонанс

При неклинични тестове е установено, че r64 е подходящ за ЯМР при плътност на магнитния поток от 3 T. В клинични условия е доказано, че стойност от 1,5 T не създава проблеми за импланта.

Символи и техните значения

	Внимание
	Вижте инструкциите за употреба
	Не използвайте повторно
	Не стерилизирайте повторно
	Код на партида
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Непирогенно
	Годно до
	Каталожен номер
	Съдържание
	Пазете сухо. Пазете далече от слънчева светлина.
	Този продукт е пуснат на пазара съгласно Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия.
	Производител

Ограничена отговорност

phenox GmbH не носи отговорност за щети, причинени от употреба не по предназначение на продукта.

phenox и r64 са регистрирани търговски марки на phenox GmbH във Федерална република Германия и други държави.

Tootja

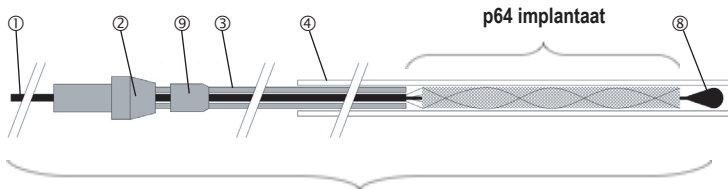
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Pakendi sisu

1 p64 voolumodulatsiooni seade

Toote kirjeldus



Joonis 1: p64 ja sisestussüsteem (traadi distaalse otsaga) mahakoortavas hülsis



Joonis 2: lahutatud sisestussüsteem ja paigaldatud p64 implantaat

p64 voolumodulatsiooni seade on tubulaarne veresooneimplantaat ja koosneb 64 omavahel põimunud nitinooltraadist ⑤. Kaks traati, mis asuvad üksteise vastas, on mähitud plaatinspiraalidesse ⑦ ja tagavad nähtavuse röntgenlähivalgustuse ajal. Peale selle on implantaadi proksimaalses osas igal kaheksal otsal plaatinamärgis ⑤.

Implantaadi sisestussüsteemiga ühendamiseks on implantaadi kaheksa otsa ⑤ süvistatult kinnitatud piludega rõngasse sisestustraadil ①. Piludega rõngas on kaetud polümeertoruga (lahutamistoru ③), mis ulatub sisestussüsteemi proksimaalsesse otsa. Polümeertoru on lahutatava rotaatori ② sisestussüsteemi proksimaalse otsa külge fikseeritud.

p64 sisestussüsteemi piludega rõngal ja distaalse traadi otsas ⑤ on röntgenkontrastsed märgised, mis aitavad kasutajal selle asendit kindlaks teha.

Toode on pakendis mahakoortava hülsi sees ④ ja sisestatakse mikrokateetrisse, mille siseläbimõõt on 0,027 tolli. Hülsis kooritakse p64 sisestamise ajal maha, et võimaldada seadmel täielikult läbi mikrokateetri liikuda.

Implantaat iselaienep pärast mikrokateetrist välja lükkamist. Isegi pärast implantaadi sihtveresoones täielikult paigaldamist saab selle uuesti täielikult mikrokateetrisse tagasi tõmmata, et võimaldada selle asukoha muutmist või eemaldamist.

p64 paigaldatakse alati koordineeritud liigutuste teel, mille käigus tõmmatakse mikrokateetrit tagasi ja lükatakse sisestussüsteemi edasi, et vältida implantaadi distaalse otsa liikumist lühendava efekti tagajärjel. Lühendava efekti tõttu liigub p64 sisestustraadi distaalne ots ⑤ implantaadi paigaldamise ajal distaalsele.

p64 tõmmatakse välja alati koordineeritud liigutuste teel, mille käigus lükatakse mikrokateetrit edasi ja tõmmatakse sisestussüsteemi tagasi.

Kõik manipuleerimised tehakse röntgenlähivalgustuse all.

Pärast laienemise ja asendi lõplikku kontrolli lahutatakse implantaat käitsi, mille käigus avatakse valge rotaator ② sisestussüsteemi proksimaalses otsas ja asendatakse mis tahes standardse rotaatoriga (mis ühildub 0,014-tollise või 0,016-tollise mikrojuhtetraadiga), mis seejärel lukustatakse lahutamistoru otsast ligikaudu 1 cm proksimaalselal. Seejärel tõmmatakse polümeertoru ③ rotaatori suunas, avaldades rotaatorit ja sisestustraati kergelt lükates sellele jõule vastumõju. Polümeertoru ③ proksimaalses otsas on lahutamist hõlbustav lisakäepide ⑤.

Ettenähtud kasutusala

p64 voolumodulatsiooni seade on iselaienep tubulaarne veresooneimplantaat, mis võimaldab verevoolu kontrollitud ja valikulist modulatsiooni ekstra- ning intrakraniaalsetes arterites.

Peale selle sirgendab p64 tänu oma füüsilistele omadustele sihtveresoont kergelt ja tugevdab seda.

Need omadused aitavad kahjustunud artereid piki tservikaalset ja intrakraniaalset kulgu endovaskulaarselt rekonstrueerida.

Näidustused

p64 voolumodulatsiooni seade on iselaienep tubulaarne implantaat, mida kasutatakse näiteks järgmiste veresoonehaiguste endovaskulaarses ravis:

- kotjad ja käävjad aneurüsmid ning pseudoaneurüsmid;
- veresoone dissektsioonid ägedas ja kroonilises faasis;
- veresoone perforatsioonid ja AV-fistlid.

Vastunäidustused

Ravi on vastunäidustatud järgmistele patsientidele:

- patsiendid, kellele on vastunäidustatud antiagregant- ja/või antikoagulantravi või kellel ei alustatud antiagregantravi õigel ajal enne endovaskulaarset ravi;
- patsiendid, kellel selgub angiograafia käigus, et anatoomia ei sobi veresoonte liigse loolevuse või stenoosi tõttu endovaskulaarseks raviks.

Ühilduvus

Kõik p64 mudelid ühilduvad mikrokateetritega, mille siseläbimõõt on 0,027 tolli (0,69 mm). Soovitame kasutada järgmisi vahendeid:

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

Pingevas olekus on p64 läbimõõt (mudelst olenevalt) ligikaudu 0,3 või 0,5 mm võrra suurem kui nimiläbimõõt. Pakendile märgitud pikkuse andmed tähistavad kliiniliselt kasutatavat pikkust ilma proksimaalsete otsadeta.

p64 tuleb kasutada määratud minimaalsete ja maksimaalsete sihtveresoone läbimõõtude järgi, mis on märgitud pakendile.

Soovitav protseduur

1. Koguge ja dokumenteerige võimalikult täielik haiguslugu, eriti praeguse haiguse anamneesi, kaasuvate haiguste, varasemate menetlusprotseduuride ja praegu võetavate ravimite osas.
2. Teavitage patsienti ja tema sugulasi niipalju kui võimalik ja dokumenteerige patsiendi nõusolek menetlusprotseduuriga jätkamiseks, tuues patsiendile välja võimalikud tüsistused ning nende võimalikud tagajärjed (puue, ülalpidamisvajadus, surm). Juhul kui patsient pole võimaline nõusolekut andma, tuleb võimaluse korral küsida see patsiendi sugulastelt, arvestades patsiendi eeldatavat taht. Muidu rakenduvad otsustusvõimetutele patsientidele erakorralise abi osutamise reeglid.
3. Rakendage kõik vajalikud ravimitega eelravimise meetmed õigel ajal, et tagada **trombotsüütide agregatsiooni pärssimine**. Praeguste teadmiste põhjal sobib kaksikantiagregantravi p64 ja samaste toodete implanteerimisel implantaadi põhjustatud trombid tekke ennetamiseks. Sellel otstarbel võib 100 mg aspiriini ja 75 mg klopidooreeli manustada suukaudselt iga päev vähemalt 3 päeva enne plaanitud menetlusprotseduuri. Teise võimalusena võib 500 mg aspiriini ja 600 mg klopidooreeli manustada suukaudselt ravieelset päeval ühekordsete annustena. Ravi ohutus suureneb eeldatavasti siis, kui trombotsüütide funktsiooni efektiivset pärssimist kontrollitakse enne menetlusprotseduuri sobiva katsega (nt Multiplate, VerifyNow). Klopidooreeliresistentsuse ja GP IIb/IIIa antagonistide kasutamise korral soovitame asendusravimite kohta lugeda vastavat erialakirjandust.
4. Enne on soovitatav teha kolju ja vajaduse korral kõri CT või MRI uuring, et tagada ulatuslik esialgne diagnoos.
5. Diagnostilist angiograafiat ja endovaskulaarset ravi tuleb teha üldnarkoosis, mis hõlmab neuromuskulaarset lõõgastumist ja invasiivset hemodünaamilist jälgimist. Anesteesia ajal üritage säilitada sobivad süstoolsed vererõhu väärtused.
6. Pärast kubeme mõlemapoolset ettevalmistamist sisestatakse 6F või 8F kateeter, eelistatult paremasse reiearterisse.
7. Seejärel tuleb alustada mõõdukat **hepariniseerimist**, mis peab kestma ka kogu menetlusprotseduuri ajal. Praktika on tõestanud, et sobib intravenoosne annus 3000 kuni 5000 hepariiniühikut. Võimaluse korral on soovitatav tuvastada ACT (aktiveeritud hüübivusaeg).
8. Soovitav on visualiseerida angiograafilisel sisemine ja väline unearter mõlemal pool ja lüliarter vähemalt ühel pool, koos vastavate sõltuvate veresoontega. Soovitav on teha mõjutatud veresoontest suurendatud pildid ja vajaduse korral kaldus pildid.
9. Endovaskulaarse ravi jaoks tuleb määrata sihtveresooneid.
10. 6F juhtekateeter või 8F juhtekateetri ja sobiva pikenduskateetri kombinatsioon sisestatakse aferentsesse kaelaveresoone, vältides vasospasmi.
11. Mõõtk sihtveresoone läbimõõtu kohas, kus p64 distaalsed ja proksimaalsed otsad vabastatakse, võimalikult täpselt. On oluline, et implantaat sisestatakse ainult sobiva suurusega sihtveresoontesse. Selle tagamiseks järgige pakendile märgitud minimaalseid ja maksimaalseid veresoone läbimõõte ning õige mudeli suuruse valimise juhiseid (vt teavet suuruse valimise kohta). p64 pikkus tuleb valida selline, et implantaat kataks kollet distaalses ja proksimaalses otsas vähemalt mõne millimeetri võrra.
12. Sisestage sobiv mikrokateeter sobiva mikrojuhtetraadiga sihtveresoone, kasutades hemostaatilist klappi ja survega loputamist. Siin on soovitatav kasutada niinimetatud „teekaardi“ tehnoloogiat. Ärge kunagi sondige, kui on tunda takistust. Üritage paigutada mikrokateetri ots ravitavast sihtkohast 10–15 mm distaalsemale. Kui olete jõudnud ravitavasse segmenti sihtveresoones, tõmmake õrnalt mikrokateetrit, et eemaldada kateetri üleliigne pikkus ja kateetrit sirgestada.
13. Eemaldage mikrotraat mikrokateetrist röntgenlähivalgustuse abil.
14. Seadme ettevalmistamine: loputage seadet mahakoortava hülsi sees, väljutades implantaadi hülsist füsioloogilises lahuses. Hoidke hülsi otsa füsioloogilises lahuses ja haarake p64 uuesti hülsist.
15. Tihedalt sulguva hemostaatilise klapi ja hepariinitud füsioloogilise lahusega pidevalt survega loputamise abil viiakse p64 mahakoortavast hülsist mikrokateetrisse. Selleks otstarbeks avaneb hemostaatiline klapp. p64 mahakoortav hülsis sisestatakse läbi avatud klapi. Hemostaatiline klapp suletakse ettevaatlikult ja p64 mahakoortavat hülsist loputatakse retrograadselt loputusvedelikuga.

16. Kui p64 mahakooritav hüls on sel viisil täielikult loputatud, liigutatakse seda edasi, kuni see jõuab mikrokateetri jaoturi (adapteri) distaalse otsani. Mahakooritavat hülsist hoitakse selles asendis fikseeritult. Seejärel viiakse p64 mahakooritavast hülsist edasi mikrokateetrisse, kasutades sisestustraati, mille külge implantaat on fikseeritud. Seda protseduuri jätkatakse, kuni ligikaudu 60 cm sisestustraadist on mikrokateetri sees.
17. Seejärel tõmmatakse mahakooritav hüls tagasi proksimaalsele kuni rotaatorini. **Kuna rotaatorit ei tohi enne p64 lõplikku lahutamist lahutada**, eemaldatakse mahakooritav hüls seda ettevaatlikult maha koorides täielikult. Selleks on mahakooritava hülsi proksimaalses otsas lühike ling, mis tõmmatakse tagasi proksimaalsele üle käepideme lahutamistoru juures ja seeläbi rebib mahakooritava hülsi pikisuunaliselt lahti. Selle käigus on ülilooline vältida sisestustraadi paindumist.
p64 sisestamise protseduur vastab üldiselt samaste implantaatide sisestamisele. Kui peaksite sattuma vastamisi teatud takistusega, mida saab ületada ainult survet avaldades, tuleb implantaat ja võib-olla isegi mikrokateeter eemaldada ning veresoone uuesti siseneda.
18. p64 sisestatakse pideva röntgenläbivalgustuse abil aeglaselt edasi kuni mikrokateetri otsani. Implantaadi distaalne ots peaks jõudma mikrokateetri otsani. **Ärge kunagi lükake p64 mikrokateetri distaalsest otsast kaugemale.** See võib põhjustada sihtveresoone dissektsiooni või perforatsiooni.
19. Vabastage implantaat täielikult, tõmmates mikrokateetri ettevaatlikult ja väga aeglaselt välja. **Pange tähele, et sisestustraadi distaalne ots liigub implantaadi paigaldamise ajal distaalsele.** Kui implantaadi distaalne ots on täielikult laienenud ja distaalne veresoone külge kinnitunud, jätkake implantaadi paigaldamist, lükates sisestustraati pidevalt edasi, et p64 laiendamist hõlbustada. Optimaalse seinaga kokkupuute tagamiseks peab paigaldamisel kasutama koordineeritud tegevusi: sisestustraadi pidev edasilükkamine ja mikrokateetri reguleerimine (edasilükkamine või tagasitõmbamine) nii, et mikrokateeter oleks veresoones pikisuunaliselt keskel. p64 vabastamine peab toimuma röntgenläbivalgustuse all, et tagada implantaadi õige paigaldamine ja distaalse otsa liikumatuna püsimine.
20. p64 on iseläienev ja õigel paigaldamisel kinnitub veresoone seinu vastu. Implantaat võib aneurüsmi kaela juures veidi ülelaieneda, kuna veresoone läbimõõt on seal suurem. Õiges paigaldamises saab veenduda spiraalsete pikisuunaliste plaatinamärgiste abil.
21. Läbi juhtekateetri ligikaudu 6–10 ml röntgenkontrastaine süstimine võimaldab kontrollida, kas aneurüsm/dissektsioon/sihtveresoon on p64 paigaldamisel ja vabastamisel rahuldavalt kaetud.
Digitaalse detektori ja KT-tehnoloogiaga (lamepaneeldetektoriga KT, nt DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) DSA-süsteemide kasutamisel saab implantaati visualiseerida liitkujutistel. See on osutunud eriti tõhusaks implantaadi paigaldamise ja seinaga kokkupuute hindamiseks.
22. Kui p64 radiaalsuunaline paigaldamine on ebapiisav või valitud mudeli suuruse asend ebasobiv, võib p64 mikrokateetrisse tagasi tõmmata, et implantaadi saaks ümber paigutada, uuesti paigaldada või hoopis eemaldada. Selleks lükatakse mikrokateetrit edasi ja samal ajal tõmmatakse sisestussüsteemi aeglaselt tagasi.
23. Kui p64 asend ja paigaldamine on rahuldavad, lahutatakse implantaat viivitamatult. **Lahutamine: keerake lahti rotaator sisestustraadi proksimaalses otsas nii, et keerate lahti rotaatori korgi, kuid rotaatori käepidet ei pööra. Eemaldage rotaator. Paigaldage sisestustraadile lahutamistorst ligikaudu 1 cm proksimaalsemale veel üks rotaator ja keerake see sisestustraadi külge pingule. Hoidke sisestustraati fikseeritud asendis ja tõmmake polümeertoru proksimaalset otsa ettevaatlikult rotaatori suunas.** Polümeertoru proksimaalses otsas on toru käsitsemist hõlbustav lisakäepide. Sellega paljastatakse sisestustraadi implantaadipoolsete otste pilu ja otsad saab paigaldada. Proksimaalse otsa radiaalsuunalise laienemise tõttu toimub implantaadi kokkutõmbumine.
24. Eemaldage sisestussüsteem, tõmmates sisestustraati ettevaatlikult tagasi.
25. p64 ebapiisavat paigaldust võib parandada paigaldusjärgse balloondilatatsiooni abil. p64 peaks võimalikult pikalt veresoone seinaga kokku puutuma.
26. Kui pärast kogu p64 lahutamist läheb vaja veel üht teleskoopseadet, lükake mikrokateeter **ettevaatlikult** läbi p64. Kui mikrokateetri ots on p64-st distaalsemal, tõmmake traadi ots ettevaatlikult mikrokateetrisse tagasi ja eemaldage sisestussüsteem täielikult mikrokateetrist. Mikrokateeter on nüüd sobivas asendis, et läbi selle saaks sisestada ja paigaldada veel ühe p64.
27. Läbi juhtekateetri ligikaudu 6–10 ml röntgenkontrastaine süstimine võimaldab vajaduse korral taas kontrollida, kas sihtveresoon on p64 pärast paigaldamist piisavalt kaetud. Seda kontrolli tuleb vajaduse korral korrata 10–15 minuti pärast.
28. Rakendage meetmeid trombotsüütide agregatsiooni piisava pärssimise tagamiseks. Tõestatud efektiivsed implanteerimisjärgsed ravimid on muu hulgas 100 mg aspiriini suukaudselt päevas ja 75 mg klopidooreeli suukaudselt iga päev vähemalt 12 kuu jooksul, vajaduse korral ka pikemalt või püsivalt.

Teave patsientide ja kahjustuste valimise kohta

Kui eespool kirjeldatud antiagreganttravi skeemi järgimist pole pärast p64 implanteerimist võimalik tagada, võib implantaadi ja seda ümbritseva veresoone trombootiline sulgumine toimuda juba mõne päeva jooksul. Patsiendid, kes määratud raviskeemi järgida ei suuda, ei pruugi sobida p64-ga ravimiseks.

Pärast p64 implanteerimist võib minna mitu nädalat või kuud enne, kui aneurüsm enam ohtlik ei ole. Selle perioodi jooksul ei saa garanteerida täielikku kaitset (värske) rebendi/veritsuse eest. Seetõttu tuleb aneurüsmi rebendi järgses ägedas faasis patsiente raviga korduva rebendi/veritsuse eest suuremat kaitset pakkuvate meetmetega.

Teave suurese valimise kohta

- Valige selline implantaadi läbimõõt, mis pärast paigaldust sihtveresoone läbimõõdule võimalikult täpselt vastab, et saavutada p64 piisav kokkupuude veresoone seinaga.
- Ärge kasutage implantaati sihtveresoontes, mille läbimõõt ei jää pakendile märgitud kasutusvahemikku. Ettevaatust: implantaadi võrgusilmade tiheduse vähendamiseks võib valida veidi suurema implantaadi (p64, mille kasutusvahemik on sihtveresoone läbimõõdust suurem).
- Ettevaatust: oluliselt suurema implantaadi valimisega (p64, mille kasutusvahemik on sihtveresoone läbimõõdust oluliselt suurem) kaasneb vääripaigaldamise (mittetäieliku laienemise) oht.
- Ettevaatust: väiksema implantaadi valimine (p64, mille kasutusvahemik on sihtveresoone läbimõõdust väiksem) viib p64 ebapiisava veresoone külge kinnitumiseni ja võimaldab verel ümber implantaadi välispinna voolata (seda nimetatakse endolekkeks). Seejärel on implantaat ebastabiilne, võib liikuda ja on hemodünaamiliselt ebaefektiivne.
- Tagage, et implantaat kataks kahjustust distaalselt ja proksimaalselt. Kui valitud toode on liiga lühike või liiga pikk, võib selle eemaldada ja asendada sobivaga.
- Tagage, et implantaat ei lõppeks proksimaalsel kitsas veresoonekõveruses, kuna see võib täielikku proksimaalset laienemist piirata. Valige implantaadi pikkus, mis tagab proksimaalse veresoonekõveruse täieliku p64-ga katmise.

Ettevaatusabinõud

- p64 võib sihtveresoones paigaldada kuni kolm (3) korda.
- Loputamiseks väljutage p64 füsioloogilise lahuse sees mahakooritavast hülsist ja haarake implantaat uuesti hülsi. Mahakooritava hülsi põhjalik loputamine on ülilooline, et eemaldada võimalikud hülsi jäänud õhumullid.
- Kõik manipuleerimised tuleb alati teha röntgenläbivalgustusega visualiseerides.
- Kui implantaat mikrokateetri distaalsest otsast kaugemale lükatakse, võib tekkida veresoone dissektsioon või perforatsioon.
- Ärge tõmmake paigaldatud implantaati läbi veresoone tagasi mikrokateetrisse. Selle asemel lükake mikrokateeter üle p64, fikseerides samal ajal traadi, et implantaati vajaduse korral ümber paigutada ja uuesti paigaldada.
- p64 on õrn implantaat ja vajab ettevaatlikku käsitsemist. Ärge kunagi lükake mikrokateetrit p64 peale, kui tunnete takistust. Ärge kunagi sisestussüsteemi väänake. Vajaduse korral eemaldage p64 koos mikrokateetriga.
- Sisestustraadi jõuline tõmbamine või lükkamine või väänamine või rotaatori enneaegne lahtikeeramine võib viia p64 soovimatu lahtitulekuni sisestussüsteemi küljest. Sel juhul soovitatakse see välja tõmmata võõrkehade eemaldamise vahendiga (nt Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Äärmuslik pingeline sisestussüsteemi otsale võib viia selle teatud osade lahtitulemiseni. Sel juhul soovitatakse need välja tõmmata võõrkehade eemaldamise vahendiga (nt Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Kui on oht, et patsient ei reageeri kaksikantiagreganttravile või reageerib vaid osaliselt, peab implantaadi paigaldamise ja lahutamise vaheline aeg olema võimalikult lühike, et vältida implantaadi proksimaalse otsa ebapiisavat paigaldamist põimuvate traatide omavahelise seondumise tõttu verekomponentide (nt fibrini) tagajärjel. Lisaravi (nt aneurüsmi kolimine sel ajal kui paigaldatud p64 sellega seotud mikrokateetrit kinni hoiab) tuleb teha pärast p64 lahutamist.
- Ärge lahutage implantaati, kui see seinaga halvasti kokku puutub või väljaveninud on. Parandage laienemist, paigaldades seadme uuesti või eemaldades ja vahetades välja.
- Kui p64 kõik kaheksa otsa sisestustraadi piludega rõngast välja ei tule, aitab neid vabastada sisestussüsteemi ettevaatlik liigutamine.
- Implantaadi proksimaalse otsa ebapiisavat paigaldust võib parandada sisestussüsteemi või mikrokateetri manipuleerimise või paigaldusjärgse balloondilatatsiooni abil. Kui p64 proksimaalne ots ei avane, soovitatakse implantaat välja tõmmata võõrkehade eemaldamise vahendiga (nt Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Kui mõjutatud vaskulaarses piirkonnas kahtlustatakse vasospasmi, tuleb kasutada kõiki vajalikke meetmeid (nt ravimid), et enne implanteerimist seda leevendada.
- Implantaadi lahutamiseks kasutage sisestustraadi külge lukustatud eraldi rotaatorseadet. Sobiv rotaator on selline, mis ühildub 0,014–0,016-tollise läbimõõduga mikrojuhtteatritega.
- Kui rotaatorit lahutamistorst (lahti keerates ja proksimaalsuunas tõmmates) täielikult eemaldada ei õnnestu, keerake rotaatorseade täielikult lahti. Enne rotaatori käepideme ja korgi täieliku eraldumist võite tunda suuremat takistust. Eemaldage rotaatori käepide nii, et rotaatori kork ja siseosa jäävad paigale. Seejärel jätkake, kasutades lahutamisprotseduuriks eraldi rotaatorseadet.
- Kui implantaati pärast rotaatori vabastamist lahutada ei õnnestu (või kui selle lahutamine pole ette nähtud) ja implantaat tuleb eemaldada, pingutage rotaator uuesti lahutamistoru külge, toru samal ajal kokku surudes, et tekitada esialgne koormus. See koormus väldib p64 soovimatut lahtitulemist mikrokateetri edasilükkamisel ja p64 tõmbumist mikrokateetrisse.
- Nikkel-titaani materjalide suhtes teadaoleva ülitundlikkusega patsiendid võivad implantaadi suhtes allergiliselt reageerida.
- Sertifitseerimine: implantaati võivad kasutada ainult spetsialiseerunud ja sobivalt koolitatud arstid. phenox GmbH korraldatava toote koolituskursuse läbimine on p64 kasutamise eeldus. phenox GmbH volitatud arsti või mõne teise kvalifitseeritud isiku järelevalve all tuleb p64-ga teha vähemalt kolm (3) menetlusprotseduuri ja nende kulg ning tulemus dokumenteerida.

