

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Nishitaben Patel, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFB For Pipeline Vantage
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

N.s. Patel
Signature of document custodian (affiant)

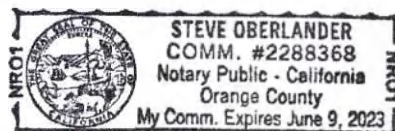
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 22nd day of April,
2022 by Nishitaben Sureshb Patel, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Устройство для эмболизации Pipeline Flex
с покрытием Shield Technology**



INSTRUCTIONS FOR USE

Pipeline™ Flex Embolization Device Shield Technology™

70868-001 Rev. 09/14



TABLE OF CONTENTS

Pipeline™ Flex Embolization Device with Shield Technology™

English	4
Français.	5
Deutsch.	7
Italiano	8
Español	10
Svenska.	12
Nederlands.	13
Português	15
Suomi.	16
Dansk	18
Ελληνικά	20
Čeština	21
Magyar	23
Русский.	24
Polski	26
Türkçe.	28
Norsk	29
Slovenčina	30
Română.	32
Български	33
한국어.	35
عربي.	37
Symbol Glossary	38

English Instructions for Use

EN

Pipeline™ Flex Embolization Device with Shield Technology™

CAUTION

- This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ should be used by physicians who have received appropriate training for this device.
- Carefully inspect the sterile package and the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is not to be used after the expiration date imprinted on the product label.
- Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance.

DESCRIPTION

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ consists of a permanent implant combined with a guide-wire-based delivery system. The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ implant is a braided, multi-alloy, mesh under woven from platinum/tungsten and cobalt-chromium-nickel alloy wires. A photograph of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is shown in Figure 1a and the design of the distal delivery system is shown in Figure 1b. The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area. The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA). The expanded or un-constrained diameter is 0.25 mm larger than the labeled diameter.

Shield Technology™ is a synthetic polymer surface treatment and is not derived from any animal or human sources.

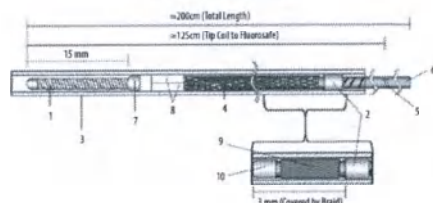
The tip coil is made of platinum-tungsten alloy, the proximal bumper is platinum-iridium alloy, and the tip, distal and proximal solder joints are composed of tin-silver. The protective sleeves are designed to protect the distal portion of the braid while the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is advanced through the micro catheter. The proximal bumper and resheathing pad allow the user to push the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ out of the micro catheter when the delivery system is advanced. The resheathing pad also allows the user to resheath the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ back into the micro catheter. The resheathing marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ implant is mounted on a 304 stainless steel micro guide-wire approximately 200 cm long and compressed inside an introducer sheath. The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is designed to be delivered only through a compatible micro catheter of 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length.

Figure 1a: The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™



Figure 1b: The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™



- | | | |
|----------------------|----------------------|------------------------|
| 1. Tip Coil | 5. Fluorosafe Marker | 9. Resheathing Pad |
| 2. Proximal Bumper | 6. Delivery Wire | 10. Resheathing Marker |
| 3. Introducer Sheath | 7. Distal Marker | |
| 4. Braid | 8. PTFE Sleeves | |

INDICATIONS FOR USE

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who have not received antiplatelet agents prior to the procedure.
- Patients with active bacterial infection.
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ should not be used alone as sole therapy for acutely ruptured aneurysms.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to, the following:

- Adverse reaction to antiplatelet/ anticoagulation agents or contrast media
- Ischemia
- Blindness
- Mass effect
- Coma
- Neurological deficits
- Death
- Parent Artery Stenosis
- Device fracture
- Perforation
- Device migration or misplacement
- Perforator occlusion
- Dissection of the parent artery
- Post-procedure bleeding
- Distal embolization including to a previously uninvolved territory
- Ruptured or perforated aneurysm
- Embolism
- Seizure
- Groin injury
- Stroke
- Headache
- Thromboembolism
- Hemorrhage
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Hematoma or hemorrhage at the puncture site
- Hydrocephalus
- Vessel occlusion
- Infection
- Vessel perforation
- Intracerebral bleeding
- Vision impairment
- Chronic pain
- AV fistula
- Pseudoaneurysm

PRECAUTIONS

- Do not use in patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe intracranial vessel tortuosity or stenosis.
- Do not attempt to re-position the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ after deployment past the resheathing marker.
- Placement of multiple Pipeline™ Flex embolization devices with Shield Technology™ may increase the risk of ischemic complications.
- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- A thrombosed aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy.
- Do not place the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ in patients whom a pre-existing stent is in place in the parent artery at the target aneurysm location.
- Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risks due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated.
- Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements of cobalt, chromium, nickel, molybdenum or tungsten) may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ implant.
- Person with known allergy to tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ delivery system.

COMPATIBILITY

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is designed to be delivered through a compatible 0.027 (0.69 mm) inside diameter micro catheter. Unconstrained diameter of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is 0.25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ in vessel diameters that are larger than the labeled diameter.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ produced a temperature rise of less than 0.6°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner.

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts which may degrade the diagnostic quality of the MRI images. Based on the non-clinical testing of the 5.0 mm device using standard views, the worst case maximum artifact was < 4 mm when subjected to 3.0 Tesla. Local field artifact from the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ may decrease the accuracy of MR angiogram in assessing vessel luminal patency.

MR image quality may be compromised if the area is in the exact same area or relatively close to the position of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

DIRECTIONS FOR USE

- Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.

Note: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ use.

- Choose a Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ with labeled diameter that approximates the target vessel diameter.
 - Select an appropriately sized Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ such that its fully expanded diameter is equivalent to that of the largest target vessel. An incorrectly sized Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ may result in inadequate device placement, incomplete opening, or migration.
 - The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ foreshortens substantially (50-60%) during deployment. Take device foreshortening into account when deploying the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.
- Choose a Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ with labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck.
- Remove packaging hoop from the pouch and pull the distal end of the introducer sheath from the blue clip on the packaging hoop.
- Carefully remove system from packaging hoop until the delivery wire is exposed.
- Partially insert introducer sheath into the rotating hemostatic valve (RHV) at the catheter hub and close the RHV. Confirm back flush of the heparinized saline at the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ into the micro catheter.
- Advance introducer sheath into the RHV; visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.
- Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly.
- Advance the proximal end of delivery wire until it aligns with proximal end of introducer sheath.
- Remove the introducer sheath.

Note: The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end.

Caution: The fluorosafe marker is only compatible with micro catheters with a minimum length of 135 cm.

- Advance the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ into the micro catheter by pushing the delivery wire until the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter.

Caution: If high forces or excessive friction is encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ against resistance may result in damage or patient injury.

Caution: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.

- Once the tip of delivery system and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is in the desired location. Distal end of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm.
- Begin to deliver the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ using a combination of unsheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ and pushing the delivery wire simultaneously.

WARNING

Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the open end braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel.

- After the distal end of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ has successfully expanded, deploy the remainder of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ by pushing the delivery wire and/or unsheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. Resheathing and/or manipulation of the micro catheter, by locking down the delivery wire and moving both as a system, may facilitate expansion of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.

Caution: Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil during Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ deployment.

Caution: If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously.

- Resheathing Instructions: During deployment of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, resheathing can be performed by advancing the micro catheter while pulling delivery wire.

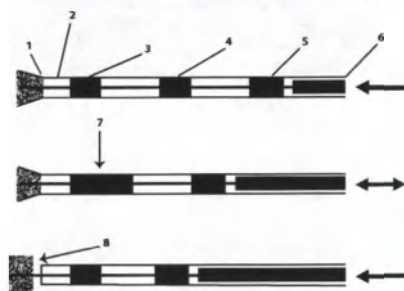
- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be resheathed until the resheathing marker has reached the distal marker of the micro catheter (see Figure 2 below).

- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for 2 full cycles of resheathing of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.

WARNING

Resheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.

Figure 2. Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ (Resheathing schematic as seen under fluoroscopy, image not to scale).



1. Proximal End of the device
2. Micro Catheter
3. Micro Catheter Distal Marker
4. Resheathing Marker
5. Proximal Bumper
6. Delivery Wire
7. Resheathing Limit
8. Device Detached

16. After the entire Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is deployed, advance the micro catheter through the device making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

Caution: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, carefully remove the delivery wire through the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ construct.