Üldteave

- Hoida soojusallikast eemale. Hoida jahedas ja kuivas kohas.
- Kasutamine on lubatud ainult enne aegumiskuupäeva, kuna steriilsus pole muul juhul tagatud.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, kuna steriilsuses ei saa sel juhul kindel olla.
- Ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Implantaati ei tohi teistel patsientidel kasutamiseks mahakooritavasse hülssi tõmmata, uuesti steriliseerida ega uuesti töödelda, kuna seda ei saa usaldusväärselt puhastada.
- Sisestussüsteem ja, vajaduse korral, pakendi komponendid tuleb tähistatud mahutites sobival viisil kõrvaldada.

Tüsistused















p64 implanteerimise ajal või pärast implanteerimist võivad tekkida muu hulgas järgmised tüsistused.

- Õhkemboolia, emboolia distaalsetesse veresoontesse, tromboos ja ajuisheemia
- Perforatsioon, rebend, dissektsioon ja muud arteriaalsed kahjustused
- Külgharu/perforaatori oklusioon
- (Mööduv) sihtveresoone stenoos
- Vasospasm, pseudoaneurüsmi esinemine, intrakraniaalne hemorraagia
- Süstekoha veritsus, allergiline reaktsioon, infektsioon
- Massiefektiga infarkt, neuroloogiline defitsiit, sealhulgas insuldi tagajärjed
- Valu ja hemipleegia, liikumis- ja/või tajuhäired, surm

Magnetresonantskuvamine

Mittekliinilised katsed on näidanud, et p64 sobib kasutamiseks magnetvoo tihedusega 3 T MR-tomograafides. Kliinilistes tingimustes on 1,5 T magnetväli osutunud implantaadiga seoses probleemivabaks.

Sümbolid ja nende tähendused

	Ettevaatust!
	Vaadake kasutusjuhendit
	Mitte korduskasutada
	Mitte resteriliseerida
	Partii kood
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Mittepürogeenne
	Kasutamise lõpptähtaeg
	Katalooginumbr
	Sisu
	Hoida kuivas. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest
	Toode on turule toodud meditsiinivahendeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ nõuete kohaselt
	Tootja

Vastutuse piiramine

phenox GmbH ei vastuta kahju eest, mida põhjustab toote ettenähtust erinev kasutamine. phenox ja p64 on phenox GmbH registreeritud kaubamärgid Saksamaa Liitvabariigis ja teistes riikides.

Proizvođač

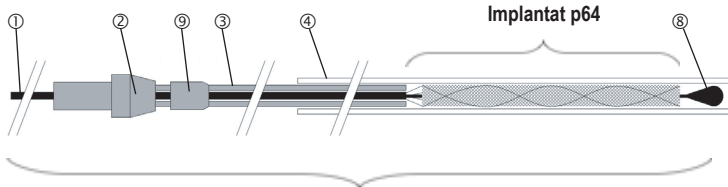
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Njemačka
Telefon: +49 234 36 919 0
Telefaks: +49 234 36 919 19



Sadržaj pakiranja

1 x uređaj za modulaciju protoka p64

Opis proizvoda



Sustav za uvođenje

Sl. 1: p64 i sustav za uvođenje (s distalnim krajem žice) u ovojnici koja se može skinuti



Sl. 2: Otpušteni sustav za uvođenje i prošireni implantat p64

Uređaj za modulaciju protoka p64 čjevasti je vaskularni implantat koji se sastoji od 64 isprepletene žice od nitinola ⑥. Dvije žice, koje se nalaze nasuprot jedna drugoj, omotane su platinastim spiralama ⑦ te osiguravaju vidljivost uz rendgensku fluoroskopiju. Osim toga, na svakom od osam krajeva ⑤ na proksimalnom kraju implantata nalazi se platinasta oznaka.

Za spajanje implantata na sustav za uvođenje osam krajeva implantata ⑤ ugrađuju se u ravnini s prstenom s urezima na žicu za uvođenje ①. Taj prsten s urezima prekriven je polimernom cijevi (cijev za otpuštanje ③), koja se proteže do proksimalnog kraja sustava za uvođenje. Polimerna cijev pričvršćena je na proksimalni kraj sustava za uvođenje korištenjem odvojivog uređaja za uvrćanje (engl. *torquer*) ②.

Sustav za uvođenje implantata p64 ima rendgensku oznaku na prstenu s urezima te još jednu na distalnom kraju žice ③ da bi se korisniku omogućilo da utvrdi njegov položaj.

Proizvod se čuva u ovojnici koja se može skinuti ④ te se prebacuje u mikrokater s unutrašnjim promjerom od 0,027 inča. Ta se ovojnica skida tijekom umetanja implantata p64 kako bi se omogućio njegov potpun prolazak kroz mikrokater.

Implantat se samostalno proširuje prilikom istiskivanja iz mikrokatera. Čak i nakon što se potpuno proširi u ciljnoj krvnoj žili, cijeli je implantat moguće ponovno uvući u mikrokater te nakon toga premjestiti ili izvaditi.

Implantat p64 uvijek se proširuje koordiniranim pokretima, pri čemu se mikrokater povlači prema natrag, a sustav za uvođenje pomiče se prema naprijed kako bi se izbjeglo pomicanje distalnog kraja implantata učinkom skraćivanja. Zbog učinka skraćivanja distalni kraj žice za uvođenje ③ implantata p64 distalno se pomiče tijekom proširivanja implantata.

Implantat p64 uvijek se vadi koordiniranim pokretima, pri čemu se mikrokater pomiče prema naprijed, a sustav za uvođenje povlači se prema natrag.

Svi se pokreti vrše uz rendgensku vizualizaciju.

Nakon konačne provjere proširivanja i položaja implantat se ručno otpušta, čime se deblokira bijeli uređaj za uvođenje ② na proksimalnom kraju sustava za uvođenje, nakon čega se zamjenjuje bilo kojim standardnim uređajem za uvrćanje (koji je kompatibilan s mikrožicom vodilicom od 0,014 ili 0,016 inča), te koji se zatim blokira približno 1 cm proksimalno od kraja cijevi za otpuštanje. Polimerna cijev ③ zatim se povlači natrag prema uređaju za uvrćanje pri čemu se toj sili odupire laganim guranjem uređaja za uvrćanje i žice za uvođenje. Polimerna cijev na proksimalnom kraju ③ ima dodatnu dršku ④ za lakše otpuštanje.

Namjena

Uređaj za modulaciju protoka p64 je samoproširivi, čjevasti vaskularni implantat koji omogućuje kontroliranu i selektivnu modulaciju protoka krvi u ekstrakranijalnim i intrakranijalnim arterijama.

Osim toga, fizička svojstva implantata p64 blago izravnavaju ciljnu krvnu žilu te je ojačavaju.

Ta svojstva pomažu endovaskularnoj rekonstrukciji oboljelih arterija duž njihova cervikalnog i intrakranijalnog dijela.

Indikacije

Uređaj za modulaciju protoka p64 je samoproširivi, čjevasti implantat koji se upotrebljava u endovaskularnom liječenju vaskularnih bolesti kao što su

- sakularne i fuziformne aneurizme te pseudoaneurizme
- vaskularne disekcije u akutnim i kroničnim fazama
- vaskularne perforacije i AV fistule

Kontraindikacije

Liječenje je kontraindicirano za bolesnike:

- u kojih je kontraindicirana antitrombotična i / ili antikoagulacijska terapija ili antitrombotična terapija nije započela na vrijeme prije liječenja,

- u kojih angiografija pokazuje da anatomija nije prikladna za endovaskularno liječenje zbog stanja kao što su ozbiljna tortuoznost ili stenoza krvnih žila.

Kompatibilnost

Svi modeli implantata p64 kompatibilni su s mikrokaterima koji imaju unutarnji promjer od 0,027 inča (0,69 mm). Preporučujemo

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

U opuštenom stanju promjer je implantata p64 za približno 0,3 ili 0,5 mm (ovisno o modelu) veći od nazivnog promjera. Specifikacije duljine na pakiranju opisuju klinički upotrebljivu duljinu bez proksimalnih krajeva.

Implantat p64 mora se upotrebljavati u skladu sa specifikacijama za minimalni i maksimalni promjer ciljne krvne žile koje su navedene na pakiranju.

Preporučeni postupak

1. Prikupljajte i dokumentirajte čim potpunije informacije o slučaju. To se posebno odnosi na povijest postojeće bolesti, komorbiditete, prijašnje zahvate i trenutne lijekove.
2. Ako je moguće, obavijestite bolesnika i njegovu/njezinu rodbinu i dokumentirajte bolesnikov pristanak na provođenje zahvata i pritom mu objasnite moguće komplikacije i posljedice (invaliditet, ovisnost o skrbi, smrt). Ako bolesnik ne može samostalno dati pristanak, uvijek kada je to moguće potrebno je pitati njegovu rodbinu o tome što misle koja bi bila bolesnikova volja. U suprotnom se primjenjuju pravila hitne medicinske pomoći za nemoćne bolesnike.
3. Bez odgode poduzmite sve potrebne mjere povezane s odgovarajućim uzimanjem lijekova da biste postigli **inhibiciju nakupljanja trombocita**. Prema trenutno dostupnim podacima dvojnog antitrombotičnog terapija prilikom ugradnje implantata p64 i sličnih proizvoda prikladna je za sprječavanje stvaranja tromba uzrokovanog implantatom. U tu svrhu bolesnik mora svaki dan u razdoblju od barem 3 dana prije planiranog zahvata oralno uzeti 100 mg aspirina i 75 mg clopidogrela. Bolesnik može i dan prije zahvata kao jednokratnu dozu oralno uzeti 500 mg aspirina i 600 mg clopidogrela. Pretpostavka je da je sigurnost liječenja povećana ako je učinkovito ograničenje funkcije trombocita prije zahvata potvrđeno odgovarajućim testom (npr. testa Multiplate ili VerifyNow). Zamjenske lijekove u slučaju otpornosti na clopidogrel i korištenje antagonista GP IIb/IIIa potražite u odgovarajućoj specijalističkoj literaturi.
4. Da bi se osigurala sveobuhvatna preliminarna dijagnoza, preporučuje se prethodna CT ili MR pretraga lubanja i, po potrebi, grla.
5. Dijagnostičku angiografiju i endovaskularno liječenje potrebno je provesti pod općom anestezijom uz neuromuskularnu relaksaciju i invazivni hemodinamski nadzor. Tijekom anestezije nastojte održavati odgovarajuće vrijednosti sistoličkog krvnog tlaka.
6. Nakon pripreme obiju prepona umetnite kateter veličine 6 F ili 8 F. Preporučuje se umetanje u desnu femoralnu arteriju.
7. Zatim započnite s umjerenom **heparinizacijom** koja mora trajati tijekom čitavog zahvata. U praksi se pokazalo da je dovoljna intravenska doza od između 3000 i 5000 jedinica heparina. Ako je moguće, preporučuje se utvrđivanje ACT-a („aktiviranog vremena zgrušavanja“).
8. Preporučuje se angiografska vizualizacija unutarnjih i vanjskih karotidnih arterija s obje strane i vertebralne arterije s barem jedne strane te pripadajućih povezanih krvnih žila. Preporučuje se i korištenje povećanih snimki i, ako je potrebno, kosih snimki krvnih žila koje je potrebno liječiti.
9. Definirajte ciljne krvne žile za endovaskularno liječenje.
10. Umetnite vodeći kateter veličine 6 F ili kombinaciju vodećeg katetera veličine 8 F i odgovarajućeg katetera za proširenje u dovodnu cervikalnu arteriju i pritom izbjegavajte nastanak vazospazma.
11. Na najtočniji mogući način izmjerite promjer ciljne žile, gdje se otpuštaju distalni i proksimalni krajevi implantata p64. Važno je da se implantat umeće samo u ciljnu krvnu žilu odgovarajuće veličine. Informacije o odgovarajućim veličinama potražite u specifikacijama koje se odnose na minimalne i maksimalne promjere krvnih žila koje su navedene na pakiranju kao i uputama o odabiru modela ispravne veličine (vidi Informacije o odabiru veličine). Duljina implantata p64 mora se birati na način da implantat na distalnim i proksimalnim krajevima bude za najmanje nekoliko milimetara dulji od lezije.
12. Umetnite odgovarajući mikrokater s odgovarajućom mikrožicom vodilicom u ciljnu krvnu žilu primjenom hemostatskog ventila i tlačnog ispiranja. Za taj se korak preporučuje korištenje tzv. tehnologije „cestovne karte“. Ako naidete na otpor, nemojte dalje gurati mikrokater! Vrh mikrokatera pokušajte postaviti na udaljenost od 10 – 15 mm distalno od ciljne točke liječenja. Kada postavite segment za liječenje ciljne krvne žile, pažljivo povucite mikrokater da biste izvukli suvišan dio katetera i izravnali ga.
13. Izvadite mikrožicu iz mikrokatera s pomoću rendgenske fluoroskopije.
14. Priprema uređaja: Isperite uređaj unutar ovojnice koja se može skinuti širenjem implantata iz ovojnice u fiziološkoj otopini. Vrh ovojnice držite u fiziološkoj otopini te implantat p64 ponovno vratite u ovojnicu.
15. Uz pomoć hemostatskog ventila koji se čvrsto zatvara i mehanizma za tlačno ispiranje hepariniranim fiziološkom otopinom prenesite p64 iz ovojnice koja se može skinuti u mikrokater. Da biste to učinili, otvorite hemostatski ventil. Gurnite ovojnicu koja se može skinuti s implantata p64 kroz otvoreni ventil. Pažljivo zatvorite hemostatski ventil i isperite ovojnicu koja se može skinuti s implantata p64 retrogradnim dovodom tekućine za ispiranje.

16. Kada je ovojnica koja se može skinuti s implantata p64 u potpunosti isprana na navedeni način, gurajte je dok ne dođe do distalnog kraja adaptera glavine mikrokatereta. Čvrsto držite ovojnicu koja se može skinuti u tom položaju. Implantat p64 zatim prenesite iz ovojnice koja se može skinuti u mikrokateret pomoću žice za uvođenje na koju je pričvršćen implantat. To činite sve dok približno 60 cm žice za uvođenje ne bude unutar mikrokatereta.
17. Ovojnice koja se može skinuti zatim se povlači proksimalno sve do uređaja za uvrtnje. **Budući da se uređaj za zavrtnje ne smije otpustiti do konačnog otpuštanja implantata p64**, ovojnica koja se može skinuti u potpunosti se skida laganim guljenjem. U tu svrhu na proksimalnom kraju ovojnice koja se može skinuti nalazi se kratka petlja koja se proksimalno povlači prema natrag preko drške na cijevi za otpuštanje, čime se ovojnica koja se može skinuti uzdužno rastvara. Tijekom tog postupka vrlo je važno paziti da se žica za uvođenje ne izvije.
Postupak umetanja implantata p64 u načelu je jednak postupku umetanja drugih sličnih implantata. Ako nađete na otpor koji traži upotrebu veće sile, uklonite implantat i po potrebi mikrokateret te ponovno provedite postupak pristupanja krvnoj žili.
18. p64 polagano gurajte do vrha mikrokatereta uz neprekidnu fluoroskopiju. Distalni vrh implantata trebao bi doći do vrha mikrokatereta. **Nemojte gurati p64 dalje od distalnog kraja mikrokatereta.** To može uzrokovati disekciju ili perforaciju ciljane krvne žile.
19. Potpuno otpustite implantat pažljivim i vrlo sporim izvlačenjem mikrokatereta. **Zapamtite da se distalni vrh žice za uvođenje pomiče distalno tijekom proširivanja implantata.** Nakon što se distalni kraj implantata potpuno proširi i smjesti u distalnu krvnu žilu, nastavite sa širenjem implantata neprekidnim guranjem žice za uvođenje kako bi se olakšalo širenje implantata p64. Kako bi se osiguralo optimalno postavljanje uz stijenku, širenje mora biti koordinirani zahvat neprekidnog guranja žice za uvođenje i prilagodbi (pomicanja) prema naprijed ili povlačenja mikrokatereta da bi se mikrokateret uzdužno nalazio na sredini krvne žile. Implantat p64 treba se otpuštati uz fluoroskopiju kako bi se osiguralo da je implantat pravilno proširen, a da se distalni kraj nije pomaknuo.
20. Implantat p64 samostalno se proširuje, a kada je pravilno proširen, postavlja se uz stijenku krvne žile. Implantat se na vratu aneurizme može proširiti malo više nego što je to potrebno zbog većeg promjera u toj točki. Pravilno širenje može se provjeriti uporabom spiralnog, longitudinalnog ili platinastog markera.
21. Ubrzavanje približno 6-10 ml rendgenskog kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter omogućuje provjeru je li aneurizma / disekcija / ciljna krvna žila nakon širenja i otpuštanja implantata p64 prekrivena na zadovoljavajući način.
Pri korištenju sustava DSA s digitalnim detektorom i CT tehnologijom ("CT s ravnom pločom", npr. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) implantat se može vizualizirati na presjeku slike. To se pokazalo posebno učinkovitim u procjeni širenja i postavljanja uz stijenku.
22. Ako je radijalno širenje implantata p64 nedovoljno ili položaj ili odabrana veličina modela ne odgovaraju, implantat p64 može se vratiti u mikrokateret kako bi se omogućilo premještanje, ponovno širenje ili potpuno vađenje implantata. Da bi se to postiglo, mikrokateret se pomiče prema naprijed dok se sustav za uvođenje lagano povlači prema natrag.
23. Ako su položaj i širenje implantata p64 zadovoljavajući, implantat se odmah odvaja. **Odvajanje: Otpustite uređaj za uvrtnje na proksimalnom kraju žice za uvođenje odvrtanjem kapice uređaja za uvrtnje dok se drška uređaja za uvrtnje ne rotira. Izvadite uređaj za uvrtnje. Drugi uređaj za uvrtnje stavite oko 1 cm proksimalno od kraja cijevi za otpuštanje i zategnite uređaj za uvrtnje na žicu za uvođenje. Dok žicu za uvođenje držite u fiksnom položaju, lagano povucite proksimalni kraj polimerne cijevi prema uređaju za uvrtnje.** Polimerna cijev na proksimalnom kraju ima dodatnu ručku za jednostavnije rukovanje. Urez na krajevima implantata sustava za uvođenje stoga je izložen i krajevi se mogu proširiti. Zbog radijalnog širenja proksimalnog kraja dolazi do stezanja implantata.
24. Sustav za uvođenje izvadite laganim povlačenjem žice za uvođenje.
25. Nedovoljno širenje implantata p64 može se poboljšati naknadnim napuhavanjem balona. Implantat p64 trebao bi se postaviti uz stijenku krvne žile što je bolje moguće.
26. Ako je nakon otpuštanja implantata p64 potreban naknadni teleskopski uređaj, **nježno** gurnite mikrokateret kroz implantat p64. Kada se vrh mikrokatereta nalazi distalno u odnosu na p64, lagano povucite vrh igle u mikrokateret te sustav za isporuku potpuno izvadite iz mikrokatereta. Mikrokateret se sada nalazi u položaju za guranje i širenje naknadnog implantata p64.
27. Ubrzavanje približno 6-10 ml rendgenskog kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter omogućuje još jednu provjeru, ako je potrebno, je li ciljna krvna žila primjenom implantata p64 prekrivena na zadovoljavajući način. Ako je potrebno, tu je provjeru potrebno ponoviti 10 do 15 minuta kasnije.
28. Poduzmite korake da biste osigurali odgovarajuću inhibiciju nakupljanja trombocita. Dokazani su lijekovi nakon implantacije 100 mg oralne doze aspirina svaki dan u kontinuitetu te 75 mg oralne doze clopidogrela svaki dan najmanje 12 mjeseci, no prema potrebi i dulje ili u kontinuitetu.

Informacije o selekciji bolesnika i lezijama

Ako nije moguće jamčiti da će se bolesnik pridržavati prethodno navedene antitrombotične terapije nakon ugradnje implantata p64, u samo nekoliko dana može doći do zatvaranja implantata i krvne žile oko njega trombotično. Bolesnici koji se ne mogu pridržavati propisanih lijekova možda neće biti podobni za liječenje implantatom p64.

Može proći nekoliko tjedana ili mjeseci nakon ugradnje implantata p64 prije nego što prestane rizik od aneurizme. U tom razdoblju ne može se jamčiti potpuna zaštita od (nove) rupture/krvarenja. Stoga se bolesnici koji su u akutnoj fazi nakon rupture aneurizme trebaju liječiti opcijama koje nude veću zaštitu od ponovne rupture/krvarenja.

Informacije o odabiru veličine

- Promjer implantata odaberite tako da promjer nakon širenja bude što sličniji promjeru ciljane krvne žile da bi se postiglo pravilno postavljanje implantata p64 uz stijenku krvne žile.
- Implantat nemojte koristiti u ciljnim krvnim žilama čiji je promjer izvan raspona primjene navedenog na pakiranju. Oprez: Postavljanje malo većeg implantata (odabir implantata p64 s rasponom primjene većim od promjera ciljane krvne žile) moguće je da bi se smanjila gustoća mrežice implantata.
- Oprez: Postavljanje znatno većeg implantata (odabir implantata p64 s rasponom primjene znatno većim od promjera ciljane krvne žile) predstavlja rizik od lošeg širenja (nepotpunog širenja).
- Oprez: Postavljanje manjeg implantata (odabir implantata p64 s rasponom primjene manjim od promjera ciljane krvne žile) dovodi do nedovoljnog fiksiranja implantata p64 u krvnoj žili i omogućuje curenje krvi izvan implantata (tzv. „endoleak“). Implantat je tada nestabilan, podložan migraciji i hemodinamski neučinkovit.
- Provjerite preklapa li se implantat s lezijom distalno i proksimalno. Ako je odabrani proizvod prekratak ili predugačak, proizvod je moguće izvaditi i zamijeniti odgovarajućim.
- Pazite da implantat proksimalno ne završava u uskom zakrivljenom dijelu krvne žile jer to može ograničiti potpuno proksimalno širenje. Odaberite duljinu implantata dovoljnu da implantat p64 potpuno pokrije zakrivljeni dio proksimalne krvne žile.