17. Carefully inspect the deployed Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the device is not fully apposed or is kinked, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guide-wire to fully open it.

DISPOSAL: The implant and/or delivery system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q If excessive friction is experienced during the insertion of delivery system at any time during the delivery of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, what should I do?

A Carefully remove the entire system simultaneously (micro catheter and delivery system).

Q Can I retrieve the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ if the distal end of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ has expanded at an undesirable location?

A Yes. A partially deployed Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be resheathed per resheathing instructions, step 15 in the Directions for Use.

Q Can I retrieve a fully deployed Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™?

A Once fully deployed, the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ cannot be removed. A second Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be deployed if needed.

Q Can I place a second Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ inside another Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™?

A Yes. A second Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be placed inside another Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. After placing the first Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, advance the micro catheter over the delivery wire while keeping the delivery wire core across the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. Position the micro catheter at the desired location and retrieve the delivery wire. Select a new appropriate Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ and deploy it as normal.

Caution: Placement of multiple Pipeline™ Flex embolization devices with Shield Technology™ may increase the risk of ischemic complications.

Q If there is a difference between the proximal and distal diameter, which Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ diameter do I choose?

A Choose a Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ that matches larger (typically proximal) vessel diameter to ensure proper anchoring.

Français

Mode d'emploi

FR

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™

MISE EN GARDE

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques percutanées et intravasculaires, en établissement médical, à l'aide d'un équipement de radioscopie approprié.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation appropriée à l'utilisation de ce dispositif.
- Inspecter soigneusement le conditionnement stérile et le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser de composants déformés ou endommagés.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ne doit pas être utilisé après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection chez le patient et peuvent compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

DESCRIPTION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est composé d'un implant permanent associé à un système de mise en place basé sur un fil guide. L'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est constitué d'un cylindre tressé en maille composée d'alliages multiples, avec des fils en alliage de platine/tungstène et de cobalt/chrome/nickel. La Figure 1a présente une photographie du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, tandis que la Figure 1b présente la conception de la portion distale du système de mise en place. Les fils entremêlés du dispositif offrent une couverture métallique de la surface de la paroi artérielle d'environ 30%. L'implant est conçu pour être mis en place dans un vaisseau porteur au niveau du collet d'un anévrisme intracranien. Le diamètre du dispositif déployé ou non contracté mesure 0,25 mm de plus que le diamètre indiqué.

Le Shield™ est un polymère synthétique qui n'est pas obtenu de sources animales ou humaines.

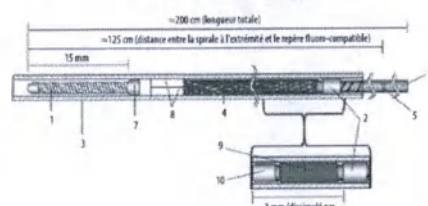
La spirale de tête est composée d'un alliage platine-tungstène, la butée proximale est composée d'un alliage platine-iridium, et les joints de soudure proximaux sont composés d'un alliage étain-argent. Les manchons protecteurs sont conçus pour protéger la portion distale du tressage lorsque l'on fait progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dans le microcathéter. La butée proximale et le tampon de regainage permettent à l'utilisateur de faire sortir le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ en le poussant hors du microcathéter, une fois le système de mise en place engagé. Le tampon de regainage permet également à l'utilisateur de faire rentrer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ de nouveau dans le microcathéter. Le repère de regainage offre à l'utilisateur une visualisation radioscopique de la limite de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

L'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est monté sur un micro fil guide en acier inoxydable 304 d'environ 200 cm de long, comprimé à l'intérieur de la gaine d'introduction. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est conçu pour être mis en place uniquement à l'aide d'un microcathéter compatible de 0,69 mm (0,027 pouce) de diamètre intérieur et de 135 cm ou plus de longueur.