Mjere opreza

- Implantat p64 u ciljnoj krvnoj žili možete proširiti do tri (3) puta.
- Za ispiranje izbacite implantat p64 iz ovojnice koja se može skinuti u fiziološku otopinu pa ga potom ponovno uvucite u ovojnicu. Temeljito ispiranje ovojnice koja se može skinuti važno je radi uklanjanja nakupljenih mjehurića zraka.
- Svi postupci moraju se obavljati s pomoću fluoroskopske vizualizacije.
- Ako je implantat gurnut dalje od distalnog kraja mikrokatereta, moguće je kidanje ili probijanje krvne žile.
- Prošireni implantat nemojte izvlačiti natrag kroz žilu u mikrokateret. Umjesto toga, mikrokateret gurnite preko implantata p64 dok istovremeno fiksirate žicu da biste prema potrebi premjestili ili ponovno proširili implantat.
- p64 vrlo je osjetljiv implantat kojim je potrebno pažljivo rukovati. Nemojte gurati mikrokateret u implantat p64 ako osjetite otpor. Nemojte savijati sustav za uvođenje. Ako je potrebno, izvadite p64 zajedno s mikrokateretom.
- Prisilnim povlačenjem, guranjem ili uvrtnjem žice za uvođenje ili preuranjenim otpuštanjem uređaja za uvrtnje možete nehotično otpustiti p64 iz sustava za uvođenje. U tom se slučaju preporučuje vađenje uređajem za vađenje stranih tijela (npr. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Veliki pritisak na sustav za uvođenje može dovesti do odvajanja nekog njegovog dijela. U tim se slučajevima preporučuje vađenje uređajem za vađenje stranih tijela (npr. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ako postoji rizik da bolesnik neće odgovoriti ili da neće potpuno odgovoriti na dvojni antitrombotičnu terapiju, vrijeme između širenja implantata i otpuštanja trebalo bi biti što je kraće moguće kako bi se izbjeglo svako nedovoljno širenje proksimalnog kraja implantata zbog lijepljenja pletenih žica uzrokovano krvnim sastojcima (npr. fibrin). Svako dodatno liječenje (npr. umetanje zavojnica u aneurizmu dok je povezani mikrokateret „zarobljen“ u proširenom implantatu p64) trebalo bi se vršiti nakon otpuštanja implantata p64.
- Nemojte otpustiti implantat u slučaju lošeg postavljanja uz stijenku krvne žile ili ako je implantat u rastegnutom stanju. Popravite širenje ponovnim širenjem ili vađenjem/zamjenom uređaja.
- Ako svih osam krajeva implantata p64 ne izađe iz prstena s urezima žice za uvođenje, moguće ih je opustiti pažljivim pomicanjem sustava za uvođenje.
- Nedovoljno širenje proksimalnog kraja implantata može se poboljšati pomicanjem sustava za uvođenje, mikrokatereta ili naknadnim napuhavanjem balona. U slučaju da se proksimalni kraj implantata p64 ne otvori, preporučuje se vađenje uređajem za vađenje stranih tijela (npr. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ako postoji sumnja na vazospazam u vaskularnom području koje se liječi, poduzmite sve potrebne mjere, npr. primijenite lijekove, da biste prije implantacije pomogli u regresiji.
- Za otpuštanje implantata koristite zasebni uređaj za uvrtnje pričvršćen na žicu za uvođenje. Odgovarajući uređaj za uvrtnje kompatibilan je s mikrožicama vodičicama s promjerom od 0,014 do 0,016 inča.
- Ako se uređaj za uvrtnje ne može skinuti s cijevi za odvajanje (odvrtnjem i povlačenjem u proksimalnom smjeru) potpuno odvijte uređaj za uvrtnje. Moguće je da ćete prije potpunog odvajanja ručke i kapice uređaja za uvrtnje osjetiti veći otpor. Skinite ručku uređaja za uvrtnje dok kapica i umetak uređaja za uvrtnje stoje na mjestu. Zatim za postupak otpuštanja nastavite koristiti zasebni uređaj za uvrtnje.
- Ako implantat nije moguće otpustiti (ili ga nije potrebno otpustiti) nakon što je potrebno izvaditi uređaj za uvrtnje, uređaj za uvrtnje ponovno zategnite za cijev za otpuštanje dok je cijev za otpuštanje stisnuta da bi se postiglo početno opterećenje. Tim opterećenjem izbjegava se neželjeno otpuštanje implantata p64 tijekom guranja mikrokatereta i povlačenja implantata p64 u mikrokateret.
- Bolesnici koji su preosjetljivi na materijale od nikal-titanija mogu doživjeti alergijsku reakciju na implantat.

- **Certifikacija:** Implantat smiju upotrebljavati samo specijalizirani i na odgovarajući način obučeni liječnici. Pohađanje obuke o proizvodu koju provodi phenox GmbH preduvjet je za primjenu implantata p64. Liječnik ili druga kvalificirana osoba koju odredi phenox GmbH mora nadzirati barem tri (3) zahvata u kojima se koristi p64, a tijek i ishod tih zahvata moraju biti dokumentirani.

Opće informacije

- Držite podalje od izvora topline. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Korištenje je dopušteno samo prije datuma isteka valjanosti jer sterilnost nakon tog datuma nije zajamčena.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno jer u tom slučaju sterilnost nije zajamčena.
- Namijenjeno samo za jednokratnu uporabu. Implantat se ne smije povlačiti u ovojnicu koja se može skinuti, ponovno sterilizirati ili obrađivati radi upotrebe na drugim bolesnicima jer ga nije moguće pouzdano očistiti.
- Sustav za uvođenje i, ako je potrebno, komponente za pakiranje potrebno je odložiti na odgovarajući način u označene spremnike.

Komplikacije















U nastavku su navedene neke komplikacije koje mogu nastati uslijed ili nakon ugradnje implantata p64:

- zračna embolija, embolija u distalnim krvnim žilama, tromboza i cerebralna ishemija
- perforacija, ruptura, disekcija i druge arterijske lezije
- okluzija bočnog ogranka / perforatora
- (prolazna) stenoza ciljane krvne žile
- vazospazam, pojava pseudoaneurizme, intrakranijalno krvarenje
- krvarenje na mjestu punkcije, alergijska reakcija, infekcija
- infarkt koji zauzima prostor, neurološki deficit koji podrazumijeva sve posljedice moždanog udara
- bol i hemiflegija, poremećaji kretanja i/ili osjeta, smrt

Snimanje magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja pokazala su da je p64 prikladan za snimanje magnetskom rezonancijom pri gustoći magnetskog toka od 3 T. U kliničkim je uvjetima dokazano da implantat ne uzrokuje probleme pri 1,5 T.

Simboli i njihova značenja

	Oprez
	Pogledati upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ponovo
	Ne sterilizirati ponovo
	Šifra serije
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Apyrogeno
	Rok valjanosti
	Kataloški broj
	Sadržaj
	Držati suhim. Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
	Ovaj je proizvod stavljen na tržište u skladu s Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
	Proizvođač

Ograničenje odgovornosti

Tvrtka phenox GmbH neće se smatrati odgovornom za štetu nastalu prilikom korištenja proizvoda na način koji ne odgovara njegovoj namjeni.
phenox i p64 registrirani su žigovi tvrtke phenox GmbH u Saveznoj Republici Njemačkoj i drugim državama.

Izdelovalec

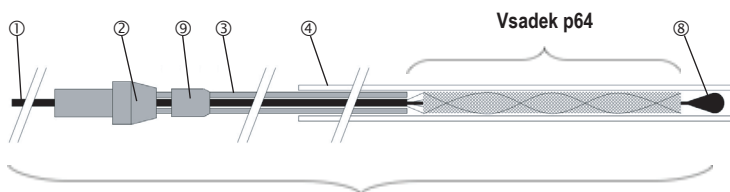
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Nemčija
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Vsebina ovojnine

1 pripomoček za modulacijo pretoka p64

Opis izdelka



Sl. 1: Vsadek p64 in uvajalni sistem (z distalno konico žice) v odstranljivem ovoju



Sl. 2: Ločen uvajalni sistem in razširjen vsadek p64

Pripomoček za modulacijo pretoka p64 je cevast žilni vsadek, sestavljen iz 64 prepletenih nitinolnih žic ⑥. Žici, ki sta nameščeni druga nasproti drugi, sta oviti s platinastimi spiralami ⑦ in zagotavljata vidnost pod rentgensko fluoroskopijo. Poleg tega je na vsakem od osmih koncev ⑤ na proksimalnem delu vsadka nameščen platinast označevalec.

Za povezavo vsadka z uvajalnim sistemom se osem koncev vsadka ⑤ namesti v žlebast obroč na uvajalni žici ①. Ta žlebast obroč je prekrit s polimerno cevko (ločilno cevko ③), ki se razteza do proksimalnega konca uvajalnega sistema. Polimerna cevka se pritrdi na proksimalni del uvajalnega sistema z odstranljivim momentnim ključem ②.

Uvajalni sistem p64 ima en rentgenski označevalec na žlebastem obroču in še enega na distalni konici žice ⑧, s katerima lahko uporabnik ugotovi njegov položaj.

Izdelek je shranjen v odstranljivem ovoju ④ in se prenese v mikrokater z notranjim premerom 0,027 palca. Med vstavljanjem pripomočka p64 se ta ovaj lupi, da se omogoči popoln prehod skozi mikrokater.

Vsadek se sam razširi ob potisku iz mikrokatetra. Tudi potem, ko se popolnoma razpre v ciljni žili, se lahko vsadek v celoti vrne v mikrokater, če ga je treba premakniti ali odstraniti.

Pripomoček p64 se vedno razpre z usklajenim gibanjem, pri čemer se mikrokater umika in uvajalni sistem premika naprej, da se prepreči vsako gibanje distalnega konca vsadka z učinkom skrajšanja. Zaradi učinka skrajšanja se med razširitevjo vsadka distalna konica uvajalne žice ⑧ pripomočka p64 premakne v distalni smeri.

Pripomoček p64 se vedno razpre z usklajenim gibanjem, pri čemer se mikrokater umika in uvajalni sistem premika naprej.

Celoten postopek se izvaja pod fluoroskopsko vizualizacijo.

Po končnem preverjanju razširitve in položaja se vsadek ročno loči. Pri tem se beli momentni ključ ② na proksimalnem koncu uvajalnega sistema odklene in zamenja s kakršnim koli standardnim momentnim ključem (združljivim z mikro vodilno žico premera 0,014 ali 0,016 palca), ki se nato zaklene približno 1 cm proksimalno na konec ločilne cevke. Polimerna cevka ③ se nato umakne proti momentnemu ključu pod nasprotno silo, tako da se rahlo pritiska na momentni ključ in uvajalno žico. Polimerna cevka ③ ima na proksimalnem koncu ⑤ dodaten ročaj za lažjo ločitev.

Namen uporabe

Pripomoček za modulacijo pretoka p64 je samorazširljiv cevast žilni vsadek, ki omogoča nadzorovano in selektivno modulacijo pretoka krvi v ekstra- in intrakranialnih arterijah.

Poleg tega fizične lastnosti pripomočka p64 rahlo izravnavajo ciljno žilo in jo okrepijo.

Te lastnosti pomagajo pri endovaskularni rekonstrukciji obolenih arterij v vratu in lobanji.

Indikacije

Pripomoček za modulacijo pretoka p64 je samorazširljiv cevast žilni vsadek, ki se uporablja pri endovaskularnem zdravljenju bolezni žil, npr.

- vrečaste in vretenaste anevrizme ter psevdanevrizme,
- disekcij žil v akutnih in kroničnih fazah,
- perforacij žil in AV-fistule.

Kontraindikacije

Zdravljenje je kontraindicirano pri bolnikih:

- pri katerih je kontraindicirano antitrombotično in/ali antikoagulantno zdravljenje ali pa se antitrombotično zdravljenje ni začelo pravočasno pred zdravljenjem,
- pri katerih angiografija pokaže, da njihova anatomija ni primerna za endovaskularno zdravljenje zaradi pogojev, kot sta huda zvijuganost žil ali stenoza.

Zdržljivost

Vsi modeli pripomočka p64 so združljivi z mikrokateri z notranjim premerom 0,027 palca (0,69 mm). Priporočamo:

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

V sproščenem stanju je premer pripomočka p64 pribl. 0,3 ali 0,5 mm (odvisno od modela) večji od nominalnega premera. Specifikacije dolžine na ovojini se nanašajo na klinično uporabne dolžine brez proksimalnih koncev.

Pripomoček p64 je treba uporabljati skladno s specifikacijami glede najmanjših in največjih premerov ciljnih žil, ki so navedene na ovojini.

Priporočen postopek

1. Zberite in dokumentirajte čim bolj celovito anamnezo primera, zlasti kar zadeva anamnezo trenutne bolezni, sočasnih bolezni, prejšnjih posegov in zdravil, ki jih bolnik trenutno jemlje.
2. V čim večji meri poučite bolnika in njegove sorodnike ter dokumentirajte bolnikovo privolitve za poseg, pri čemer opozorite na morebitne zaplete in njihove morebitne posledice (invalidnost, odvisnost od oskrbe, smrt). Pri bolnikih, ki sami ne morejo privoliti, je treba vprašati njihove sorodnike, če je le mogoče, kako bi se po njihovem mnenju odločil bolnik. Drugače veljajo pravila nujne medicinske oskrbe za onesposobljene bolnike.
3. Takoj izvedite vse ukrepe, potrebne za ustrezno predhodno zdravljenje z zdravili, ki zagotavljajo inhibicijo agregacije trombocitov. Na podlagi trenutnega znanja je antitrombotično zdravljenje z dvema zdraviloma pri vsaditvi pripomočka p64 in podobnih izdelkov primerno za preprečevanje nastanka trombusa, ki bi ga lahko povzročil vsadek. Za ta namen se lahko daje 100 mg aspirina in 75 mg klopidoigrela peroralno vsak dan vsaj 3 dni pred načrtovanim posegom. Namesto tega se lahko uporabi 500 mg aspirina in 600 mg klopidoigrela peroralno v enkratnih odmerkih en dan pred zdravljenjem. Varnost zdravljenja se predvidoma izboljša, če se pred posegom učinkovito zaviranje delovanja trombocitov preveri z ustreznim testom (npr. Multiplate, VerifyNow). Glede uporabe nadomestnih zdravil v primeru odpornosti proti klopidoigrelu in uporabe antagonistov Gp IIb/IIIa si oglejte ustrezno najnovejšo specialistično literaturo.
4. Pred posegom vam priporočamo pregled glave in po potrebi vratu s CT ali MRI, da pridobite izčrpano predhodno diagnozo.
5. Diagnostično angiografijo in endovaskularno zdravljenje je treba izvesti pod splošno anestezijo z nevromuskularno relaksacijo in invazivnim spremljanjem hemodinamskih podatkov. Med anestezijo je treba vzdrževati primerne vrednosti sistoličnega krvnega tlaka.
6. Po pripravi obeh dimeljskih območij se vstavi kateter 6 F ali 8 F, najbolje v desno femoralno arterijo.
7. Nato je treba začeti z zmerno heparinizacijo, ki mora potekati ves čas posega. Intravenski odmerek med 3000 in 5000 enotami heparina se je v praksi izkazal za primerne. Če je na voljo, se priporoča določitev ACS (»aktiviranega časa strjevanja«).
8. Priporoča se angiografska vizualizacija internih in eksternih karotidnih arterij na obeh straneh in vertebralne arterije vsaj na eni strani, skupaj z ustreznimi odvisnimi žilami. Priporoča se izdelava povečanih slik in, če je potrebno, prečnih slik zadnjih žil.
9. Opredeliti je treba ciljne žile za endovaskularno zdravljenje.
10. V aferentno vratno žilo vstavite vodilni kateter 6 F ali kombinacijo vodilnega katetra 8 F in ustreznega katetra za podaljšek ter preprečite vazospazem.
11. Čim natančneje izmerite premer ciljnih žil, kjer se bosta sprostila distalni in proksimalni konec vsadka p64. Pomembno je, da se vsadek vstavi samo v ciljne žile primerne velikosti. V zvezi s tem upoštevajte specifikacije glede najmanjšega in največjega premera žile, ki so navedene na ovojini, ter navodila za izbiro modela pravilne velikosti (glejte Informacije za izbiro velikosti). Dolžino vsadka p64 je treba izbrati tako, da vsadek sega čez lezijo na distalnem in proksimalnem koncu za vsaj nekaj milimetrov.
12. V ciljno žilo vstavite primeren mikrokater z ustrežno mikro vodilno žico ob uporabi hemostatskega ventila in med izpiranjem pod tlakom. Za ta namen se priporoča uporaba tako imenovane tehnologije »načrta poti« (road map). Če začitite upor, ne izvajajte sondiranja. Konico mikrokatetra poskusite namestiti približno 10–15 mm distalno glede na ciljni predel. Ko dosežete ciljni predel zdravljenih žil, previdno povlecite mikrokater, da odstranite vso presežno dolžino katetra in ga izravnate.
13. Pod rentgensko fluoroskopijo odstranite mikro žico iz mikrokatetra.
14. Priprava pripomočka: Ko je pripomoček še v odstranljivem ovoju, ga izperite in sprostite iz ovoja v fiziološki raztopini. Konico ovoja pustite v fiziološki raztopini in zajemite vsadek p64 nazaj v ovojo.
15. Vsadek p64 prenesite iz odstranljivega ovoja v mikrokater ob uporabi dobro tesnega hemostatskega ventila in med stalnim izpiranjem s heparinizirano fiziološko raztopino pod tlakom. Za ta namen je treba hemostatski ventil odpreti. Odstranljivi ovaj vsadka p64 vstavite skozi odprti ventil. Hemostatski ventil previdno zaprite in izperite odstranljivi ovaj vsadka p64 z retrogradnim vnosom irigacijske tekočine.
16. Ko tako popolnoma izperete odstranljivi ovaj vsadka p64, ga pomikajte naprej, dokler ne doseže distalnega konca spojnega nastavka mikrokatetra. Odstranljivi ovaj nepremično držite v tem položaju. Vsadek p64 nato premaknite iz odstranljivega ovoja v mikrokater z uporabo uvajalne žice, na katero je pritrjen vsadek. Ta postopek nadaljujte, dokler ni v mikrokateru približno 60 cm uvajalne žice.

17. Odstranljivi ovoj nato povlecite nazaj proksimalno vse do momentnega ključa. **Ker se momentni ključ ne sme odstraniti vse do končne ločitve vsadka p64**, popolnoma odstranite odstranljivi ovoj tako, da ga previdno olupite. Za ta namen je pripravljena kratka zanka na proksimalnem koncu odstranljivega ovoja, ki se povleče nazaj proksimalno prek ročaja na ločilni cevki in raztrga ovoj po dolžini. Nujno je, da med tem postopkom ne upognete uvajalne žice.

Postopek vstavljanja vsadka p64 v splošnem ustreza vstavljanju podobnih vsadkov. Če naletite na izrazit upor, ki ga lahko premosite samo s silo, morate odstraniti vsadek in morda tudi mikrokater ter še enkrat dostopiti do žile.

18. Vsadek p64 pod stalno fluoroskopijo počasi pomikajte naprej do konice mikrokatera. Distalna konica vsadka mora doseči konico mikrokatera. **Vsadek p64 nikoli ne potisnite prek distalne konice mikrokatera.** S tem bi lahko povzročili disekcijo ali perforacijo ciljne žile.
19. Vsadek popolnoma sprostite tako, da previdno in zelo počasi umaknete mikrokater. **Upoštevajte, da se med razširitvijo vsadka distalna konica uvajalne žice premakne distalno.** Ko je distalni konec vsadka popolnoma razširjen in zasidran v distalni žili, nadaljujte nameščanje vsadka z nenehnim potiskanjem uvajalne žice, da olajšate razširitev vsadka p64. Da bi zagotovili optimalno apozicijo na žilno steno, morate razširjanje izvajati z usklajenim nenehnim potiskanjem uvajalne žice in prilagajanjem (premikanjem naprej ali nazaj) mikrokatera, tako da je mikrokater usredinjen po dolžini žile. Sprostitev vsadka p64 mora potekati pod fluoroskopijo za zagotavljanje, da se vsadek pravilno razširi in da se distalni konec ne premakne.
20. Vsadek p64 je samorazširljiv in se ob pravilni namestitvi nasloni na žilno steno. Zaradi povečanega premera na vratu anevrizme se lahko vsadek na tem delu nekoliko čezmerno razširi. Pravilno namestitev lahko preverite ob uporabi spiralnih, vzdolžnih platinastih označevalcev.
21. Z injiciranjem pribl. 6–10 ml rentgenskega kontrastnega medija skozi vodilni kateter lahko preverite, ali je anevrizma/disekcija/ciljna žila zadovoljivo pokrita z vstavitvijo in sprostitev vsadka p64.
- Pri uporabi sistemov DSA (digitalna subtraksijska angiografija) z digitalnim detektorjem in tehnologijo CT »ploščati detektor CT«, npr. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) je lahko vsadek viden na preznih slikah. To se je izkazalo za posebej učinkovito pri ocenjevanju namestitve in apozicije na žilno steno.
22. Če je radialna razširitev vsadka p64 nezadostna ali če se položaj ali velikost izbranega modela izkaže za neustrezna, se lahko vsadek p64 vrne v mikrokater in nato premakne, ponovno razširi ali popolnoma odstrani. To naredite tako, da mikrokater potiskate naprej, medtem ko uvajalni sistem počasi umikate.
23. Če sta položaj in razširitev vsadka p64 zadostna, se vsadek takoj loči. **Ločitev: Popustite momentni ključ na proksimalnem koncu uvajalne žice tako, da odvijete pokrovček ključa, medtem pa ne sukate ročaja ključa. Odstranite momentni ključ. Postavite drug momentni ključ približno 1 cm proksimalno na konec ločilne cevke in ga privijte na uvajalno žico. Medtem ko držite uvajalno žico v nepremičnem položaju, rahlo povlecite proksimalni konec polimerne cevke proti momentnemu ključu.** Polimerna cevka ima na proksimalnem koncu dodaten ročaj, ki omogoča lažje ravnanje z njo. Reža na koncih uvajalnega sistema, ki so namenjeni vsadku, je tako izpostavljena in konca se lahko razširita. Zaradi radialne razširitve proksimalnega konca se vsadek skrči.
24. Odstranite uvajalni sistem tako, da previdno umaknete uvajalno žico.
25. Nezadostno razširitev vsadka p64 je mogoče izboljšati z naknadno dilatacijo balona. Vsadek p64 se mora čim bolj nasloniti na žilno steno.
26. Če je po popolni ločitvi vsadka p64 potreben še teleskopski pripomoček, **previdno** potisnite mikrokater skozi vsadek p64. Ko je konica mikrokatera postavljena distalno na vsadek p64, previdno povlecite konico žice v mikrokater in popolnoma odstranite uvajalni sistem iz mikrokatera. Mikrokater je zdaj v ustreznem položaju za naknadno uvedbo in razširitev vsadka p64.
27. Z injiciranjem pribl. 6–10 ml rentgenskega kontrastnega medija skozi vodilni kateter lahko po potrebi še enkrat preverite, ali je ciljna žila zadovoljivo pokrita z nameščenim vsadkom p64. To preverjanje se ponovi od 10 do 15 minut pozneje, kadar je to potrebno.
28. Izvedite ukrepe za zagotovitev ustrezne inhibicije agregacije trombocitov. Preverjena zdravila za uporabo po vsaditvi vključujejo stalno vsakodnevno jemanje 100 mg peroralnega odmerka aspirina in vsakodnevno jemanje 75 mg peroralnega odmerka klopidozola vsaj 12 mesecev, vendar po potrebi tudi dlje ali za stalno.

Informacije o izbiri bolnikov in lezij

Če se po vsaditvi pripomočka p64 ne more zagotoviti uporaba protitrombotičnega zdravila, opisana zgoraj, lahko že v nekaj dneh pride do trombotičnega zaprtja vsadka in okoliške žile. Bolniki, ki se ne morejo držati navodil glede rednega jemanja predpisane zdravila, morda niso primerni za zdravljenje z vsadkom p64.

Po vsaditvi pripomočka p64 lahko tveganje za anevrizmo mine šele po nekaj tednih ali mesecih. V tem obdobju ni mogoče zagotoviti popolne zaščite pred (novo) rupturo/krvavitvijo. Zato je treba bolnike, ki so v akutni fazi po rupturi anevrizme, zdraviti z metodami, ki ponujajo večjo zaščito pred ponovno rupturo/krvavitvijo.