Figure 1a : Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™



Figure 1b : Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™



1. Spirale de tête
2. Butée proximale
3. Gaine d'introduction
4. Tressage
5. Marqueur fluoroscopique
6. Fil de mise en place
7. Repère distal
8. Manchons en PTFE
9. Tampon de regainage
10. Repère de regainage

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est conçu pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients n'ayant pas reçu d'agents antiplaquettaires avant la procédure.
- Patients souffrant d'une infection active de nature bactérienne.
- Patients pour qui un traitement antiplaquettaire et/ou une anticoagulation sont contre-indiqués.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ne doit pas être utilisé seul comme thérapie unique pour les cas de ruptures d'anévrisme graves.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires/anticoagulants ou au produit de contraste
- Ischémie
- Cécité
- Effet de masse
- Coma
- Déficits neurologiques
- Décès
- Sténose de l'artère porteuse
- Fracture du dispositif
- Perforation
- Déplacement ou perte du dispositif
- Occlusion du perforateur
- Dissection de l'artère porteuse
- Saignement après intervention
- Embolisation distale incluant un territoire précédemment non impliqué
- Rupture ou perforation de l'anévrisme
- Embolie
- Attaque
- Lésion au niveau de l'aine
- Accident vasculaire cérébral
- Mal de tête
- Thromboembolie
- Hémorragie
- Accident ischémique transitoire
- Hématome ou hémorragie au point de ponction
- Vasospasme
- Hydrocéphalie
- Occlusion d'un vaisseau
- Infection
- Perforation vasculaire
- Saignement intracérébral
- Troubles de la vue
- Douleur chronique
- Fistule artériovéineuse
- Pseudoanévrisme

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser chez les patients dont il a été prouvé par angiographie que l'anatomie n'est pas adaptée à un traitement endovasculaire, à cause de troubles comme une sténose ou une tortuosité importante d'un vaisseau intracranien par exemple.
- Ne pas tenter de repositionner le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ après son déploiement au-delà du repère de regainage.
- La mise en place de plusieurs dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut augmenter le risque de complications ischémiques.
- Administrer le traitement antiplaquettaire et anticoagulant correspondant aux pratiques médicales standard.
- La thrombose d'un anévrisme peut aggraver les symptômes préexistants d'effet de masse, ou en causer l'apparition, et peut nécessiter un traitement médical.
- Ne pas introduire de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ chez les patients chez qui un stent préexistant est déjà en place dans l'artère porteuse à l'emplacement de l'anévrisme ciblé.
- L'utilisation d'implants dont le diamètre indiqué est supérieur au diamètre du vaisseau porteur peut réduire l'efficacité et entraîner des risques supplémentaires, l'implant étant plus long que prévu à cause d'un raccourcissement incomplet.
- Toute personne souffrant d'une allergie connue aux alliages cobalt-chrome (y compris aux éléments majeurs du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène ou du tungstène) peut faire une réaction allergique à l'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.
- Toute personne souffrant d'une allergie connue à l'étain, à l'argent, à l'acier inoxydable ou aux élastomères de silicone peut faire une réaction allergique au système de mise en place du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

COMPATIBILITÉ

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est conçu pour être mis en place à l'aide d'un microcathéter compatible de 0,69 mm (0,027 pouce) de diamètre intérieur. Le diamètre non contracté du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ mesure 0,25 mm de plus que le diamètre indiqué (sur l'emballage). Ne pas utiliser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ pour les vaisseaux dont le diamètre est supérieur au diamètre indiqué.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Le dispositif peut être scanné sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins.
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximum de 4,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

Lors des tests non cliniques, l'évaluation calorimétrique a montré que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ faisait l'objet d'une augmentation de température inférieure à 0,6 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximum de 4,0 W/kg, pour un balayage IRM de 15 minutes dans un système de scanner IRM 750 GE Signa 20.0 à 3 Tesla.

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut entraîner un défaut d'homogénéité et des artefacts de susceptibilité du champ local, qui peuvent dégrader la qualité de diagnostic des images IRM. En se basant sur un test non clinique du dispositif de 5,0 mm à l'aide de vases standard, dans le pire des cas, l'artefact maximum était inférieur à 4 mm pour une exposition à 3,0 Tesla. L'artefact du champ local du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut réduire la précision de l'angiogramme par IRM dans l'évaluation de la perméabilité luminale d'un vaisseau.