Informacije za izbiro velikosti

- Za zagotovitev ustrezne apozicije vsadka p64 na žilno steno izberite vsadek, katerega premer bo po razširitvi čim bližje premeru ciljne žile.
- Vsadek ne uporabite v ciljnih žilah, katerih premer ni znotraj razpona, navedenega na ovojini. Pozor: Izbira rahlo prevelike velikosti (izbira vsadka p64 z razponom, ki presega premer ciljne žile) je sprejemljiva, da se zmanjša gostota mreže vsadka.
- Pozor: Izbira občutno prevelike velikosti (izbira vsadka p64 z razponom, ki precej presega premer ciljne žile) pomeni nevarnost slabe namestitve (nepopolne razširitve).
- Pozor: Izbira premajhne velikosti (izbira vsadka p64 z razponom, ki je manjši od premera ciljne žile) povzroči nezadostno pritrditev vsadka p64 v žili in omogoča pretok krvi skozi predele zunaj vsadka (t. i. »endoleak«). Vsadek je potem nestabilen, lahko migrira in je hemodinamsko neučinkovit.
- Poskrbite, da bo vsadek prekrival lezijo distalno in proksimalno. Če je izbrani izdelek prekratek ali predolg, se lahko odstrani in zamenja z ustreznim.
- Pazite, da konec vsadka ne bo blizu ozkega zavoja žile, ker bi to lahko oviralo popolno proksimalno razširitev. Izberite vsadek p64 z dolžino, ki omogoča popolno pokritje proksimalne ukrivljenosti žile.

Previdnostni ukrepi

- Vsadek p64 lahko namestite v ciljno žilo največ trikrat (3-krat).
- Za izpiranje spravite vsadek p64 iz odstranljivega ovoja v fiziološki raztopini in ga ponovno zajemite v ovoj. Temeljito izpiranje odstranljivega ovoja je ključnega pomena, da se odstranijo vsi ujeti zračni mehurčki.
- Celoten postopek je treba izvajati pod fluoroskopsko vizualizacijo.
- Če vsadek potisnete prek distalnega konca mikrokatera, lahko povzročite disekcijo ali perforacijo žile.
- Razširjenega vsadka ne vlecite nazaj skozi žilo v mikrokater. Namesto tega potisnite mikrokater prek vsadka p64, medtem ko sočasno trdno držite žico za spremembo položaja in ponovno razširitev vsadka, če je to potrebno.
- Vsadek p64 je občutljiv, zato morate z njim ravnati previdno. Če čutite upor, mikrokater nikoli ne potiskajte na vsadek p64. Uvajalnega sistema nikoli ne zvijajte. Po potrebi odstranite vsadek p64 skupaj z mikrokaterom.
- Ob močnem vlečenju, potiskanju ali zvijanju uvajalne žice ali predčasni popustitvi momentnega ključa se lahko vsadek p64 nenamerno loči od uvajalnega sistema. V takem primeru je priporočljivo, da ga premaknete nazaj s pripomočkom za zajem tujkov (npr. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Ob izjemni obremenitvi konice uvajalnega sistema se lahko nekateri deli ločijo. Če se to zgodi, jih premaknite nazaj s pripomočkom za zajem tujkov (npr. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Če obstaja tveganje, da se bolnik ne bo odzival ali da se ne bo popolnoma odzival na antitrombotično zdravljenje z dvema zdraviloma, mora biti čas med razširitvijo vsadka in ločitvijo čim krajši, da se prepreči morebitna nezadostna razširitev proksimalnega konca vsadka zaradi lepljenja ali prepletanja žic, ki ju lahko povzročijo sestavine krvi (npr. fibrin). Kakršen koli dodaten postopek (npr. zvijanje anevrizme, medtem ko razširjeni vsadek p64 »zapre« povezani mikrokater) naj se izvede po ločitvi vsadka p64.
- Vsadek ne ločite, če je slabo naslonjen na žilno steno ali če je v razširjenem stanju. Izboljšajte razširjenost s ponovno uvedbo ali odstranitvijo/ premikom pripomočka.
- Če iz žlebastega obroča uvajalne žice ne izstopi vseh osem koncev vsadka p64, jih poskusite sprostiti s previdnim premikanjem uvajalnega sistema.
- Nezadostno razširitev proksimalnega konca vsadka je mogoče izboljšati z manipulacijo uvajalnega sistema ali mikrokatera ali s poznejšo dilatacijo balona. Če se proksimalni konec vsadka p64 ne odpre, vam priporočamo, da ga premaknete nazaj s pripomočkom za zajem tujkov (npr. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Če sumite na vazospazem v prizadeti vaskularni regiji, je treba uvesti vse ukrepe, npr. zdravljenje z zdravili, da se vazospazem pred vsaditvijo zmanjša.
- Za ločitev vsadka uporabite ločen momentni ključ, pritrjen na uvajalno žico. Primeren momentni ključ je združljiv z mikro vodilnimi žicami, ki imajo premer od 0,014 do 0,016 palca.
- Če momentnega ključa ni mogoče odstraniti iz ločilnega cevja (z odvijanjem in vlečenjem v proksimalni smeri), ključ popolnoma odvijte. Pred popolno ločitvijo ročaja in pokrovčka momentnega ključa boste morda začutili povečan upor. Odstranite ročaj momentnega ključa, medtem ko pustite njegov pokrovček in notranji del na mestu. Nato nadaljujte postopek ločevanja z uporabo ločenega momentnega ključa.
- Če po popustitvi momentnega ključa vsadka ni mogoče ločiti (ali pa to ni primerno) in ga je treba odstraniti, ponovno privijte momentni ključ na ločilno cevje, medtem ko ločilno cevko stisnete, da ustvarite začetno obremenitev. Ta obremenitev preprečuje nenamerno ločitev vsadka p64 med premikanjem mikrokatera naprej in umikanjem vsadka p64 v mikrokater.
- Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na zlitino niklja in titana lahko pride do alergijske reakcije na vsadek.
- Certifikacija: Vsadek smejo uporabljati samo specializirani in ustrezno usposobljeni zdravniki. Dokončano usposabljanje za uporabo izdelka, ki ga izvaja družba phenox GmbH, je pogoj za uporabo pripomočka p64. Vsaj tri (3) posege z uporabo vsadka p64 mora spremljati zdravnik ali druga usposobljena oseba, ki jo določi družba phenox GmbH, njihov potek in rezultat pa je treba dokumentirati.

Splošne informacije

- Ne izpostavljajte vročini. Shranjujte na hladnem, suhem mestu.
- Izdelek lahko uporabite samo do izteka roka uporabnosti, ker drugače ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, ker v tem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Vsadek se ne sme vrniti v odstranljivi ovoj, ponovno sterilizirati ali pripraviti za ponovno uporabo pri drugih bolnikih, ker ga ni mogoče zanesljivo očistiti.
- Uvajalni sistem in – če je potrebno – dele ovojnine je treba ustrezno zavreči v označenih vsebnikih.

Zapleti











Med vsaditvijo pripomočka p64 ali po njej se lahko med drugimi pojavijo naslednji zapleti:

- zračni embolizem, embolizem v distalnih žilah, tromboza in cerebralna ishemija,
- perforacija, ruptura, disekcija in druge arterijske lezije,
- okluzija stranske veje/perforirajoče žile,
- (prehodna) stenoza ciljne žile,
- vazospazem, pojav psevdanevrizme, intrakranialna krvavitev,
- krvavitev na mestu vboda, alergijska reakcija, okužba,
- infarkcija, ki zaseda prostor, nevrološki primanjkljaj vključno s posledicami možganske kapi,
- bolečina in hemiplegija, motnje gibanja in/ali čutenja, smrt.

Slikanje z magnetno resonanco

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

Simboli in njihov pomen

	Pozor
	Glejte navodila za uporabo.
	Ne uporabite ponovno.
	Ne sterilizirajte ponovno.
LOT	Koda serije
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
	Apirogeno
	Rok uporabnosti
REF	Kataloška številka
CONT	Vsebina
	Hranite na suhem. Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
 0297	Ta izdelek je bil dan na trg v skladu z direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Izdelovalec

Omejitev odgovornosti

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

Gamintojas

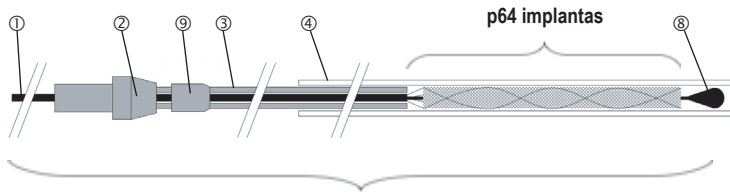
„phenox GmbH“
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vokietija
Telefonas +49 234 36 919 0
Faksas +49 234 36 919 19



Pakuotės turinys

1 x p64 srauto moduliavimo prietaisas

Gaminio aprašymas



1 pav. p64 ir įdėjimo sistema (su distaliojo vielos antgaliu) nuplėšiamame dėkle



2 pav. Atjungiamą įdėjimo sistema ir išskleidžiamas p64 implantas

p64 srauto moduliavimo prietaisas yra vamzdelio formos implantas, sudarytas iš 64 supintų nitinolio vielų ⑥. Dvi vielos, esančios viena priešais kitą, yra apvyniotos platinos spiraliu ⑦, kurios užtikrina implanto matomumą veikiant rentgeno spinduliais. Be to, ant kiekvienos iš aštuonių implanto vielų proksimaliųjų galų ⑤ yra uždėtos platinos žymos.

Kai implantą reikia prijungti prie įdėjimo sistemos, aštuoni implanto galai ⑤ skalaujant įstumiami į įstūmimo vielos žiedą su išdroža ①. Šį žiedą su išdroža dengia polimero vamzdelis (atjungimo vamzdelis ③), kuris siekia įdėjimo sistemos proksimalų galą. Polimerinis vamzdelis prie proksimaliojo įdėjimo sistemos galo tvirtinamas nuimamąja apkaba ②.

Implanto p64 įdėjimo sistema ant žiedo su išdroža bei ant distaliojo vielos antgalio ⑧ turi rentgenokontrastinę žymą, todėl operatorius gali nustatyti jo buvimą vietą.

Gaminys laikomas nuplėšiamajame dėkle ④ ir perkeliamas į mikrokaterį, kurio vidinis skersmuo yra 0,027 colio. Šis dėklas atplėšiamas įstumiant p64 taip, kad jis visas pralįstų per mikrokaterį.

Kai išstumiamas iš mikrokaterio, implantas išsiskleidžia savaime. Net kai implantas tikslinėje kraujagyslėje yra visiškai išskleistas, prireikus perkelti į kitą vietą ar pašalinti, jį galima vėl suskleisti ir grąžinti į mikrokaterį.

Implantas p64 kas kartą išskleidžiamas koordinuotu judesiu ištraukiant mikrokaterį, o įdėjimo sistemą stumiant pirmyn, kad dėl sutrumpėjimo nepajudėtų distalusis implanto galas. Išskleidžiant implantą viela trumpėja, todėl distalusis p64 sistemos įstūmimo vielos galiukas ⑧ padeda distaliaja kryptimi.

Implantas p64 ištraukiamas koordinuotu judesiu; ištraukiant įdėjimo sistemą mikrokateris stumiamas pirmyn.

Visos manipuliacijos atliekamos veiksmus kontroliuojant rentgeno spinduliais.

Galutinai patikrinus išskleidimą ir padėtį, implantas atjungiamas rankiniu būdu; įdėjimo sistemos proksimaliajame gale esanti balta apkaba ② atrakinama ir pakeičiama standartine apkaba (suderinama su 0,014 colio arba 0,016 colio krepiamąja mikroviele), kuri pritvirtinama maždaug 1 cm proksimaliau atjungimo vamzdelio. Tada link apkabos traukiamas polimero vamzdelis ③, o judesio sukeliamą jėgą kompensuojama švelniai stumiant apkabą į įstūmimo vielą. Polimero vamzdelio ③ proksimaliojoje dalyje yra papildoma rankenėlė ⑨, kuri palengvina atjungimą.

Naudojimo paskirtis

Srauto moduliavimo prietaisas p64 yra savaime išsiskleidžiantis vamzdelio formos kraujagyslių implantas, leidžiantis kontroliuoti ir selektyviai moduluoti kraujo srautą arterijose kaukolės viduje ir išorėje.

Be to, dėl p64 fizinių savybių šiek tiek ištiesinama ir sustiprinama tikslinė kraujagyslė.

Šios savybės padeda endovaskuliniu būdu atkurti ligos pažeistų arterijų dalis, esančias kaklinėje dalyje ir kaukolės viduje.

Indikacijos

Srauto moduliavimo prietaisas p64 yra savaime išsiskleidžiantis vamzdelio formos implantas. Jis naudojamas kraujagyslių ligų sukeltų pažeidimų, pavyzdžiui,

- maišo ar verpstės formos aneurizmų ir pseudoaneurizmų,
- ūminės ir lėtinės fazės kraujagyslių atsiluoksnavimo,
- kraujagyslių perforacijos ir arterinių-veninių fistulių, endovaskulinei korekcijai.

Kontraindikacijos

Negalima gydyti pacientų, kuriems:

- Negalima skirti trombocitus ir (arba) krešėjimą mažinančių vaistų, taip pat jei prieš pradedant gydymą trombocitus slopinantys vaistai nepražūti skirti laiku.
- Atlikus angiografijos tyrimą nustatyta, kad anatomicinės ypatybės neleidžia taikyti endovaskulinio gydymo, nes yra labai vingiuotos kraujagyslės arba rasta stenozė.

Suderinamumas

Visi p64 modeliai suderinami su mikrokateriais, kurių vidinis skersmuo yra 0,027 colio (0,69 mm). Mes rekomenduojame

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

Atpalaidavimo būsenos p64 skersmuo yra maždaug 0,3 arba 0,5 mm (atsižvelgiant į modelį) didesnis už nominalųjį skersmenį. Ant pakuotės specifikacijų skirsnyje nurodytas ilgis yra klinikiškai požiūriu naudingas ilgis, neapimantis proksimaliojo galo.

Implantą p64 reikia naudoti laikantis ant pakuotės nurodytų specifikacijų – mažiausio ir didžiausio tikslinių kraujagyslių skersmens.

Rekomenduojama procedūra

1. Kiek įmanoma išsamiau surinkite ir aprašykite paciento ligos istoriją, ypač informaciją apie esamų ligų istoriją, gretutines ligas, atliktas intervencijas bei šiuo metu vartojamus vaistus.
2. Kuo išsamiau informuokite pacientą bei jo artimuosius ir dokumentais įforminkite jo sutikimą atlikti intervenciją, nurodant galimas komplikacijas ir galimas jų pasekmes (neigiamą, priklausomumą nuo priežiūros, mirtį). Jei pacientas pats sutikimo pateikti negali, kai įmanoma, paklauskite jo artimųjų, kokia, jų nuomone, būtų paciento valia. Kitais atvejais neigiamiems pacientams taikomos būtinosios pagalbos taisyklės.
3. Nedelsdami taikykite visas būtinas pradinio gydymo priemones, kad būtų užtikrintas **trombocitų agregacijos slopinimas**. Remiantis šiuo metu turimomis žiniomis, siekiant išvengti su implantu susijusių trombozų susidarymo implantuojant p64 ar panašius prietaisus, tinka gydymas dviem trombocitus slopinančiais vaistais. Šiam tikslui mažiausiai tris dienas iki planuojamos intervencijos kiekvieną dieną galima skirti 100 mg aspirino ir 75 mg klopidoogrelgio geriamųjų preparatų. Arba dieną prieš procedūrą galima skirti vieną 500 mg geriamojo aspirino ir 600 mg klopidoogrelgio dozę. Manoma, kad gydymo saugumas padidėja, jei prieš intervenciją atliekant tinkamą testą (pvz., „Multiplate“, „VerifyNow“) įsitikinama, kad trombocitų funkcija yra veiksmingai slopinama. Jeigu pacientas yra atsparus klopidoogrelui ir GP IIb/IIIa antagonistams, rekomenduojame skaityti atitinkamą naujausią specialistams skirtą literatūrą.
4. Kad preliminarini diagnozė būtų išsami, prieš intervenciją rekomenduojama atlikti kaukolės (prireikus – ir kaklo) kompiuterinės tomografijos arba magnetinio rezonanso tyrimą.
5. Diagnostinės angiografijos ir endovaskulinę procedūrą reikia atlikti taikant bendrinę anesteziją, t. y. skiriant neuromiorelaksantų ir invazinių būdu stebint hemodinamiką. Per anestezijos laikotarpį reikia stengtis palaikyti tinkamą sistolinį kraujospūdį.
6. Paruošus abiejų kirkšnių sritis, į dešiniąją šlaunies arteriją (pageidautina) įstumiamas 6F arba 8F kateteris.
7. Tada pradeda vidutinio intensyvumo **heparinizacija**, kuri turi būti tęsiama per visą intervenciją. Praktikoje įrodyta, kad tinkama heparino dozė yra 3 000–5 000 vienetų. Kai įmanoma, patartina nustatyti AKL (aktyvintą krešėjimo laiką).
8. Kartu su atitinkamų susijusių kraujagyslių stebėjimu atliekant angiografiją, rekomenduojama stebėti abiejų pusių vidines ir išorines miego arterijas, taip pat nors vienos pusės slankstelinę arteriją. Rekomenduojama gauti padidintus pažeistos (-ų) kraujagyslės (-ių) vaizdus ir, kai reikia, kampu fiksuotus vaizdus.
9. Būtina nustatyti tikslinę (-es) kraujagyslę (-es), kuriose bus atliekama endovaskulinė procedūra.
10. Į aferentinę kaklo kraujagyslę, vengiant kraujagyslės spazmo, įstumiamas 6F arba 8F krepiamasis kateteris ir tinkamas ilginamasis kateteris.
11. Kuo tiksliau išmatuokite tikslinės kraujagyslės skersmenį tose vietose, kuriose bus atskiriamas distalusis ir proksimalusis p64 galas. Svarbu, kad tikslinėse kraujagyslėse būtų naudojamas tik tinkamo dydžio implantas. Todėl atsižvelkite į specifikacijų skirsnyje ant pakuotės nurodytą mažiausią ir didžiausią kraujagyslės skersmenį bei nurodymus dėl tinkamo dydžio modelio pasirinkimo (žr. informaciją apie dydžio pasirinkimą). Implanto p64 ilgį reikia pasirinkti taip, kad implantas distaliajame ir proksimaliajame galuose bent keliais milimetrais būtų ilgesnis už pažeidimą.
12. Tinkamą mikrokaterį ir atitinkamą krepiamąją mikroviele per hemostazinį vožtuvą įstumkite į tikslinę kraujagyslę naudodami plovimą padidintu slėgiu. Šiame etape rekomenduojama naudoti vadinamąją kelių žemėlapio technologiją. Niekada nestumkite, jei pajutote pasipriešinimą! Pasistenkite mikrokaterio galiuką nustumti 10–15 mm distaliau koreguojamos vietos. Kai pasiekiamas tikslinės kraujagyslės pažeistas segmentas, atsargiai traukite mikrokaterį, kad kraujagyslėje jis būtų tiesus ir ne per ilgas.
13. Kontroluodami rentgeno fluoroskopu iš mikrokaterio ištraukite krepiamąją mikroviele.
14. Prietaiso paruošimas. Nuplėšiamajame dėkle esantį prietaisą nuskaulaukite, implantą įmerkite į fiziologinį tirpalą. Dėklo galiuką laikykite fiziologiniame tirpale, o implantą p64 vėl grąžinkite į dėklą.
15. Naudojami sandariai užsidarantį hemostazinį vožtuvą ir nuolat plaudami heparinizuotu fiziologiniu tirpalu padidintu slėgiu p64 iš nuplėšiamojo dėklo perkeltite į mikrokaterį. Atliekant šią procedūrą hemostazinis vožtuvas atidaromas. Implanto p64 nuplėšiamąjį dėklą prastumkite pro atidarytą vožtuvą. Hemostazinis vožtuvas kruopščiai uždaromas, o p64 nuplėšiamasis dėklas praplaunamas iš priešingos pusės prileidžiant plovimo skysčio.

16. Kai p64 nuplėšiamasis dėklas šitaip visiškai išskalaujamas, jis stumiamas, kol pasiekia mikrokaterio adapterio įvorės distalų galą. Nuplėšiamasis dėklas šioje padėtyje fiksuojamas. Tada naudojant įstūmimo vielą, prie kurios pritvirtintas implantas, p64 iš nuplėšiamojo dėklo stumiamas į mikrokaterį. Procesas tęsiasi tol, kol maždaug 60 cm įstūmimo vielos patenka į mikrokaterį.
17. Tada nuplėšiamasis dėklas traukiamas atgal proksimaliau iki apkabos. **Kadangi atjungti apkabos negalima, kol visiškai neatjungiamas p64**, nuplėšiamasis dėklas visiškai pašalinamas, t. y. atsargiai nulupamas. Tam tikslui proksimaliajame nuplėšiamojo dėklo gale yra trumpa kilpelė, kurią reikia traukti proksimaliaja kryptimi virš atjungimo vamzdelio rankenėlės. Susiformuoja išilginiai plyšimai, kurie leidžia nuplėšiamąjį dėklą atidaryti. Vykstant šiai procedūrai būtina pasirūpinti, kad nesulinktų įstūmimo viela.
Implanto p64 įdėjimo procedūra iš esmės yra panaši į kitų panašių implantų įdėjimo procedūras. Pajutus pasipriešinimą, kurį įmanoma nugalėti tik jėga, implantą ir galbūt mikrokaterį reikia išimti ir pamėginti į kraujagyslę patekti dar kartą.
18. Implantas p64 lėtai stumiamas toliau iki mikrokaterio galiuko, procedūrą nenutrūkstamai kontroliuojant fluoroskopu. Distalusis implanto galiukas turi pasiekti mikrokaterio galiuką. **Niekada nestumkite p64 už mikrokaterio distaliojo galo.** Dėl to kraujagyslę gali atsisluoksniuoti arba ją galite pradurti.
19. Įstumkite visą implantą atidžiai ir labai lėtai ištraukdami mikrokaterį. **Atminkite, kad išskleidžiant implantą distalusis įstūmimo vielos galiukas pajuda distaliaja kryptimi.** Kai distalusis implanto galas visiškai išskleidžiamas ir įtvirtinamas distaliojoje kraujagyslėje, toliau skleiskite implantą stumdami įstūmimo vielą, kuri padeda išskleisti p64. Kad implantas gerai priglustų prie sienelės, išskleidžiant jį vienu metu reikia tolygiai stumti įstūmimo vielą ir koreguoti mikrokaterio padėtį (jį įstumiant ar traukiant atgal), kad mikrokateris būtų centruojamas išilgai kraujagyslės. p64 atjungti reikia kontroliuojant fluoroskopu, išitkinus, kad implantas yra tinkamai išskleidęs, o distalusis jo galas nepajudėjęs.
20. Implantas p64 išsiskleidžia savaime, o tinkamai išsiskleidęs prisipaudžia prie kraujagyslės sienelės. Dėl didesnio skersmens aneurizmos kaklelio srityje implantas čia gali išsiplėsti truputį per daug. Naudojantis spiralinėmis išilginėmis platinos žymomis galima patikrinti, ar implantas išskleistas tinkamai.
21. Per kreipiamąjį kateterį sušvirkškite maždaug 6–10 ml rentgenokontrastinio tirpalo ir patikrinkite, ar aneurizma, atsisluoksniavimo vieta, tikslinė kraujagyslė yra pakankamai padengta išsiskleidusio implanto, ir p64 atjunkite.
Naudojant DSA sistemas su skaitmeniniu jutikliu ir KT technologiją (plokščiojo detektoriaus KT, pvz., „DynaCT“ [„Siemens“], „XperCT“ [„Philips“]) implantą galima apžiūrėti pjūvio vaizde. Įrodyta, kad šis metodas yra labai veiksmingas, kai reikia įvertinti išskleidimą ir prisipaudimą prie sienelių.
22. Jei radialinis p64 išsiskleidimas nepakankamas arba netinkamas modelio dydis, p64 galima įtraukti į mikrokaterį ir implantą perkelti į kitą vietą, suskleisti ar visą sistemą ištraukti. Tai atlikite traukdamis įdėjimo sistemą, o mikrokaterį stumdami pirmyn.
23. Jeigu implanto p64 padėtis ir išsiskleidimas yra tinkamas, implantą reikia nedelsiant atjungti.
Atjungimas. Atlaisvinkite apkabą, esančią proksimaliajame įstūmimo vielos gale: atsukite apkabos gaubtelį, tačiau apkabos rankenėlės nesukite. Nuimkite apkabą. Kitą apkabą uždėkite maždaug 1 cm proksimaliau atjungimo vamzdelio ir pritvirtinkite ją prie įstūmimo vielos. Įstūmimo vielą laikykite fiksuotoje padėtyje. Polimerinio vamzdelio proksimalųjį galą švelniai traukite apkabos link. Proksimaliajame polimerinio vamzdelio gale yra papildoma rankenėlė, padedanti lengviau valdyti vamzdelį.
Taip atveriamą įdėjimo sistemos angą su implanto galais, kuriuos galima išskleisti. Kadangi proksimaliajame gale implantas išskleistas radialiai, jis sutrumpėja.
24. Traukdami už įstūmimo vielos įdėjimo sistemą švelniai ištraukite.
25. Jeigu p64 išskleistas nepakankamai, jį galima išskleisti papildomai naudojant balionėlį. Implantas p64 turi kuo labiau priglusti prie kraujagyslės sienelės.
26. Kai p64 yra visiškai išskleistas, tačiau reikia panaudoti teleskopinį prietaisą, per p64 **atsargiai** prastumkite mikrokaterį. Kai mikrokaterio galiukas yra distaliau p64, vielos galiuką švelniai įtraukite į mikrokaterį ir iš mikrokaterio ištraukite įdėjimo sistemą. Dabar mikrokateris yra tokioje padėtyje, kai galima įstumti ir išskleisti dar vieną p64.
27. Per kreipiamąjį kateterį sušvirkškite maždaug 6–10 ml rentgenokontrastinio tirpalo ir, jei reikia, dar kartą patikrinkite, ar išsiskleidęs implantas p64 pakankamai dengia tikslinę kraujagyslę. Kai reikia, tokią patikrą atlikite po 10 ar 15 minučių.
28. Imkitės veiksmų, kad užtikrintumėte tinkamą trombocitų agregacijos slopinimą. Po implantacijos tinkami vaistai yra 100 mg geriamojo aspirino per parą vartojant nuolat ir 75 mg geriamojo klopido grelio vartojant mažiausiai 12 mėnesių, tačiau prireikus galima vartoti ilgiau arba nuolat.

Informacija, kaip pasirinkti pacientus ir pažeidimus

Jeigu implantavus p64 negalima užtikrinti tinkamo pirmiau aprašytų trombocitų aktyvumą slopinančių vaistų vartojimo režimo laikymosi, vos per kelias dienas implantą arba kraujagyslę aplink implantą gali užkimšti trombai. Pacientai, nesugebantys laikytis paskirtų vaistų vartojimo režimo, gali būti netinkami gydyti implantuojant p64.

Nuo p64 implantavimo momento aneurizmos rizika išnyksta tik praėjus kelioms savaitėms ar mėnesiams. Per šį laikotarpį visiškos apsaugos nuo (naujo) plyšimo ar kraujavimo garantuoti negalima. Todėl pacientus per ūminę fazę po aneurizmos plyšimo reikia gydyti taikant metodus, užtikrinančius geresnę apsaugą nuo pakartotinio plyšimo ar kraujavimo.

Informacija, kaip pasirinkti dydį

- Implanto skersmenį pasirinkite tokį, kad išsiplėtusio implanto skersmuo būtų kuo artimesnis tikslinės kraujagyslės skersmeniui; taip užtikrinamas tinkamas p64 prisipaudimas prie kraujagyslės sienelės.
- Nenaudokite implanto kraujagyslėse, kurių skersmuo neatitinka ant pakuotės nurodyto kraujagyslių skersmens diapazono. Dėmesio! Prireikus sumažinti implanto tinklėlio tankį, galima naudoti kuo didesnį implantą (pasirenkamas didesnis p64 už nurodytą tikslinės kraujagyslės skersmens diapazoną).
- Dėmesio! Naudojant gerokai per didelį implantą (pasirenkamas gerokai didesnis p64 už nurodytą tikslinės kraujagyslės skersmens diapazoną) gresia pavojus, kad implantas išsiskleis nepakankamai (nevisiškas išsiskleidimas).
- Dėmesio! Jei naudojamas per mažas implantas (pasirenkamas mažesnis p64 už nurodytą tikslinės kraujagyslės skersmens diapazoną), p64 nepakankamai fiksuojamas prie kraujagyslės, ir implanto išore prateka kraujas (vadinamasis endonesandarumas). Tokiu atveju implantas būna nestabilus, gali judėti ir neužtikrina efektyvios hemodikamikos korekcijos.
- Įsitikinkite, kad distaliajame ir proksimaliajame gale implantas yra kiek ilgesnis už pažeistą sritį. Jeigu pasirinktas gaminys yra per trumpas arba per ilgas, jį galima išimti ir pakeisti tinkamu.
- Įsitikinkite, kad implanto galas proksimaliojoje dalyje nesiekia siauro kraujagyslės vingio, nes vingis gali trukdyti visiškai išsiskleisti proksimaliajai implanto daliai. Pasirinkite tokio ilgio implantą, kad p64 visiškai uždengtų proksimalųjį kraujagyslės vingį.

Atsargumo priemonės

- Implantą p64 į tikslinę kraujagyslę galima įstumti ir išskleisti ne daugiau kaip tris (3) kartus.
- Kad išskalatumėte, p64 išstumkite iš nuplėšiamojo dėklo į fiziologinį tirpalą ir implantą vėl sugražinkite į dėklą. Kruopščiai skalaukite nuplėšiamąjį dėklą, kad iš jo pašalintumėte visus užstrigusius oro burbuliukus.
- Visas manipuliacijas reikia atlikti kontroliuojant fluoroskopu.
- Jeigu implantas nustumtas už mikrokaterio distaliojo galo, gresia kraujagyslės atsisluoksniavimo ar pradūrimo rizika.
- Išskleisto implanto iš kraujagyslės netraukite atgal į mikrokaterį. Jei reikia, mikrokaterį prastumkite per p64, tuo pat metu fiksuodami vielą implanto vietai pakeisti ir pakartotinai išskleisti.
- Implantas p64 yra trapus, su juo elgtis reikia atsargiai. Niekada per jėgą nestumkite mikrokaterio ant p64. Įdėjimo sistemos niekada nesukite. Jei reikia, p64 ištraukite kartu su mikrokateriu.
- Per jėgą traukiant, stumiant ar sukančiant įstūmimo vielą arba pirmą laiką atpalaidavus apkabą, implantą p64 galima netyčia atjungti nuo įdėjimo sistemos. Tokiu atveju rekomenduojama jį išimti naudojant svetimkūnio pašalinimo prietaisą (pvz., „Micro-Snare“, „ev3“ / „Covidien“ / „Medtronic“).
- Dėl per didelio spaudimo nuo įstūmimo sistemos galiuko gali atsiskirti kai kurios dalys. Tokiu atveju rekomenduojama jį išimti naudojant svetimkūnio pašalinimo prietaisą (pvz., „Alligator device“, „ev3“ / „Covidien“ / „Medtronic“).
- Jei yra rizika, kad pacientas visai nereaguoja ar nepakankamai reaguoja į gydymą dviem trombocitų aktyvumą slopinančiais vaistais, turi būti kuo trumpesnis laikas tarp implanto išsiskleidimo ir atjungimo, vengiant nepakankamo implanto proksimaliosios dalies išsiskleidimo dėl kraujyje esančių medžiagų (pvz., fibrino) sulipus supintoms vieloms. Atjungus p64 atliktinos papildomos gydymosi procedūros (pvz., aneurizmos korekcija naudojant spirales, kol mikrokateris prilaikomas išsiskleidusio p64).
- Jeigu implantas nepakankamai prisipaudęs prie sienelės arba yra pertemptas, jo neatjunkite. Koreguokite išplėtimą implantą pakartotinai išskleidami arba prietaisą išimkite ir pakeiskite nauju.
- Jeigu visi aštuoni p64 galai neišlenda iš įstūmimo vielos žiedo su prapjova, atsargiai pajudinus įdėjimo sistemą jie gali atspalaiduoti.
- Nepakankamai išskleistą proksimalųjį implanto galą galima koreguoti manipuliuojant įdėjimo sistema, mikrokateriu arba ją papildomai išplečiant balionėliu. Jeigu neatsidaro proksimalusis p64 galas, rekomenduojama jį išimti naudojant svetimkūnio pašalinimo prietaisą (pvz., „Micro-Snare“, „ev3“ / „Covidien“ / „Medtronic“).
- Jei pažeistos kraujagyslės srityje įtariamas kraujagyslės spazmas, prieš atliekant implantaciją reikia imtis visų reikiamų priemonių kraujagyslių spazmui sumažinti, pvz., skirti vaistų.
- Implantui atjungti naudokite atskirą sukimo prietaisą, pritvirtintą prie įstūmimo vielos. Tinkamas sukimo prietaisas suderinamas su 0,014–0,016 colio skersmens kreipiamosiomis mikrovielomis.
- Jeigu sukimo prietaiso neįmanoma nuimti nuo atjungimo vamzdelio (jį atsukant ir traukiant proksimaliaja kryptimi), sukimo prietaisą visai atsukite. Prieš atsukdami sukimo prietaiso gaubtelį ir rankenėlę, galite pajusti didesnį pasipriešinimą. Sukimo prietaiso rankenėlę nuimkite, tačiau sukimo prietaiso gaubtelis ir įklotas turi likti vietoje. Tada atjungimo procedūrai atlikti naudokite atskirą sukimo prietaisą.
- Jeigu implanto atjungti nepavysta (arba jo atjungti neplanuojama) atjungus sukimo prietaisą prieš jį išimant, pritvirtinkite sukimo prietaisą prie suspausto atjungimo vamzdelio ir sukurkite pradinį spaudimą. Šis spaudimas neleidžia p64 atsijungti savaime stumiant mikrokaterį ir apsaugo nuo p64 įtraukimo į mikrokaterį.
- Pacientams, kuriems diagnozuotas padidėjęs jautrumas nikelio ar titano medžiagoms, gali pasireikšti alerginė reakcija implantui.

- Sertifikavimas. Implantą naudoti gali tik įgiję specializaciją ir tinkamai išmokyti gydytojai. Specialistas turi būti pabaigęs bendrovės „phenox GmbH“ rengiamus P64 implantų naudojimo mokymo kursus. Mažiausiai tris (3) intervencijas, kuriose naudojamas p64, turi stebėti bendrovės „phenox GmbH“ deleguotas gydytojas ar kitas kvalifikuotas asmuo, o procedūrų eigą ir rezultatai turi būti aprašyti dokumentuose.

Bendroji informacija

- Saugoti nuo šilumos šaltinių. Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.
- Naudoti galima tik iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos, nes kitais atvejais negarantuojamas sterilumas.
- Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta, nes negalima užtikrinti gaminio sterilumo.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Kadangi implantų patikimai išvalyti neįmanoma, jo negalima dėti į nuplėšiamąjį dėklą, pakartotinai sterilizuoti ar apdoroti ir naudoti kitiems pacientams.
- Įdėjimo sistemą ir, kai taikytina, pakuotės komponentus reikia tinkamai šalinti į pažymėtas talpykles.

Komplikacijos











Implantuojant p64 arba po implantacijos gali pasireikšti toliau išvardytos komplikacijos:

- Oro embolija, distaliųjų kraujagyslių embolija, trombozė ir smegenų išemija
- Perforacija, plyšimas, prapjovimas ir kiti arterijos pažeidimai
- Šoninės šakos / perforuojančios kraujagyslės užsikimšimas
- (Praeinantis) tikslinės kraujagyslės susiaurėjimas
- Kraujagyslių spazmas, pseudoaneurizmos susiformavimas, kraujavimas į smegenis
- Kraujavimas punkcijos vietoje, alerginė reakcija, infekcija
- Smegenų audinį pažeidžiantis infarktas, neurologinis deficitas, įskaitant insulto pasekmes
- Skausmas ir hemiplegija, judėjimo ir (arba) jutimų sutrikimas, mirtis.

Magnetinio rezonanso tyrimas

Neklinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad p64 yra suderinamas su magnetinio rezonanso aplinka, kai magnetinio srauto tankis yra 3 T. Klinikinėmis sąlygomis įrodyta, kad 1,5 T implantui problemų nekyla.

Ženkilai ir jų reikšmė

	Dėmesio
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudokite pakartotinai
	Nesterilizuokite pakartotinai
LOT	Partijos kodas
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
	Nepirogeninis
	Panaudoti iki
REF	Katalogo numeris
CONT	Turinys
	Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos
 0297	Šis gaminys į rinką pateiktas pagal direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
	Gamintojas

Ribotoji atsakomybė

Bendrovė „phenox GmbH“ neatsako už žalą, kuri atsirado gaminį naudojant ne pagal numatytą paskirtį.

„phenox“ ir „p64“ yra Vokietijos Federacinėje Respublikoje ir kitose šalyse užregistruoti bendrovės „phenox GmbH“ prekių ženklai.

Üretici

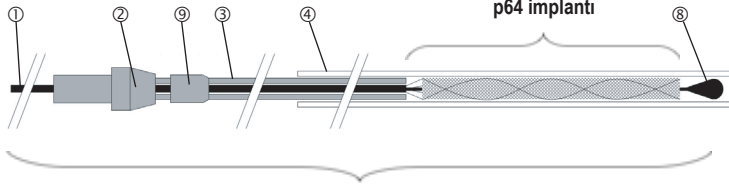
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Almanya
Tel: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Ambalaj içeriği

1 x p64 Akış Modülasyon Cihazı

Ürün tanımı



Şek. 1: Kılıfı soyulmuş şekilde p64 ve dağıtım sistemi (distal tel ucu ile)



Şekil. 2: Sökülmüş dağıtım sistemi ve yerleştirilmiş p64 implantı

P64 Akış Modülasyon Cihazı boru şeklinde vasküler bir implanttır ve iç içe geçmiş 64 Nitinol telden oluşur. Birbirine karşı yerleştirilmiş iki tel, platin spirallerle birbirine sarılır ve X-ray floroskopi altında görülebilirliği sağlar. Ayrıca, implantın proksimal ucundaki sekiz ucun her birinde platin bir markör bulunur.

İmplantı iletim sistemine bağlamak için bu sekiz implant uç, dağıtım teli üzerindeki oluklu bir halkaya gömme olarak monte edilir. Bu oluklu halka, dağıtım sisteminin proksimal ucuna genişletilen polimer bir tüp (detaşman tüpü) ile kaplıdır. Polimer tüp, ayrılabilir bir tork cihazı kullanarak dağıtım sisteminin proksimal ucuna sabitlenir.

P64'ün dağıtım sistemi, operatörün konumunu belirlemesini sağlamak için oluklu halka üzerinde ve distal tel ucunda birer X-ray marköre sahiptir.

Ürün, soyulmuş bir kılıf içinde saklanır ve 0,027 inç'lik bir iç çapa sahip bir mikrokater içine aktarılır. Bu kılıf, mikrokater içinden tam geçişi sağlamak için p64'ün yerleştirilirken soyulur.

İmplant, mikrokaterin dışına doğru itildiğinde kendiliğinden genişler. İmplant, hedef damar içine tam olarak yerleştirildikten sonra bile yeniden konumlandırılmasını veya çıkarılmasını mümkün kılmak için mikrokater içindeki yerine tamamen geri yerleştirilir.

P64 daima koordine edilmiş bir hareketle yerleştirilir; böylece distal implant ucunun kısıltma etkisiyle herhangi bir hareketini önlemek için mikrokater geri çekilir ve dağıtım sistemi ilerletilir. Kısıltma etkisi nedeniyle, p64'ün distal dağıtım teli implant yerleştirilmesi sırasında distal olarak hareket eder.

P64, koordine edilmiş bir hareketle yerine geri yerleştirilir; böylece mikrokaterin ilerletildi ve dağıtım sistemi geri çekilir.

Tüm manipülasyonlar, X-ray görselleştirme altında yapılır.

Genişleme ve konum son kez kontrol edildikten sonra, implant manuel olarak sökülür; böylece dağıtım sisteminin proksimal ucundaki beyaz tork cihazının kilidi açılır ve daha sonra detaşman boru sisteminin ucuna yaklaşık 1 cm ileride kilitleyen standart bir tork cihazıyla (0,014 inç veya 0,016 inç mikro kılavuz tel ile uyumlu) değiştirilir. Polimer tüp tork cihazı ve dağıtım teli üzerine hafifçe bastırarak bu kuvvete karşı koyarken daha sonra tork cihazına doğru geri çekilir. Detaşman işlemini kolaylaştırmak için polimer tüpün proksimal ucunda ek bir tutamak bulunur.

Kullanım amacı

P64 Akış Modülasyon Cihazı kendiliğinden genişleyen, boru şeklinde vasküler bir implanttır ve ekstrakraniyal ve intrakraniyal arterlerde kan akışının kontrollü ve seçici modülasyonunu sağlar.

Ayrıca, p64'ün fiziksel özellikleri, hedef damarı hafifçe düzeltir ve düzleştirir.

Bu özellikler, hastalıklı arterlerin endovasküler rekonstrüksiyonuna servikal ve intrakraniyal yol boyunca yardımcı olur.

Endikasyonları

P64 Akış Modülasyon Cihazı kendiliğinden genişleyen, boru şeklinde bir implanttır ve aşağıda verilenler gibi vasküler hastalıkların endovasküler tedavisinde kullanılır:

- sakküler ve iğsi anevrizmalar ve yalancı anevrizmalar
- akut ve kronik fazlarda vasküler diseksiyonlar
- vasküler delinmeler ve AV fistüller

Kontraendikasyonlar

Hastaların tedavisi kontrendikedir:

- Antiplatelet ve/veya antikoagülasyon tedavisinin kontrendike olduğu veya antiplatelet tedavisinin, tedavi öncesinde uygun zamanda başlamadığı kişilerde,

- Anjiyografinin; anatominin, şiddetli damar dolaşıklığı veya stenozu gibi koşullar nedeniyle endovasküler tedavi için uygun olmadığı gösterdiği kişilerde.

Uyumluluk

Tüm p64 modelleri, 0,027 inç (0,69 mm) iç çapa sahip mikrokaterlerle uyumludur. Aşağıdaki ürünleri öneriyoruz:

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

Serbest halinde p64'ün çapı, nominal çaptan yaklaşık olarak 0,3 veya 0,5 mm (modele bağlı olarak) daha büyüktür. Ambalaj üzerindeki uzunluk spesifikasyonları, proksimal uçlar olmadan klinik olarak kullanılabilir uzunluğu tanımlar.

P64, ambalaj üzerinde belirtilen minimum ve maksimum hedef damar çaplarına ilişkin spesifikasyonlara göre kullanılmalıdır.

Önerilen prosedür

1. Başta mevcut hastalığın öyküsü, eş zamanlı hastalıklar, önceki girişimler ve güncel ilaç tedavisi olmak üzere bir vaka öyküsünü eksiksiz olarak toplayın ve belgeleyin.
2. Mümkün olduğunca, hastayı ve yakınlarını bilgilendirin ve müdahaleye devam etmek için hastanın rızasını belgeleyerek olası komplikasyonları ve potansiyel sonuçlarını (sakatlık, bakım bağımlılığı, ölüm) belirtin. Kendileri için rıza gösteremeyen hastalar için mümkünse akrabalarına hastanın iradesinin ne olacağını düşündükleri sorulmalıdır. Aksi takdirde acil bakım kuralları geçerlidir.
3. **Platelet agregasyonunun inhibasyonunu** sağlamak amacıyla ilaçlarla uygun bir ön tedavi için gerekli olan tüm önlemleri derhal alın. Güncel bilgilere göre, p64 ve benzer ürünleri implantasyon yoluyla yerleştirirken, ikili antiplatelet tedavisi, implantın neden olduğu trombus enfeksiyonunun önlenmesi için uygundur. Bu amaçla, 100 mg aspirin ve 75 mg klopidoğrel, planlanan girişimden önce en az 3 gün süreyle her gün oral yoldan verilebilir. Alternatif olarak, 500 mg aspirin ve 600 mg klopidoğrel, tedaviden önceki gün bir kerelik dozlar halinde oral yoldan verilebilir. Tedavinin güvenliği, platelet işlevinin etkin inhibasyonu, girişimden önce uygun bir test aracılığıyla (örneğin Multiplate, VerifyNow) doğrulanırsa büyük olasılıkla artar. Klopidoğrel ve Gp IIb/III an antagonistlerin kullanımına direnç halinde kullanılacak ikame tedaviler için size ilgili güncel uzman literatürünü öneririz.
4. Kapsamlı bir ön teşhisi sağlamak için kafatasının ve gerekirse boyun arkasının bir bilgisayarlı tomografi veya manyetik rezonans görüntüleri ile incelenmesi önerilir.
5. Teşhis anjiyografisi ve endovasküler tedavi, invazif hemodinamik takip ve nöromasküler relaksasyon ile genel anestezi altında yapılmalıdır. Anestezi boyunca uygun sistolik kan basıncı değerlerini korumayı amaçlayın.
6. Her iki kasığı hazırladıktan sonra, bir 6F veya 8F kateter tercihen sağ uyluk arterine yerleştirilir.
7. Daha sonra, girişim süresince devam etmesi gereken orta seviye **heparinizasyon** başlamalıdır. Uygulamada, 3000 - 5000 ünite Heparinin intravenöz dozunun uygunluğu kanıtlanmıştır. Mevcut olduğu durumlarda ACT'nin ("aktifleştirilmiş pıhtılaşma süresi") belirlenmesi önerilir.
8. İlgili bağımlı damarlarla birlikte, en azından bir tarafta vertebral arterin ve her iki tarafta iç ve dış karotid arterlerin anjiyografik görselleştirilmesi önerilir. Etkilenen damarların büyütülmüş görüntülerinin ve gerektiğinde eğimli görüntülerinin alınması önerilir.
9. Endovasküler tedavi için hedef damarlar tanımlanmalıdır.
10. Bir 6F kılavuz kateter veya uygun bir uzatma kateteri ve bir 8F kılavuz kateterin kombinasyonu, vazospazmdan kaçınarak, aferent servikal damara yerleştirilir.
11. P64'ün distal ve proksimal uçlarının serbest bırakılacağı hedef damarın çapını mümkün olduğunca doğru ölçün. İmplantın yalnızca uygun ebattaki hedef damarların içine yerleştirilmesi önemlidir. Bu bağlamda, doğru ebat modelinin seçimine ilişkin talimatların yanı sıra ambalaj üzerindeki minimum ve maksimum damar çaplarına ilişkin spesifikasyonları dikkate alın (bkz. Ebat seçimi hakkındaki bilgiler). P64 uzunluğu, implantın distal ve proksimal uçları lezyonla en az birkaç milimetre ile çıkışacak şekilde seçilmelidir.
12. Bir hemostatik valf ve basınçlı sulama kullanarak hedefe, uyumlu bir mikro kılavuz teli ile uygun bir mikrokater yerleştirin. Burada, "yol haritası" olarak anılan teknolojinin kullanılması önerilir. Asla dirence karşı derine inmeyin! Mikrokaterin ucunu, tedavi hedefine 10-15 mm uzaklıkta konumlamayı amaçlayın. Hedef damar tedavi segmentine erişildikten hemen sonra, fazlalık kateter uzunluğunu gidermek ve kateteri düzleştirmek için mikrokateri dikkatlice çekin.
13. X-ray floroskopi altında mikro teli, mikrokaterden çıkarın.
14. Cihaz hazırlığı: Cihazı, salin solüsyonunda kılıfın dışına yerleştirerek soyulmuş kılıfın içini yıkayın. Kılıfın ucunu salin solüsyonu içinde tutun ve p64'ü tekrar kılıf içine getirin.
15. Sıkı kapanan bir hemostatik valfin yardımıyla ve heparin uygulaması fizyolojik tuzlu çözeltiyle sürekli basınçlı sulama altında, p64, soyulmuş kılıftan mikrokaterin içine aktarılır. Bu amaçla hemostatik valf açılır. P64'ün soyulmuş kılıfı, açık valfin içerisinden geçirilir. Hemostatik valf dikkatli şekilde kapatılır ve p64'ün soyulmuş kılıfı sulama sıvısının retrograd girişi ile yıkanır.

16. P64'ün soyulmuş kılıfı bu şekilde tam olarak yıkandıktan sonra, mikrokaterin merkez adaptörünün distal ucuna ulaşana kadar ilerletilir. Soyulmuş kılıf, bu konumda sabit tutulur. P64 daha sonra, implantın sabitlendiği dağıtım telini kullanarak soyulmuş kılıftan mikrokaterin içine ilerletilir. Bu süreç, yaklaşık olarak 60 cm'lik dağıtım teli mikrokaterin içine yerleşene kadar sürdürülür.
17. Ardından, soyulmuş kılıf yaklaşık olarak tork cihazına kadar geri çekilir. **Tork cihazı, p64'ün son detaşmanına kadar sökülmemelidir**, soyulmuş kılıf dikkatli bir şekilde soyularak tamamen çıkarılır. Bu amaçla, detaşman tüpünde tutamak üzerinde geriye çekilen soyulmuş kılıfın proksimal ucunda kısa bir halka bulunur ve böylece soyulmuş kılıfı uzunlamasına yırtıp açar. İşlem sırasında, dağıtım telinin bükülmesi önlenmelidir. P64'ün yerleştirilme süreci, genel olarak diğer benzer implantların yerleştirilme sürecine benzer. Yalnızca çabıyla üstesinden gelinilecek özel bir dirençle karşılaşsanız implant ve muhtemelen mikrokater de çıkarılmalı ve damara bir kez daha girilmelidir.
18. P64, sürekli fluoroskopi altında mikrokaterin ucuna kadar yavaşça ilerletilir. Implantın distal ucu, mikrokaterin ucuna ulaşmalıdır. **Asla p64'ü mikrokaterin distal ucunun ötesine itmeyin**. Bu, hedef damarın diseksiyonuna veya delinmesine yol açabilir.
19. İmplantı, mikrokateri çok yavaşça geri çekerek ve dikkatli şekilde serbest bırakın. **İmplant yerleştirilmesi sırasında distal dağıtım teli ucunun distal olarak hareket ettiğini unutmayın**. Implantın distal ucu tam olarak genişletildikten ve distal damarda sabitlendikten sonra, p64'ün genişlemesini kolaylaştırmak için dağıtım telini sürekli olarak iterek implantın yerleştirmeye devam edin. Optimum duvar desteği sağlamak amacıyla yerleştirme işlemi sırasında, dağıtım telinin sürekli itilmesi ve mikrokaterin ayarlanması (ilerletme veya geri çekme) için koordine edilmiş bir çaba gereklidir; böylece mikrokaterin damar boyunca uzunlamasına ortalanır. P64'ü serbest bırakma işlemi, implantın düzgün şekilde yerleştirildiğinden ve distal ucun hareket etmediğinden emin olmak için floroskopi altında gerçekleştirilmelidir.
20. P64 kendiliğinden genişler ve düzgün bir şekilde yerleştirildiğinde kendini vasküler duvara karşı korur. Bu noktada artan çap nedeniyle implant anevrizma boynunda hafifçe aşırı genişleyebilir. Doğru yerleştirme; helisel, boyuna platin işaretleyiciler kullanılarak doğrulanabilir.
21. Kılavuz kateterden yaklaşık 6-10 ml X-ray kontrast madde enjekte etmek; anevrizma/diseksiyon/hedef damarın, p64'ün yerleştirilmesi ve serbest bırakılmasıyla yeterince kapatılıp kapatılmadığının kontrol edilmesini sağlar. DSA sistemlerini dijital dedektör ve CT teknolojisi ("düz panel dedektör CT", örn. DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) ile kullanırken, implant kesitsel görüntü üzerinde görselleştirilebilir. Bunun, duvara yerleştirme ve ekleme işlemlerinin değerlendirilmesinde özellikle etkili olduğu kanıtlanmıştır.
22. P64'ün radyal yerleştirilmesi yetersizse veya seçilen konum veya model boyutu uygun değilse p64, implantın yeniden konumlandırılmasına, yeniden yerleştirilmesine veya tamamen çıkarılmasına izin vermek için mikrokateri geri yerleştirilir. Bunu yapmak için dağıtım sistemi yavaşça geri çekilirken mikrokater ilerletilir.
23. P64'ün konumu ve yerleştirilmesi uygun değilse implant derhal sökülmelidir. **Detaşman: Tork cihazı tutamağı döndürülmiyorken tork cihazı başlığını gevşeterek dağıtım telinin proksimal ucundaki tork cihazını gevşetin. Tork cihazını çıkarın. Detaşman tüpünün ucuna yaklaşık 1 cm'lik bir başka tork cihazı yerleştirin ve tork cihazını, dağıtım teline sıkın. Dağıtım telini sabit bir konumda tutarken, polimer tüpünün proksimal ucunu hafifçe torka doğru çekin.** Tüpü tutmayı kolaylaştırmak için polimer tüpün proksimal ucunda ek bir tutamak bulunur. Dağıtım sisteminin implant uçlarının yuvası böylece açığa çıkar ve uçlar yerleştirilebilir. Proksimal uçtaki radyal genişleme nedeniyle, implant büzülebilir.
24. Teslimat telini yavaşça geri çekerek teslimat sistemini çıkarın.
25. P64'ün yetersiz yerleştirilmesi bir sonraki balon dilatasyonu ile iyileştirilebilir. P64, mümkün olduğunca vasküler duvara karşı koymalıdır.
26. Tüm p64 söküldükten sonra, bir sonraki teleskopik cihaza ihtiyaç duyulursa mikrokateri, p64 boyunca **yavaşça** ilerletin. Mikrokater ucu p64'e uzak olduğunda, tel ucunu mikrokateri yavaşça geri çekin ve dağıtım sistemini mikrokaterden tamamen çıkarın. Mikrokater, artık bir sonraki p64'ün geliştirilmesi ve yerleştirilmesi için uygun konumdadır.
27. Kılavuz kateterden yaklaşık 6-10 ml X-ray kontrast madde enjekte etmek; gerekirse p64'ün yerleştirilmesi ve serbest bırakılmasıyla yeterince kapatılıp kapatılmadığının kontrol etmesini sağlar. Gerekirse bu kontrol 10 ila 15 dakika sonra tekrar edilmelidir.
28. Platelet agregasyonunda yeterli inhibisyon sağlamak için önlem alın. İmplantasyondan sonra kanıtlanmış ilaçlar arasında; devam eden bir şekilde her gün 100 mg oral dozda aspirin ve en az 12 ay süreyle (gerektiğinde veya devam eden bir sürede daha uzun) her gün 75 mg oral dozda klopidoğrel bulunmaktadır.

Hastaların ve lezyonların seçimi hakkında bilgi

Yukarıda tanımlanan antiplatelet ilaç tedavisine uyumun, p64'ün implantasyonunun ardından garanti edilememesi durumunda, yalnızca birkaç gün içinde implantta ve etrafındaki damarda trombotik kapanma meydana gelebilir. Reçete edilen ilaçlara uymayan hastalar, p64 ile tedavi için uygun olmayabilir.

P64 implante edildikten sonra, bir anevrizmanın risk olmaktan çıkması için birkaç hafta veya ay geçebilir. Bu dönemde, (yeni) bir yırtılma/kanama için tam koruma garanti edilemez. Bu nedenle, post anevrizma rüptüründe akut fazda olan hastalar, tekrar yırtılma/kanama için daha fazla koruma sağlayan seçeneklerle tedavi edilmelidir.

Ebat seçimi hakkındaki bilgiler

- P64'ün uygun damar duvarı desteği sağlaması için implant çapını, yerleştirilen çapın hedef damar çapına olabildiğince yakın olacak şekilde seçin.
- Çapı, ambalaj üzerinde belirtilen uygulama aralığında olmayan hedef damarlarda implantı kullanmayın. Dikkat: Implantın ağ yoğunluğunu azaltmak için biraz fazla boyutlandırma (hedef damar çapının üzerinde bir dizi uygulama ile p64 seçimi) mümkündür.
- Dikkat: Gereğinden fazla boyutlandırma (hedef damar çapının oldukça üzerinde bir dizi uygulama ile p64 seçimi), yanlış yerleştirme (tamamlanmamış genişleme) riskini doğurur.
- Dikkat: Düşük boyutlandırma (hedef damar çapının altında bir dizi uygulama ile p64 seçimi), p64'ün damar içinde yetersiz fiksasyonuna yol açar ve kanın implantın dışına doğru akmasını ("soyulma" olarak adlandırılır) sağlar. Daha sonra dengesizleşen implant, migrasyon ve hemodinamik olarak etkisiz hale gelir.
- İmplantın, lezyon ile distal ve proksimal olarak çakıştığından emin olun. Seçilen ürün çok kısa veya çok uzunsa çıkarılabilir ve uygun olanla değiştirilebilir.
- İmplantın dar bir damar eğrisi içinde proksimal olarak sonlanmadığından emin olun, çünkü bu, tam bir proksimal genişlemeyi sınırlayabilir. Proksimal damar eğrisini p64 ile eksiksiz bir şekilde kapsayacak bir implant uzunluğu seçin.

Önlemler

- P64, hedef damarın içinde üç (3) keze kadar serbest yerleştirilebilir.
- Yıkama işlemi için p64'ü salın çözümü için soyulmuş kılıfın dışına yerleştirin ve implantı tekrar kılıf içine getirin. Sıkışmış bir hava kabarcığını gidermek için soyulmuş kılıfın yıkanması gerekir.
- Tüm manipülasyonlar daima fluoroskopik görselleştirme altında yapılmalıdır.
- İmplant mikrokaterin distal ucunun ötesine ilerletilirse damar disekte edilebilir veya delinebilir.
- Yerleştirilmiş implantı damar boyunca mikrokater içine geri çekmeyin. Bunun yerine, gerekirse implantı yeniden konumlandırmak ve yeniden yerleştirmek için teli sabitlerken, aynı anda mikrokateri p64'ün üzerine itin.
- P64 hassas bir implanttır ve dikkatli kullanılması gerekir. Mikrokateri kesinlikle dirence karşı p64 üzerine itmeyin. Dağıtım sistemini asla bükmeyin. Gerekirse mikrokaterle birlikte p64'ü çıkarın.
- Dağıtım telini şiddetli çekmek, itmek veya bükmek ya da tork cihazını erken gevşetmek, istemeden p64'ü dağıtım sisteminden ayırabilir. Böyle bir durumda yabancı cisim alma cihazı (örn. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) ile iyileştirme önerilir.
- Dağıtım sistemi ucunun aşırı gerilmesi, parçalarının bir kısmının ayrılmasına yol açabilir. Böyle durumlarda yabancı cisim alma cihazı (örn. Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic) ile iyileştirme önerilir.
- Hastanın yanıt vermeme ya da ikili anti-platelet tedavisine tam olarak cevap vermeme riski varsa kan maddeleri (örn. fibrin) neden olduğu örgülü tellerin bağlanarak proksimal implant ucunun yetersiz şekilde yerleştirmesini önlemek için implantın yerleştirilmesi ve sökülmesi arasındaki zamanın mümkün olduğunca kısa olması beklenir. Eklenen herhangi bir tedavinin (örn. ilişkili mikrokater, yerleştirilen p64 tarafından "hapsedilirken" anevrizmanın sargılanması), p64 detaşmanından sonra yapılması beklenir.
- Duvar desteği zayıfsa veya implantın gerilmiş durumdaysa implantı sökmeyin. Cihazı yeniden yerleştirerek veya çıkararak/değiştirerek genişlemeyi iyileştirin.
- P64'ün sekiz ucunun tamamı, dağıtım telinin oluklu halkasından dışarıya çıkmazsa dağıtım sisteminin dikkatli bir şekilde hareket ettirilmesi bunları gevşetmeye yardımcı olur.
- Proksimal implant ucunun yetersiz yerleştirilmesi; teslimat sisteminin manipülasyonu, mikrokater veya bir sonraki balon dilatasyonu ile iyileştirilebilir. P64'ün proksimal ucunu açmayın yabancı cisim alma cihazı (örn. Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic) ile iyileştirme önerilir.
- Etkilenen vasküler bölgede vazospazmdan şüphelenilirse tüm gerekli tedbirler, örneğin ilaç, implantasyondan önce gerilemeye yardımcı olması için kullanılmalıdır.
- İmplantı sökmek için dağıtım teline kitli ayrı bir tork cihazı kullanın. Uygun bir tork cihazı, 0,014 ila 0,016 inç çapındaki mikro iletken tellerle uyumludur.
- Tork cihazı, detaşman boru sisteminden çıkarılmıyorsa (vidalarını sökerek ve proksimal yönde çekerek) tork cihazının vidalarını tamamen çözün. Tork cihazı tutamağı ve başlığı tamamen ayrılmadan önce, daha yüksek direnç hissedilebilir. Tork cihazı başlığı ve kakması yerindeyken, tork cihazı tutamağını çıkarın. Ardından, detaşman işlemi için ayrı tork cihazını kullanmaya devam edin.
- Tork cihazı açıldıktan sonra, implant sökülemiyorsa (veya sökülmemeliye) ve çıkarılması gerekiyorsa detaşman boru sistemi bir başlangıç yükü oluşturmak için sıkıştırılmış haldeyken, tork cihazını tekrar detaşman borusuna sıkın. Bu yük, mikrokater ilerlemesi ve mikrokaterdeki p64 geri çekmesi sırasında p64'ün istenmeyen şekilde sökülmesini önler.
- Nikel-titanyuma aşırı duyarlılığı bilinen hastalar implanta alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Belgelendirme: İmplant yalnızca uzman ve uygun eğitimli doktorlar tarafından kullanılabilir. p64'ün kullanımı için phenox GmbH şirketinin verdiği ürün eğitim kursunun tamamlanması bir önkoşuldur. p64'ün kullanıldığı en az üç (3) girişim, phenox GmbH tarafından yetkilendirilmiş bir doktor veya diğer nitelikli bir kişi tarafından denetlenmelidir ve kurslar ve sonuçları belgelenmelidir.

Genel bilgiler

- Isıdan uzak tutun. Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Aksi durumda sterillik garanti edilmediğinden yalnızca son kullanma tarihinden önce kullanımına izin verilir.
- Aksi durumda sterillik taahhüt edilemeyeceğinden, hasarlı ambalajı kullanmayın.
- Sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Güvenli olarak temizlenemeyeceğinden dolayı, implant kendi soyulmuş kılıfına geri çekilmemeli, yeniden sterilize edilmemelidir veya diğer hastalarda kullanım için yeniden işlenmemelidir.
- Dağıtım sistemi ve gereken durumlarda ambalaj bileşenleri belirlenmiş konteynerlere uygun şekilde atılmalıdır.

Komplikasyonlar

Diğerleri arasından aşağıdaki komplikasyonlar, p64'ün implantı sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir:

- Hava embolisi, distal damarlara emboli, tromboz ve serebral iskemi
- Delinme, yırtılma, diseksiyon ve diğer arteriyel lezyonlar
- Yan dal/perforator tıkanması
- (Geçici) hedef damar stenozu
- Vazospazm, psödoanevrizmanın oluşumu, intrakraniyal kanama
- Ponksiyon alanında kanama, alerjik reaksiyon, enfeksiyon
- Yer kaplayan enfarktüs, bir inmenin sonuçları dahil nörolojik kayıp
- Acı ve hemipleji, hareket ve/veya duyu bozuklukları, ölüm

Manyetik rezonans görüntüleme

Klinik olmayan testler, p64'ün 3T manyetik akış yoğunluğunda manyetik rezonans görüntüleme için uygun olduğunu göstermiştir. Klinik koşullar altında, 1.5T'nin implant için problemli olduğu kanıtlanmıştır.

Semboller ve anlamları

	Dikkat
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
LOT	Seri kodu
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	Pirojenik değildir
	Son kullanma tarihi
REF	Katalog numarası
CONT	İçindekiler
	Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.
CE 0297	Bu ürün pazara tıbbi cihazlarla ilgili Direktif 93/42/EEC uyarınca çıkarılmıştır.
	Üretici

Sorumluluk sınırlaması

phenox GmbH şirketi ürünün yeniden kullanımı veya amacı dışında kullanımının neden olduğu hasardan sorumlu olmayacaktır.

phenox ve p64, Almanya Federal Cumhuriyeti ve diğer devletlerde phenox GmbH'nin tescilli markalarıdır.

Производитель

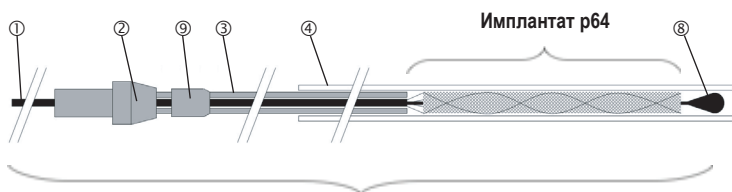
phenox GmbH
Лизе-Майтнер-Аллее, 31
44801 г. Бохум, Германия
Телефон: +49 234 36 919 0
Факс: +49 234 36 919 19



Комплект поставки

Устройство для модуляции кровотока r64, 1 шт.

Описание продукта



Система доставки

Рис. 1. r64 и система доставки (с дистальным кончиком проводника) в съемной оболочке



Рис. 2. Отсоединенная система доставки и установленный имплантат r64

Устройство для модуляции кровотока r64 представляет собой трубчатый сосудистый имплантат и состоит из 64 переплетенных нитиноловых проводов ⑤. Два расположенных друг напротив друга провода обернуты платиновыми спиралями ②, что обеспечивает видимость при проведении рентгеновской флюороскопии. Кроме того, на каждом из восьми концов ③ на проксимальном конце имплантата расположен платиновый маркер.

Для подсоединения имплантата к системе доставки восемь концов имплантата ⑤ закрепляются заподлицо в кольце с прорезями на проводнике ①. Это кольцо с прорезями покрыто полимерной трубкой (отделяющей трубкой ③), которая растягивается до проксимального конца системы доставки. Полимерная трубка крепится к проксимальному концу системы доставки с помощью отсоединяемого устройства для вращения проводника катетера ②.

На кольцо с прорезями и на дистальном конце проводника ⑧ системы доставки r64 имеются рентгеновские маркеры, позволяющие оператору определять ее положение.

Изделие хранится в съемной оболочке ④ и вводится в микрокатетер с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм). Эта оболочка снимается во время вставки r64 для обеспечения полного прохождения через микрокатетер.

Имплантат самостоятельно расширяется при выталкивании из микрокатетера. Даже после полной установки в целевом сосуде имплантат можно полностью втянуть обратно в микрокатетер для изменения положения или извлечения.

Установка r64 производится посредством скоординированного движения, при котором микрокатетер выводится, а система доставки вводится во избежание смещения дистального конца имплантата из-за эффекта сокращения. Из-за эффекта сокращения дистальный кончик проводника ⑧ r64 дистально перемещается во время установки имплантата.

Извлечение r64 всегда выполняется посредством скоординированного движения, при котором микрокатетер вводится, а система доставки выводится.

Все манипуляции проводятся в условиях рентгеновской визуализации.

После окончательной проверки расширения и положения имплантата выполняется его отсоединение вручную, при котором белое устройство для вращения проводника катетера ② на проксимальном конце системы доставки отсоединяется и заменяется любым стандартным устройством для вращения проводника катетера (совместимым с микропроводником 0,014 или 0,016 дюйма (0,356 или 0,406 мм)), которое затем фиксируется приблизительно в 1 см проксимально относительно конца отделяющей трубки. После этого полимерную трубку ③ вытягивают по направлению к устройству для вращения проводника катетера, компенсируя образующуюся силу путем легкого надавливания на устройство для вращения проводника катетера и проводник. На проксимальном конце полимерной трубки ③ имеется дополнительный держатель ⑨, упрощающий ее отсоединение.

Использование по назначению

Устройство для модуляции кровотока r64 представляет собой саморасширяющийся трубчатый сосудистый имплантат, позволяющий осуществлять контролируемую и избирательную модуляцию кровотока в экстра- и интракраниальных артериях.

Кроме того, физические характеристики r64 обеспечивают незначительное выпрямление и укрепление целевого сосуда.

Эти свойства способствуют эндоваскулярной реконструкции пораженных артерий вдоль их цервикального и интракраниального русла.

Показания к применению

Устройство для модуляции кровотока r64 представляет собой саморасширяющийся трубчатый имплантат и используется в эндоваскулярном лечении сосудистых заболеваний, таких как:

- мешотчатые и веретенообразные аневризмы и псевдоаневризмы;
- расслоение стенок сосудов в острой и хронической фазах;
- перфорации сосудов и артериовенозные фистулы.

Противопоказания

Противопоказано лечение пациентов:

- которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагуляционная терапия либо которые не начали своевременно проходить антитромбоцитарную терапию до начала лечения;
- которым по результатам ангиографии ввиду особенностей анатомии эндоваскулярное лечение не подходит из-за таких заболеваний, как извитость или сужение сосудов тяжелой степени.

Совместимость

Все модели r64 совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм). К применению рекомендованы следующие микрокатетеры:

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

В расслабленном состоянии диаметр имплантата r64 приблизительно на 0,3 или 0,5 мм (в зависимости от модели) больше номинального диаметра. Указанные на упаковке технические характеристики длины описывают клинически используемую длину без проксимальных концов.

Имплантат r64 необходимо использовать только в соответствии с техническими характеристиками в отношении минимальных и максимальных диаметров целевых сосудов, отмеченными на упаковке.

Рекомендованная процедура

1. Собрать и задокументировать данные по истории болезни как можно более полно, в частности в отношении анамнеза текущего заболевания, сопутствующих патологий, предшествующих вмешательств и текущего курса лечения.
2. Насколько возможно, информируйте пациента и его родственников и документируйте согласие пациента на проведение вмешательства с указанием возможных осложнений и потенциальных последствий (инвалидности, необходимости в сиделке, летального исхода). В случае если пациент не может предоставить согласие самостоятельно, необходимо по возможности спросить у его родственников, каким было бы, по их мнению, решение пациента. В противном случае применяются правила оказания неотложной помощи недееспособным пациентам.
3. Своевременно примите все меры, необходимые для проведения надлежащего предварительного медикаментозного лечения, чтобы обеспечить **ингибирование агрегации тромбоцитов**. На основании современной информации двойная антитромбоцитарная терапия при имплантировании r64 и аналогичных продуктов подходит для предотвращения формирования тромбоцитов, вызванного введением имплантата. Для этой цели можно назначать 100 мг аспирина и 75 мг клопидогреля перорально каждый день в течение минимум 3 дней перед запланированным вмешательством. Альтернативно можно назначать 500 мг аспирина и 600 мг клопидогреля перорально в разовых дозах за день до начала лечения. Безопасность данного лечения, предположительно, повышается при эффективном ингибировании тромбоцитарной функции, подтвержденном соответствующим испытанием (например, Multiplate, VerifyNow), проведенным перед вмешательством. С информацией о заменителях на случай резистентности к клопидогрелю и применению антагонистов GP IIb/IIIa можно ознакомиться в современной специальной литературе.
4. КТ- или МРТ-исследование черепа и, при необходимости, горла рекомендуется провести заранее для гарантии взвешенного предварительного диагноза.
5. Диагностическая ангиография и эндоваскулярное лечение должны проводиться под общей анестезией с нервно-мышечной релаксацией и инвазивным гемодинамическим мониторингом. Во время анестезии необходимо поддерживать надлежащие показания систолического артериального давления.
6. После подготовки обеих сторон паховой области вставляют катетер 6F или 8F, предпочтительно в правую бедренную артерию.
7. Далее необходимо начать умеренную **гепаринизацию**, длительность которой должна быть равна длительности операции. Практика показала, что приемлемой дозой при внутривенном вливании считается доза от 3000 до 5000 единиц гепарина. При необходимости рекомендуется определять АВС («активированное время свертывания»).
8. Рекомендуется провести ангиографическую визуализацию внутренней и внешней сонной артерии с обеих сторон и вертебральной артерии минимум с одной стороны, а также визуализацию соответствующих зависимых сосудов. Рекомендуется использовать увеличенные изображения, при необходимости, перспективные наклонные снимки поврежденного (-ых) сосуда (-ов).
9. Необходимо определить целевой (-ые) сосуд (-ы) для проведения эндоваскулярного лечения.
10. В афферентный цервикальный канал, во избежание вазоспазма, вставляют направляющий катетер 6F либо комбинацию из направляющего катетера 8F и подходящего удлинительного катетера.

11. Как можно более точно измеряют диаметр целевого сосуда в точках введения дистального и проксимального концов имплантата р64.
Важно вставлять имплантат только в целевые сосуды подходящего размера. В этой связи необходимо соблюдать указанные на упаковке спецификации в отношении минимального и максимального диаметра сосудов, а также инструкции по подбору модели подходящего размера (см. раздел «Информация по выбору размера»).
Длину р64 необходимо подбирать таким образом, чтобы имплантат перекрывал область повреждения на дистальном и проксимальном концах, по меньшей мере, на несколько миллиметров.
12. Вставьте подходящий микрокатетер с соответствующим микропроводником в целевой сосуд при помощи гемостатического клапана и постоянной ирригации. Рекомендуется использовать так называемую технологию «картирования» сосуда. Запрещается производить зондирование при сопротивлении! Старайтесь расположить кончик микрокатетера дистально, примерно в 10–15 мм от целевой точки лечения.
По достижении целевого сегмента сосуда, подлежащего лечению, осторожно вытяните микрокатетер для удаления излишней длины и выпрямите его.
13. Удалите микропроводник из микрокатетера при проведении рентгеновской флюороскопии.
14. Подготовка устройства. Промойте устройство внутри съемной оболочки путем извлечения имплантата из оболочки в физиологическом растворе. Держа кончик оболочки в физиологическом растворе, поместите р64 обратно в оболочку.
15. При помощи герметично закрывающегося гемостатического клапана в условиях постоянной ирригации гепаринизированным физиологическим раствором под давлением р64 перемещают из съемной оболочки в микрокатетер. Для этого открывается гемостатический клапан. Съемную оболочку р64 вставляют через открытый клапан. Гемостатический клапан аккуратно закрывают, и съемная оболочка р64 промывается обратным потоком ирригационной жидкости.
16. После полной промывки съемной оболочки имплантата р64 таким методом его проводят вперед до достижения дистального конца адаптера центра микрокатетера. Съемную оболочку фиксируют в таком положении. Затем р64 выводят вперед из съемной оболочки в микрокатетер с помощью проводника, к которому прикреплен имплантат. Этот процесс продолжается, пока примерно 60 см проводника не окажется внутри микрокатетера.
17. После чего съемную оболочку проксимально оттягивают назад до устройства для вращения проводника катетера. **Поскольку устройство для вращения проводника катетера нельзя отсоединять до окончательного отсоединения р64**, съемную оболочку полностью удаляют, аккуратно стягивая ее. Для этого на проксимальном конце съемной оболочки расположена короткая петля, которую протягивают назад проксимально через держатель на отделяющей трубке, тем самым разрывая съемную оболочку вдоль. В этом процессе крайне важно не допускать изгибания проводника.
В общем, процесс вставки р64 подобен процессу вставки аналогичных имплантатов. При возникновении особенного сопротивления, которое можно преодолеть только с усилием, имплантат и, возможно, микрокатетер необходимо извлечь, а затем осуществить повторный доступ к сосуду.
18. Имплантат р64 медленно вставляют далее до кончика микрокатетера в условиях постоянной флюороскопии. Дистальный кончик имплантата должен достичь кончика микрокатетера. **Запрещается проталкивать р64 дальше дистального кончика микрокатетера.** Это может привести к рассечению или перфорации целевого сосуда.
19. Полностью выпустите имплантат, аккуратно и очень медленно извлекайте микрокатетер. **Обратите внимание, что во время установки имплантата дистальный кончик проводника перемещается дистально.** После того как дистальный конец имплантата полностью расширится и закрепится в дистальном сосуде, установку имплантата продолжают, непрерывно проталкивая проводник, чтобы облегчить расширение р64. Для обеспечения оптимального присоединения к стенке сосуда установку следует осуществлять скоординированным движением, непрерывно проталкивая проводник и выполняя корректировку положения микрокатетера (проводя вперед или отводя назад), чтобы отцентрировать микрокатетер продольно вдоль сосуда. Выпуск р64 должен проходить в условиях флюороскопии, чтобы обеспечить надлежащее размещение имплантата и не допустить смещения дистального конца.
20. Имплантат р64 расширяется самостоятельно и при правильном размещении прикрепляется к стенке сосуда. Возле шейки аневризмы имплантат может расширяться несколько больше ввиду увеличенного диаметра в этой точке. Правильность установки можно проверить по спиральным продольным платиновым маркерам.
21. Введение приблизительно 6–10 мл рентгеноконтрастной среды через направляющий катетер позволяет проверить удовлетворительность закрытия аневризмы / рассечения / целевого сосуда путем размещения и выпуска имплантата р64.
С помощью систем ЦСА (цифровой субтракционной ангиографии) с цифровым детектором и технологией КТ («детектор с плоской панелью КТ», например DynaCT (Siemens), XperCT (Philips)) можно получить визуализацию имплантата на изображении среза. Это особенно полезно при оценке размещения и прикрепления к стенке.
22. Если радиальная установка р64 недостаточна либо положение или выбранный размер модели оказываются не подходящими, р64 можно втянуть обратно в микрокатетер, чтобы изменить положение, заново расправить или полностью извлечь имплантат. Для этого микрокатетер проводят вперед, а систему доставки медленно отводят назад.

23. Если положение и размещение р64 удовлетворительны, имплантат сразу же отсоединяют.
Отсоединение: ослабьте устройство для вращения проводника катетера на проксимальном конце проводника, открутив его колпачок, не вращая при этом его ручку. Снимите устройство для вращения проводника катетера. Установите другое устройство для вращения проводника катетера на расстоянии приблизительно 1 см проксимально от конца отделяющей трубки и затяните его на проводнике. Удерживая проводник в фиксированном положении, аккуратно потяните проксимальный конец полимерной трубки по направлению к устройству для вращения проводника катетера.
На проксимальном конце полимерной трубки имеется дополнительный держатель, упрощающий выполнение манипуляций с ней.
Прорезь на концах имплантата на системе доставки открывается, и концы могут расправиться. Вследствие радиального расширения проксимального конца происходит сжатие имплантата.
24. Извлеките систему доставки, аккуратно вытянув проводник.
25. Недостаточное развертывание р64 можно исправить с помощью последующей баллонной дилатации. Имплантат р64 должен как можно больше прикрепиться к стенке сосуда.
26. После полного отсоединения р64, если требуется дальнейшее телескопическое устройство, **аккуратно** проведите микрокатетер вперед через р64. Когда кончик микрокатетера окажется расположенным дистально по отношению к р64, аккуратно втяните кончик проводника в микрокатетер и полностью извлеките систему доставки из микрокатетера. После этого микрокатетер окажется в положении, позволяющем выполнять проведение и размещение следующего имплантата р64.
27. Введение приблизительно 6–10 мл рентгеноконтрастной среды через направляющий катетер позволяет при необходимости еще раз проверить, достаточно ли закрыта аневризмы / рассечения / целевого сосуда путем применения р64. При необходимости эту проверку можно повторить через 10–15 минут.
28. Примите меры для обеспечения достаточного ингибирования агрегации тромбоцитов. Зарекомендовавшими себя препаратами для использования после имплантации являются 100 мг аспирина перорально каждый день на постоянной основе и 75 мл клопидогреля перорально каждый день в течение минимум 12 месяцев, но при необходимости дольше или на постоянной основе.

Информация о выборе пациентов и повреждениях

Если после имплантации р64 невозможно гарантировать прием указанных выше антитромбоцитарных препаратов, через несколько дней может произойти тромботическое закрытие имплантата и окружающего его сосуда. Пациенты, которые не могут соблюдать регулярный прием препарата, не подходят для лечения с применением р64.

С момента имплантации р64 и до исчезновения риска аневризмы может пройти несколько недель или месяцев. В этот период полная защита от (нового) разрыва / кровотечения не гарантируется. Поэтому пациентам в острой фазе после разрыва аневризмы следует предпочесть варианты лечения, обеспечивающие более высокую степень защиты от повторного разрыва / кровотечения.

Информация по выбору размера

- Подбирайте диаметр имплантата таким образом, чтобы диаметр расправленного имплантата как можно больше приближался к диаметру целевого сосуда для достижения надлежащего прикрепления р64 к стенке сосуда.
- Запрещается использовать имплантат в целевых сосудах, чей диаметр не входит в диапазон для применения имплантата, указанный на упаковке. Осторожно! Небольшое превышение размера (выбор р64 с диапазоном применения больше диаметра целевого сосуда) допускается с целью снизить плотность сетки имплантата.
- Осторожно! Существенное превышение размера (выбор р64 с диапазоном применения значительно больше диаметра целевого сосуда) создает риск неудовлетворительного размещения (неполного расширения).
- Осторожно! Недостаточный размер (выбор р64 с диапазоном применения меньше диаметра целевого сосуда) приводит к недостаточной фиксации р64 внутри сосуда и позволяет крови протекать вокруг наружной поверхности имплантата (так называемое «эндоподтекание»). Это приводит к нестабильности имплантата, его возможного перемещения и потере гемодинамической эффективности.
- Обеспечивайте перекрытие области повреждения имплантатом дистально и проксимально. Если длина выбранного изделия слишком мала или слишком велика, его можно извлечь и заменить подходящим.
- Убедитесь, что проксимальный конец имплантата не находится в изгибе узкого сосуда, поскольку это может препятствовать полному проксимальному расширению. Выберите имплантат такой длины, чтобы обеспечить полное покрытие имплантатом р64 проксимального изгиба сосуда.

Меры предосторожности

- р64 можно расправлять в целевом сосуде до 3 (трех) раз.
- Для промывки выведите р64 из съемной оболочки в физиологическом растворе и заново втяните имплантат в оболочку. Тщательная промывка съемной оболочки крайне важна для удаления пузырьков воздуха.
- Все манипуляции должны проводиться в условиях рентгеноскопической визуализации.
- Проведение имплантата за дистальный конец микрокатетера может привести к рассечению или перфорации сосуда.

- Запрещается вытягивать расправленный имплантат обратно в микрокатетер через сосуд. Вместо этого протолкните микрокатетер за р64, одновременно фиксируя проводник, чтобы изменить положение и заново расправить имплантат при необходимости.
- р64 — хрупкий имплантат, требующий осторожного обращения. Запрещается вталкивать микрокатетер на р64 при наличии сопротивления. Запрещается перекручивать систему доставки. При необходимости полностью удалите р64 вместе с микрокатетером.
- Принудительное вытягивание, надавливание или скручивание проводника либо преждевременное ослабление устройства для вращения проводника катетера могут непреднамеренно отсоединить р64 от системы доставки. В таком случае рекомендуется удаление с помощью устройства для извлечения инородных тел (напр., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Чрезмерная нагрузка на кончик системы доставки может привести к отделению некоторых ее частей. В подобных случаях рекомендуется удаление с помощью устройства для извлечения инородных тел (напр., Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).
- При наличии риска отсутствия у пациента ответа или неполного ответа на двойную антитромбоцитарную терапию следует по возможности сократить время между размещением и отсоединением имплантата во избежание недостаточного развертывания проксимального конца имплантата вследствие связывания переплетенных проводов, вызванного компонентами крови (напр., фибрином). Любое дополнительное лечение (напр., спиральную эмболизацию аневризмы во время «занятости» микрокатетера расправленным р64) предполагается проводить после отсоединения р64.
- Запрещается отсоединять имплантат, если имплантат плохо прикрепился к стенке или находится в вытянутом состоянии. Улучшите расширение, выполнив повторное размещение или извлечение/замену устройства.
- Если не все восемь концов р64 появляются из кольца с прорезями на проводнике, аккуратное движение системы доставки помогает их освободить.
- Недостаточное развертывание проксимального конца имплантата можно исправить с помощью манипуляций с системой доставки, микрокатетером или посредством последующей баллонной дилатации. Если проксимальный конец р64 не открывается, рекомендуется удаление с помощью устройства для извлечения инородных тел (напр., Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- При подозрении на вазоспазм в пораженном участке сосуда необходимо предпринять все необходимые меры, например медикаментозное лечение, для ослабления симптомов до проведения имплантации.
- Для отсоединения имплантата используйте отдельное устройство для вращения проводника катетера, закрепленное на проводнике. Подходят устройства для вращения проводника катетера, совместимые с микропроводами диаметром от 0,014 до 0,016 дюйма (0,356 или 0,406 мм).
- Если устройство для вращения проводника катетера нельзя снять с отделяющей трубки (открутив и потянув в проксимальном направлении), открутите устройство для вращения проводника катетера полностью. Перед полным отсоединением ручки и колпачка устройства для вращения проводника катетера можно почувствовать более сильное сопротивление. Снимите ручку устройства для вращения проводника катетера, оставив колпачок и вкладку на месте. После этого продолжите использование отдельного устройства для вращения проводника катетера для осуществления процесса отсоединения.
- Если после ослабления устройства для вращения проводника катетера имплантат нельзя отсоединить (или его не предполагается отсоединять) и необходимо удалить, заново затяните устройство для вращения проводника катетера на отделяющей трубке, при этом отделяющая трубка должна быть сжата для создания первичной нагрузки. Эта нагрузка препятствует случайному отсоединению р64 во время проведения микрокатетера вперед и втягивания имплантата р64 в микрокатетер.
- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, содержащим никель и титан, могут страдать от аллергической реакции при применении имплантата.
- Сертификация: данный имплантат подлежит использованию только квалифицированными и специально обученными врачами. Завершение курса обучения по продукту, который проводит компания phenox GmbH, является необходимым требованием для применения р64. Врач или иное квалифицированное лицо, назначенное компанией phenox GmbH, должен осуществить надзор минимум за 3 (тремя) операциями с применением р64, ход и результаты которых должны быть задокументированы.

Общая информация

- Не допускать воздействия источников тепла. Хранить в прохладном сухом месте.
- Использование допустимо только до истечения срока годности, поскольку в противном случае стерильность не гарантируется.
- Не использовать при поврежденной упаковке, поскольку в таком случае невозможно гарантировать стерильность.
- Только для однократного использования. Данный имплантат запрещается втягивать обратно в съемную оболочку, подвергать повторной стерилизации или обработке для применения на других пациентах, поскольку невозможно обеспечить его надежную очистку.
- Система доставки и, при необходимости, компоненты упаковки подлежат утилизации надлежащим образом в промаркированных контейнерах.

Осложнения









Среди прочих, в ходе или после имплантации р64 могут возникнуть следующие осложнения:

- воздушная эмболия, эмболия в дистальных сосудах, тромбоз и церебральная ишемия;
- перфорация, разрыв, диссекция и иные типы повреждений артерий;
- закупоривание бокового ответвления / ветви;
- (временное) сужение целевого сосуда;
- вазоспазм, возникновение псевдоаневризмы, внутричерепное кровоизлияние;
- кровотечение в месте укола, аллергическая реакция, инфекция;
- очаговый инфаркт, неврологические расстройства, включая последствия инсульта;
- боль и гемиплегия, нарушения координации движения и/или чувствительности, летальный исход.

Магнитно-резонансная томография

Неклинические исследования показали, что р64 подходит для проведения МРТ в условиях магнитного потока плотностью в 3 Тл. В клинических условиях данный имплантат продемонстрировал беспрепятственное применение при 1,5 Тл.

Символы и их значения

	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Содержимое
	Беречь от влаги. Не допускать воздействия солнечного света
	Данное изделие выпущено на рынок в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС в отношении медицинского оборудования
	Производитель

Ограничение ответственности

Компания phenox GmbH не несет ответственности за повреждения, полученные при использовании продукта не по назначению.

phenox и р64 являются товарными знаками компании phenox GmbH, зарегистрированными в Федеративной Республике Германии и в других странах.

التوافق

تم تصميم جميع طرز غرسة p64 لتتوافق مع القسطرات الدقيقة التي يبلغ قطرها الداخلي 0.027 بوصة (0.69 مم). إننا نوصي بـ

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

عندما تكون غرسة p64 مرتخية، فإن قطرها يكون أكبر من القطر الاسمي بنحو 0.3 أو 0.5 ملم تقريباً (على حسب الطراز). وتبين مواصفات الطول المبينة على العبوة الطول القابل للاستخدام من الناحية الإكلينيكية بدون الأطراف القريبة.

ويجب استخدام غرسة p64 فقط بالتوافق مع المواصفات المتعلقة بالقيم الصغرى والعظمى المحددة لأقطار الأوعية المستهدفة كما هو موضح على العبوة.

الإجراءات الموصى بها

1. قم بجمع تاريخ الحالة وتوثيقه كمكتمل قدر الإمكان، لا سيما فيما يتعلق بتاريخ المرض الحالي والأمراض المصاحبة والتدخلات السابقة والمعالجة الحالية.
2. بقدر الإمكان أبلغ المريض وأقاربه وقم بتوثيق موافقتهم من أجل متابعة إجراء التدخل مع توضيح المضاعفات والتبعات المحتملة (الإعاقة، الاعتماد على الغير في الرعاية، الوفاة). وفي حالة عدم قدرة المريض على إبداء الموافقة بنفسه، فيجب طلب التعرف على رغبة المريض من خلال أقاربه متى أمكن ذلك. بخلاف ذلك، فسوف يتم تطبيق قواعد الرعاية الطارئة للمرضى المعاقين.
3. اتخذ على الفور كافة التدابير اللازمة للمعالجة التمهيدية المناسبة باستخدام العقاقير لضمان تثبيط تكسب الصفائح. وفقاً للمعرفة الحالية، يُعد العلاج المزودج المضاد للصفائح عند استخدام غرسة p64 وغيره من المنتجات المشابهة مناسباً لمنع تكون التخثرات التي تسببها الغرسة. ولهذا الغرض، يمكن إعطاء جرعة 100 مجم من الأسبرين و 75 مجم من الكلوبيدوغريل عن طريق الفم يومياً لمدة 3 أيام على الأقل قبل موعد التدخل المخطط له. ويمكن، بدلاً من ذلك، إعطاء 500 مجم من الأسبرين و 600 مجم من الكلوبيدوغريل عن طريق الفم كجرعة واحدة في اليوم السابق للمعالجة. من المفترض أن تزيد سلامة المعالجة إذا تم التحقق من تثبيط وظيفة الصفائح بفاعلية من خلال اختبار مناسب (مثل VerifyNow و Multiplate) قبل التدخل. وفيما يتعلق بالبدائل في حالة مقاومة الكلوبيدوغريل واستخدام مضادات البروتين السكري IIb/IIIa، يُرجى الرجوع إلى مطبوعات المتخصص الحالي ذي الصلة.
4. ينصح بإجراء فحص الجمجمة والحلق، عند الضرورة، بالتصوير المقطعي المحوسب أو التصوير بالرنين المغناطيسي مسبقاً لضمان إجراء تشخيص أولي شامل.
5. ينبغي أن يتم التصوير التشخيصي للأوعية وكذلك علاج الأوعية الداخلية تحت تأثير التخدير العام مع الاسترخاء العصبي العضلي ومراقبة ديناميكا الدم الغازية. أثناء التخدير، تأكد من الحفاظ على قيم ضغط الدم الانقباضي المناسبة.
6. بعد تحضير كلا الفخدين، يتم إدخال قسطرة 6F أو 8F، يفضل أن يكون في الشريان الفخذي الأيمن.
7. ينبغي بدء المعالجة المتوسطة بالهيبارين والتي ينبغي أن تستمر كذلك طوال مدة التدخل. وقد ثبت عملياً أن استخدام جرعة في الوريد تتراوح بين 3000 و 5000 وحدة من الهيبارين أمر مناسب. يوصى بتحديد ACT ("زمن التخثر المفعّل")، متى أمكن ذلك.
8. ينصح بإجراء التصوير الوعائي للشرايين السباتية الباطنة والظاهرة على كلا الجانبين وكذلك الشريان الفقري على جانب واحد على الأقل، فضلاً عن الأوعية الدموية التابعة ذات الصلة. كما يوصى بالتقاط الصور المكبرة وكذلك الصور المائلة، متى أمكن، للوعاء الدموي المصاب (الأوعية الدموية المصابة).
9. يجب تحديد الوعاء الدموي المستهدف (الأوعية الدموية المستهدفة) لعلاج الأوعية الداخلية.
10. يتم إدخال قسطرة توجيهية 6F أو مجموعة من قسطرة 8F وقسطرة تمديد مناسبة في الوعاء العنقي الوارد، مما يؤدي إلى تجنب التشنج الوعائي.
11. قس قطر الوعاء المستهدف حيث يمكن تحرير الأطراف القريبة والقاصية لغرسة p64 بأكبر قدر ممكن من الدقة.
12. ومن المهم إدخال الغرسة فقط في الأوعية المستهدفة ذات الحجم المناسب. وفي هذا الصدد، يجب مراعاة المواصفات المتعلقة بالحد الأدنى والأقصى لأقطار الأوعية المذكورة على العبوة، وكذلك التعليمات المتعلقة باختيار الطراز ذو الحجم المناسب (انظر المعلومات المتعلقة باختيار الحجم). وينبغي اختيار طول غرسة p64 بحيث تتداخل الغرسة مع الإصابة في الأطراف القريبة والقاصية على بُعد عدة ملليمترات على الأقل.
13. أدخل قسطرة دقيقة تشتمل على سلك توجيه دقيق مناظر داخل الوعاء المستهدف باستخدام صمام مرقى وتحت الإرواء المضغوط. ومن المستحسن هنا استخدام ما يسمى بتقنية "خريطة الطريق". لا تعتمد مطلقاً على الإدخال ضد المقاومة! ينبغي أن تستهدف وضع طرف القسطرة الدقيقة على بُعد 10-15 مم تقريباً من موضع المعالجة المستهدفة.
14. وبمجرد أن تصل إلى موضع معالجة الوعاء المستهدف، اسحب القسطرة الدقيقة بعناية للتحصل من أي طول زائد للقسطرة وفق ذلك ولجعل القسطرة مستقيمة.
15. أزل السلك الدقيق من القسطرة الدقيقة تحت التنظير التآلفي بالأشعة السينية.
16. إعداد الجهاز: اشطف الجهاز داخل الغمد المنزوع من خلال نشر الغرسة خارج الغمد في محلول ملحي. حافظ على طرف الغمد داخل المحلول الملحي وأعد غرسة p64 مرة أخرى إلى الغمد.
17. يتم نقل p64 من الغمد المنزوع الخاص به إلى القسطرة الدقيقة وذلك بمساعدة صمام مرقى محكم الإغلاق وتحت الإرواء المضغوط بمحلول ملحي فيزيولوجي معالج بالهيبارين بشكل مستمر. ولهذا الغرض، يتم فتح الصمام المرقى. ويتم إدخال غمد p64 المنزوع من خلال الصمام المفتوح. يُقْلَق صمام المرقى بعناية ويتم شطف الإدخال العكسي لسائل الإرواء من غمد p64 المنزوع.
18. بمجرد أن يتم دفع غمد p64 المنزوع تماماً بهذا الشكل، فإنه يتقدم حتى يصل إلى (طرف المحور) القاصي لمهائى القسطرة الدقيقة. ويتم تثبيت الغمد المنزوع في هذا الموضع. عند ذلك يتقدم p64 من الغمد المنزوع إلى القسطرة الدقيقة باستخدام سلك التوصيل الذي تُثَبَّت عليه الغرسة. وتستمر هذه العملية حتى يصبح 60 سم تقريباً من سلك التوصيل داخل القسطرة الدقيقة.



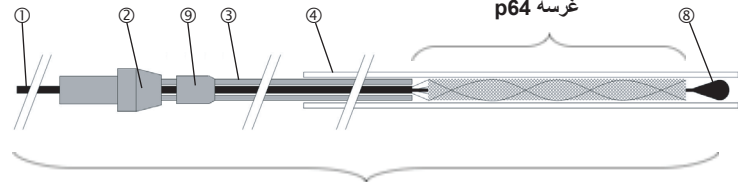
الجهة المصنعة

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

محتويات العبوة

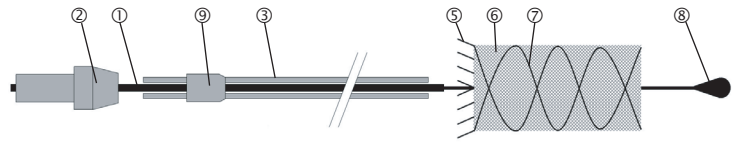
جهاز تعديل التدفق p64

وصف المنتج



نظام التوصيل

الشكل 1: p64 ونظام التوصيل (باستخدام طرف السلك البعيد) في الغمد المنزوع



الشكل 2: نظام التوصيل المفصول و غرسة p64 التي تم نشرها

يعد جهاز تعديل التدفق p64 غرسة وعائية أنبوبية وتتكون من 64 من أسلاك النيتينول المتشابكة ⑥. يوجد سلكان موضوعان كل منهما في مقابل الآخر مغلفان بلوالب بلاتينية ⑦ ويضمنان الظهور تحت التنظير التآلفي بالأشعة السينية. بالإضافة إلى ذلك، يتم وضع علامة بلاتينية على كل طرف من الأطراف الثمانية ⑤ على الطرف القريب من الغرسة.

ولتوصيل الغرسة بنظام التوصيل، يتم تركيب أطراف الغرسة الثمانية ⑤ نظيفة في الحلقة المشقوقة على سلك التوصيل ①. وتتكون هذه الحلقة المشقوقة مغطاة بأنبوب البوليمر (أنبوب فصل ③)، الذي يمتد حتى الطرف القريب من نظام التوصيل. ويكون أنبوب البوليمر مثبتاً بالطرف القريب من نظام التوصيل باستخدام جهاز الليّ القابل للفصل ②.

يشتمل نظام توصيل p64 على علامة قابلة للتصوير بالأشعة السينية على الحلقة المشقوقة مع وجود علامة أخرى على طرف السلك القريب ⑧ للسماح للمشغل بتحديد موضعه.

يُخزّن المنتج في غمد منزوع ④ ويُنقل في قسطرة دقيقة على أن يكون قطرها الداخلي 0.027 بوصة. ويُزَع الغمد أثناء إدخال جهاز p64 للتمكن من إتمام مروره عبر القسطرة الدقيقة.

تتمدد الغرسة بشكل تلقائي عند دفعها خارج القسطرة الدقيقة. وحتى بعد نشر الغرسة بالكامل في الوعاء المستهدف، يمكن استعادتها بالكامل إلى القسطرة الدقيقة مرة أخرى للسماح بتصحيح موضعها أو للسماح بإخراجها.

يتم نشر جهاز p64 دائماً عن طريق حركة منسقة يتم فيها سحب القسطرة الدقيقة وتقديم سلك الإدخال لتجنب أي حركة لطرف الغرسة القريب بسبب تأثير التقصير. ونظراً لتأثير التقصير، ينتقل طرف سلك التوصيل القريب ⑧ لجهاز p64 بعيداً أثناء نشر الغرسة.

وتتم استعادة جهاز p64 دائماً عن طريق حركة منسقة يتم فيها دفع القسطرة الدقيقة وسحب نظام التوصيل.

يتم إجراء جميع عمليات التبادل من خلال التصوير باستخدام الأشعة السينية.

وبعد إجراء فحص أخير للتوسع والموضع، يتم فصل الغرسة يدوياً حيث يتم من خلال ذلك فتح جهاز الليّ الأبيض ② الموجود على الطرف القريب من نظام التوصيل واستبداله بأي جهاز ليّ قياسي (بحيث يكون متوافقاً مع سلك التوجيه الدقيق 0.014 بوصة أو 0.016 بوصة) الذي يتم قطله بعد ذلك على بعد 1 سم تقريباً من طرف الأنبوب الفاصل. ويتم سحب أنبوب البوليمر ③ عندئذٍ نحو جهاز الليّ بينما يتم مواجهة تلك القوة من خلال الدفع ببطء على جهاز الليّ وسلك التوصيل. ويشتمل أنبوب البوليمر ③ على مقبض إضافي ⑤ في طرفه القريب لسهولة الفصل.

الغرض من الاستخدام

يعد جهاز تعديل التدفق p64 غرسة وعائية أنبوبية ذاتية التوسع ويسمح بالتعديل المتحكم فيه والانتقائي لتدفق الدم في الشرايين خارج وداخل الجمجمة.

كما أن الخواص الفيزيائية لغرسة p64 تعمل على تسوية الوعاء الدموي المستهدف قليلاً ثم تقويته.

وتساعد هذه الخواص في إعادة بناء الأوعية الداخلية للشرايين بطول مسارها العنقي أو داخل الجمجمة.

دواعي الاستعمال

يعد جهاز تعديل التدفق p64 غرسة وعائية أنبوبية ذاتية التوسع ويُستخدم في علاج الشرايين الداخلية في حالة الإصابة بأمراض وعائية مثل

- أمهات الدم المغزلية أو الكيسية وأمهات الدم الكاذبة
- التسلخات الوعائية في المراحل الحادة والمزمنة
- حالات الانتقاب الوعائي والناسور الشرياني الوريدي

موانع الاستعمال

يُمنع علاج المرضى بهذا الجهاز في الحالات التالية:

- لدى المرضى الذين يُمنع علاجهم باستخدام أدوية مضادة للصفائح و/أو مانعة لتخثر الدم أو الذين لم يبدؤوا العلاج المضاد للصفائح في الوقت المناسب قبل المعالجة،
- لدى المرضى الذين يُظهر تصوير الأوعية عدم ملائمتهم تشريحياً لعلاج الأوعية الداخلية نظراً لحالات مثل الضيق أو التعرج الشديد في الوعاء الدموي.

- ضمان أن الغرسة تتداخل مع الإصابة عن بُعد أو قرب. إذا كان المنتج المختار قصيرًا للغاية أو طويلًا للغاية، فيمكن إزالتها واستبدالها بمنتج مناسب.
- ضمان أن الغرسة لا تنتهي على مقربة داخل منحنى وعاء ضيق نظرًا لأن ذلك قد يؤدي إلى الإضرار على توسع قريب كامل. اختر طول غرسة يُفسر عن تغطية منحنى الوعاء القريب بغرسة p64 بالكامل.

إجراءات وقائية

- يمكن نشر p64 حتى ثلاث (3) مرات في الوعاء المستهدف.
- لإجراء عملية الشطف، انشر p64 خارج الغمد المنزوع في محلول ملحي وأعد الغرسة مرة أخرى إلى الغمد. ويعتبر الشطف الجيد للغمد المنزوع ضروريًا لإزالة أي فقاعات هواء محبوسة.
- ينبغي إجراء جميع عمليات التبادل من خلال التصوير باستخدام التنظير التآلفي.
- وفي حالة تقديم الغرسة بحيث تتخطى الطرف القاصي للقسطرة الدقيقة، فقد يتعرض الوعاء للفاك أو الثقب.
- لا تعتمد على سحب الغرسة التي تم نشرها عبر الوعاء داخل القسطرة الدقيقة. وبدلاً من ذلك، ادفع القسطرة الدقيقة فوق غرسة p64 أثناء تثبيت السلك في نفس الوقت لإعادة وضع ونشر الغرسة إذا لزم الأمر.

- إن p64 عبارة عن غرسة حساسة للغاية وتتطلب التعامل الحذر. لا تعتمد مطلقاً على دفع القسطرة الدقيقة على p64 عكس المقاومة. واحذر دائماً لف نظام التوصيل. إذا كان الأمر ضروريًا، يُرجى إزالة p64 والقسطرة الدقيقة.

- يمكن أن يؤدي جذب أو دفع أو لف سلك التوصيل بقوة، وكذلك تحرير جهاز اللي، إلى فصل p64 بدون قصد عن نظام التوصيل. وفي هذه الحالة، يُوصى باسترجاعه باستخدام جهاز استرجاع غريب (مثل Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).

- ويمكن أن يؤدي الضغط الشديد على طرف نظام التوصيل إلى فصل بعض أجزائه. وفي هذه الحالة، يُوصى باسترجاعه باستخدام جهاز استرجاع غريب (مثل Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic).

- وإذا كان هناك خطر عدم استجابة المريض بشكل تام إلى العلاج المزوج المضاد للصفائح، فمن المفترض أن يكون الوقت بين نشر الغرسة وفصلها قصيرًا قدر الإمكان لتجنب أي نشر غير مألوف لطرف الغرسة القريب من خلال ربط الأسلاك المجذولة التي تسببت فيها مكونات الدم (مثل الليبين). ومن المفترض إجراء أي علاج إضافي (مثل النفثام أم الدم عندما تقوم غرسة p64 المنشورة بـ "حجز" القسطرة الدقيقة ذات الصلة) بعد فصل غرسة p64.

- لا تَقم بفصل الغرسة في حالة التماس السبي بالجدار أو في حال كانت الغرسة بحالة ممتدة. قَم بتحسين التوسع من خلال إعادة نشر أو إزالة/استبدال الجهاز.

- في حال كانت جميع الأطراف الثمانية لجهاز p64 منبثقة خارج الحلقة المشقوقة لسلك التوصيل، فإن تحريك نظام التوصيل بحرص يساعد في تحريره.

- ويمكن تحسين النشر غير الكافي للطرف القريب للغرسة من خلال استبدالها بنظام التوصيل أو القسطرة الدقيقة أو بواسطة التوسع الباليوني اللاحق. وإذا لم يفتح الطرف القريب لغرسة p64، فإنه يُوصى باسترجاعه باستخدام جهاز استرجاع غريب (مثل Micro-Snare و ev3/Covidien/Medtronic).

- إذا اشتبه في حدوث التشنج العائلي في المنطقة الوعائية المصايب، فيجب استخدام كافة التدابير اللازمة، مثل تناول الأدوية، للمساعدة في الانحسار قبل عملية الزرع.

- ولفصل الغرسة، استخدم جهاز لي مقفل على سلك التوصيل. ويكون الجهاز اللي المناسب متوافق مع أسلاك التوجيه الدقيقة التي يبلغ قطرها 0.014 إلى 0.016 بوصة.

- وإذا لم يكن من الممكن إزالة جهاز اللي من أنبوب الفصل (من خلال فك وسحبه إلى الاتجاه القريب)، قَم بِنَفك جهاز اللي بشكل تام. ويمكن الشعور بمقاومة أعلى قبل فصل مقبض وغطاء جهاز اللي بشكل تام. أزل مقبض جهاز اللي مع الحفاظ على غطاءه وحشوته في موضعها. ثم واصل استخدام جهاز لي منفصل لإتمام عملية الفصل.

- إذا كان من غير الممكن فصل الغرسة (أو كان من المفترض أن يتم فصلها) بعد تحرير جهاز اللي وكان هناك حاجة لإزالتها، صل جهاز اللي مرة أخرى بإحكام بأنبوب الفصل أثناء ضغط أنبوب الفصل لخلق حمل مبدئي. ويؤدي هذا الحمل إلى تجنب فصل جهاز p64 بشكل غير مقصود خلال تقدم القسطرة الدقيقة وسحب جهاز p64 في القسطرة الدقيقة.

- يمكن للمرضى الذين يعرف عنهم فرط الحساسية تجاه المواد التي تتكون من التيتانيوم والنيكل أن يعانون من رد فعل تحسسي تجاه الغرسة.

- الاعتماد: يمكن استخدام الغرسة بواسطة أطباء متخصصين ومدرّبين بشكل مناسب فقط. ويأتي إتمام دورة تدريبية عن المنتج تدبرها شركة phenox GmbH كشرط لاستخدام جهاز p64. يجب الإشراف على ثلاث (3) عمليات إدخال باستخدام جهاز p64 من قِبَل طبيب أو شخص مؤهل آخر توفده شركة phenox GmbH مع وثائق سير العملية والنتائج.

معلومات عامة

- يُحفظ بعيداً عن الحرارة. يُخزن في مكان بارد وجاف.
- يُسمح بالاستخدام فقط قبل تاريخ انتهاء الصلاحية، حيث لا يُضمن التعقيم بخلاف ذلك.
- تجنب الاستخدام حال تلف العبوة، حيث لا يمكن افتراض تعقيمها بخلاف ذلك.
- مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. يجب عدم سحب الغرسة داخل الغمد المنزوع أو إعادة تعقيمها أو معالجتها للاستخدام مع مرضى آخرين، حيث إنه لا يمكن تنظيفها بشكل موثوق.
- يجب التخلص من نظام التوصيل ومكونات العبوة، عند الضرورة، بشكل مناسب في الحاويات المحددة.

- 17. وعندئذ يتم سحب الغمد المنزوع مرة أخرى على أقرب مسافة ممكنة من جهاز اللي. **وحيث إنه ينبغي عدم فصل جهاز اللي حتى يتم فصل غرسة p64 بشكل نهائي**، فإنه يتم إزالة الغمد المنزوع بشكل تام عن طريق نزعه. ولهذا الغرض، يتم وضع حلقة قصيرة على الطرف القريب من الغمد المنزوع حيث يتم سحبها مرة أخرى على مقربة من المقبض في أنبوب الفصل ومن ثم تفتح القطرات الغمد المنزوع بشكل طولي. وفي هذه العملية، من الضروري تجنب التواء سلك التوصيل.

- 18. تطابق عملية إدخال p64 عموماً عملية إدخال الغرسات الأخرى المماثلة. إذا واجهت مقاومة معينة لا يمكن التغلب عليها إلا بجهد، فيجب إزالة الغرسة وربما القسطرة الدقيقة الوصول إلى الوعاء مرة أخرى. يتقدم p64 ببطء إلى طرف القسطرة الدقيقة تحت التنظير التآلفي المستمر. يجب أن يصل الطرف القاصي من الغرسة إلى طرف القسطرة الدقيقة. **تجنب دفع p64 بقوة بحيث يتخطى الطرف القاصي للقسطرة الدقيقة**. فيمكن أن يؤدي هذا إلى تسلك أو انقلب الوعاء المستهدف.

- 19. أطلق الغرسة بالكامل وذلك بسحب القسطرة الدقيقة بعناية وببطء شديد. **يُرجى ملاحظة طرف سلك التوصيل القاصي يتحرك بعيداً أثناء نشر الغرسة**. وبمجرد أن يتمدد الطرف القاصي من الغرسة بشكل تام وتثبيتها في الوعاء القاصي، استمر في نشر الغرسة من خلال دفع سلك التوصيل بشكل مستمر من أجل تسهيل توسيع غرسة p64. ومن أجل ضمان تماس أمثل بالجدار، ينبغي أن يسير النشر وفق جهد منسق من خلال دفع سلك التوصيل بشكل مستمر وإجراء تعديلات (تقديم أو سحب) القسطرة الدقيقة حتى تستقر القسطرة الدقيقة طولياً في المنتصف بطول الوعاء. ويجب أن يحدث تحرير غرسة p64 تحت التنظير التآلفي من أجل ضمان نشر الغرسة بشكل مناسب وعدم تحرك الطرف القاصي.

- 20. وتكون غرسة p64 ذاتية التوسع كما تكون مقاومة للجدار الوعائي عند نشرها بشكل مناسب. وقد توسع الغرسة بشكل أكثر قليلاً في عنق أم الدم نظراً لزيادة القطر عند هذه النقطة. ويمكن التحقق من صحة النشر باستخدام العلامات الحلزونية الطولية البلاتينية.

- 21. ويسمح حقن 6-10 مل تقريباً من مادة تباين الأشعة السينية في القسطرة الإرشادية للمرء بالتحقق مما إذا كان قد تم تغطية أم الدم/الصلع/الوعاء المستهدف بشكل كافٍ من خلال نشر أو إطلاق غرسة p64.

- وعند استخدام أنظمة DSA إلى جانب مكشاف رقمي وتكنولوجيا التصوير المقطعي ("مكشاف الوح المسطح للتصوير المقطعي" مثل XperCT [Philips] و DynaCT [Siemens]) فإنه يمكن تصوير الغرسة بالتصوير المقطعي. وقد ثبتت فعالية ذلك بصفة خاصة في تقييم النشر والتماس بالجدار.

- 22. وفي حالة كان النشر القطري لغرسة p64 غير كافٍ أو كان حجم الموضع أو الطراز المختار غير مناسب، فيمكن إعادة غرسة p64 إلى القسطرة الدقيقة من أجل السماح بإعادة تعيين وضع الغرسة أو إعادة نشرها أو إزالتها في الوقت ذاته. وللقيام بذلك، تتقدم القسطرة الدقيقة خلال سحب نظام التوصيل ببطء.

- 23. وفي حال كان وضع ونشر غرسة p64 مقبُولاً، فيتم فصل الغرسة على الفور. **الفصل: حرر جهاز اللي عند الطرف القريب لسلك التوصيل من خلال فك غطاء جهاز اللي بينما لا يتم تدوير مقبض جهاز اللي. أزل جهاز اللي. ضع جهاز لي آخر على مسافة 1 سم تقريباً بالقرب من طرف أنبوب الفصل واحكم تثبيت جهاز اللي بسلك التوصيل. وبينما يتم تثبيت سلك التوصيل في موضع ثابت، اسحب الطرف القريب من أنبوب البوليمر برفق تجاه جهاز اللي.** ويوفر أنبوب البوليمر مقبض إضافي في طرفه القريب لسهولة الإمساك بالأنبوب.

- ومن ثم تكون فتحة أطراف الغرسة الخاصة بنظام التوصيل مكشوفة كما يمكن نشر الأطراف. ونظراً للتوسع القطري للطرف القريب، فإنه يحدث انقباض الغرسة.

- 24. أزل نظام التوصيل من خلال سحب سلك التوصيل برفق.

- 25. ويمكن تحسين النشر غير الكافي لغرسة p64 باستخدام التوسع الباليوني اللاحق. ويجب أن تكون غرسة p64 مقاومة قدر الإمكان للجدار الوعائي.

- 26. وبعد فصل غرسة p64، وفي حال كان هناك حاجة إلى استخدام جهاز تصغير، فقم بتقديم القسطرة الدقيقة برفق عبر غرسة p64. وعندما يكون طرف القسطرة الدقيقة بعيداً عن غرسة p64، اسحب طرف السلك برفق داخل القسطرة الدقيقة وأزل نظام التوصيل تماماً خارج القسطرة الدقيقة. وتكون القسطرة الدقيقة عندئذ في وضع يسمح بتقديم ونشر غرسة p64 فيما بعد.

- 27. ويسمح حقن 6-10 مل تقريباً من مادة تباين الأشعة السينية في القسطرة الإرشادية للمرء بالتحقق مرة أخرى، إذا لزم الأمر، مما إذا كان قد تم تغطية الوعاء المستهدف بشكل كافٍ من خلال استخدام غرسة p64. ويجب تكرار هذا الفحص بعد فترة تتراوح ما بين 10 إلى 15 دقيقة متى لزم ذلك.

- 28. اتخذ خطوات لضمان تثبيت تكس الصفائح بشكل كاف. وتشتمل الأدوية المعتمدة التي تلي عملية الغرس على تناول جرعة قدرها 100 ملجم عن طريق الفم من الأسبرين كل يوم بشكل مستمر وجرعة قدرها 75 ملجم عن طريق الفم من الكلوبيدو غريل كل يوم لمدة 12 شهراً على الأقل ويمكن أن تطول هذه الفترة عند اللزوم أو يتم تناوله بشكل مستمر.

معلومات حول اختيار المرضى والإصابات

- إذا لم يتم التأكد من وجود الدواء المضاد للصفائح المذكور أعلاه بعد زرع p64، فقد يحدث انسداد تخثري للغرسة والوعاء المحيط بها في غضون بضعة أيام. يمكن أن يكون المرضى الذين لا يلتزمون بتناول الأدوية الموصوفة غير مناسبين للعلاج باستخدام p64.

- ويمكن أن يمر عدة أسابيع أو أشهر منذ توقيت زرع غرسة p64 قبل أن تتعرض أم الدم إلى خطر. وفي هذه الفترة، لا يمكن ضمان الحماية بشكل تام ضد حدوث تمزق/انزف (حديث). ومن ثم، يجب أن يخضع المرضى الذين يكونون في مرحلة حرجة بعد تمزق أم الدم إلى المعالجة باستخدام خيارات تُقدم حماية أكبر ضد إعادة التمزق/الانزف.

معلومات حول اختيار الحجم

- اختر قطر الغرسة بحيث يكون القطر المنشور أقرب ما يمكن من قطر الوعاء المستهدف من أجل تحقيق تماس مناسب بالجدار لغرسة p64.

- لا تستخدم الغرسة في الأوعية المستهدفة التي لا يكون قطرها ضمن نطاق الاستخدام المبين على العبوة. احتياطات واجبة: يمكن زيادة الحجم قليلاً (اختيار غرسة p64 بنطاق استخدام أعلى من قطر الوعاء المستهدف) من أجل الحد من الكثافة الشبكية للغرسة.

- احتياطات واجبة: تعمل زيادة الحجم بشكل جوهري (اختيار غرسة p64 بنطاق استخدام أعلى بكثير من قطر الوعاء المستهدف) على التعريض لخطر عيب في النشر (توسع غير مكتمل).

- احتياطات واجبة: يؤدي تقليل الحجم (اختيار غرسة p64 بنطاق استخدام أقل من قطر الوعاء المستهدف) إلى تثبيت غرسة p64 بشكل غير كافٍ داخل الوعاء كما يسمح بتدفق الدم حول الجزء الخارجي من الغرسة (ما يسمى بالتسرب الداخلي). وتكون الغرسة عندئذ غير مستقرة كما تخضع إلى النزوح وعدم كفاءة الدورة الدموية.

المضاعفات

يمكن أن تحدث المضاعفات التالية، من بين جملة مضاعفات أخرى، أثناء أو بعد زراعة p64:

- الانصمام الهوائي، وانسداد الأوعية القاصية، والجلطات، والإقفار الدماغي
- الانتقاب، والتمزق، والتسلخ والإصابات الشريانية الأخرى
- انسداد الفرع الجانبي/المتقرب
- الضيق (العابر) للوعاء المستهدف
- التشنج الوعائي، وحدوث أم دم كاذبة، والنزيف داخل القحف
- النزف عند موضع الثقب، ورد فعل تحسسي، وعدوى
- احتشاء شاذل للفراغ، وعجز عصبي بما في ذلك نتائج السكتة الدماغية
- ألم وشلل نصفي واضطرابات الحركة و/أو اضطرابات الإحساس أو الوفاة

التصوير بالرنين المغناطيسي

أوضحت الاختبارات غير الإكلينيكية أن p64 يناسب التصوير بالرنين المغناطيسي عند كثافة فيض مغناطيسي تبلغ 3 تسلا. تحت ظروف إكلينيكية، أثبتت الغرسة أنها لا تسبب مشكلات في كثافة فيض مغناطيسي تبلغ 1.5 تسلا.

رموز ومعانيها

احتياطات واجبة	
راجع إرشادات الاستخدام	
تجنب إعادة الاستخدام	
تجنب إعادة التعقيم	
كود التشغيل	
تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
تجنب استخدام الجهاز في حالة وجود تلف بالعبوة	
لا تصدر عنه حرارة	
يوصى باستعماله قبل التاريخ	
رقم الكتالوج	
المحتويات	
بجب الحفاظ على جفافه. يجب الاحتفاظ بالجهاز بعيداً عن ضوء الشمس.	
تم طرح هذا المنتج بالأسواق وفقاً للتوجيه المتعلق بالأجهزة الطبية 93/42 EEC.	
الجهة المصنعة	

تحديد المسؤولية

لا تتحمل شركة phenox GmbH المسؤولية عن حالات التلف الناتجة عن أي استخدام بخلاف الغرض المخصص له الجهاز.

إن phenox و p64 علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة phenox GmbH في جمهورية ألمانيا الاتحادية وغيرها من الدول.



phenox GmbH | Lise-Meitner-Allee 31 | D-44801 Bochum, Germany
Tel: +49 (0) 234 - 36 919 - 0 | Fax: +49 (0) 234 - 36 919 - 19
www.phenox.net | info@phenox.info