La qualité de l'image obtenue par IRM peut être compromise si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, ou en est relativement proche. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour s'adapter à la présence de l'implant métallique.

MODE D'EMPLOI

1. Au moyen d'une technique radiographique standard d'intervention, placer l'extrémité du microcathéter au moins 20 mm après la bordure distale de l'anévrisme. Avant d'insérer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, rétracter délicatement le microcathéter afin de réduire le mou qui aurait pu s'y créer.

Remarque : il est recommandé d'injecter du sérum physiologique hépariné en continu au goutte-à-goutte pour rincer le microcathéter lors de l'utilisation du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

2. Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dont le diamètre indiqué est proche du diamètre du vaisseau cible.

- Sélectionner une taille appropriée pour le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, afin que son diamètre une fois entièrement déployé corresponde à celui du plus gros vaisseau cible. Une mauvaise taille de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut entraîner une mauvaise mise en place, une ouverture incomplète ou une migration du dispositif.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ se raccourcit considérablement (50-60 %) lors de son déploiement. Prendre en compte le raccourcissement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ avant de le déployer.

3. Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dont la longueur indiquée est au moins 6 mm supérieure à celle du collet de l'anévrisme.

4. Retirer le manchon d'emballage de sa pochette et tirer sur l'extrémité distale de la gaine d'introduction grâce à la pince bleue présente sur le manchon d'emballage.

5. Retirer soigneusement le système du manchon d'emballage jusqu'à ce que le fil de mise en place soit visible.

6. Insérer partiellement la gaine d'introduction dans la valve hémostatique tournante de l'embase du cathéter, puis fermer la valve. Confirmer le retour du sérum physiologique de rinçage à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction avant de faire progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dans le microcathéter.

7. Faire progresser la gaine d'introduction dans la valve hémostatique tournante. Confirmer de manière visuelle que l'extrémité de la gaine est fermement calée dans l'embase du microcathéter.

8. Fixer la gaine d'introduction à l'embase en verrouillant fermement la valve hémostatique tournante.

9. Faire progresser l'extrémité proximale du fil de mise en place jusqu'à ce qu'il soit aligné avec l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.

10. Retirer la gaine d'introduction.

Remarque : le fil de mise en place présente un repère fluoro-compatible à 125 cm maximum de l'extrémité distale.

Mise en garde : le repère fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les microcathéters d'une longueur minimum de 135 cm.

11. Faire progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dans le microcathéter, en poussant le fil de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité de ce dernier soit alignée avec l'extrémité du microcathéter.

Mise en garde : en cas de forte résistance ou de friction excessive lors de la mise en place du dispositif, arrêter l'opération et identifier la cause de cette résistance. Retirer le dispositif et le microcathéter simultanément. La poursuite de la progression du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ en cas de résistance peut endommager le dispositif ou provoquer des blessures chez le patient.

Mise en garde : la présence d'autres stents endovasculaires à demeure peut interférer avec le déploiement correct et le fonctionnement approprié du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

12. Une fois l'extrémité du système de mise en place alignée avec celle du microcathéter, vérifier que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est bien à l'emplacement souhaité. L'extrémité distale du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ doit être située au minimum 3 mm après la bordure distale de l'anévrisme.

13. Commencer la mise en place du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, en faisant sortir le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ du microcathéter et en poussant le fil de mise en place simultanément.

AVERTISSEMENT

Le fait de pousser le fil de mise en place sans retirer le microcathéter au même moment provoquera le déplacement distal de l'extrémité ouverte du tressage dans le vaisseau. Cela peut endommager le tressage ou le vaisseau.

14. Une fois l'extrémité distale du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ déployée avec succès, procéder au déploiement du reste du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ en poussant le fil de mise en place et/ou en retirant le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex du cathéter avec Shield Technology™. Le regainage et/ou le fait de manipuler le microcathéter, en verrouillant le fil de mise en place et en les déplaçant conjointement comme un système solidaire, peut faciliter l'expansion du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

Mise en garde : surveiller soigneusement la spirale de tête sous radioscopie lors du déploiement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

Mise en garde : si le fil de mise en place ne peut être rétracté à l'intérieur du microcathéter, retirer soigneusement le fil de mise en place et le microcathéter simultanément.

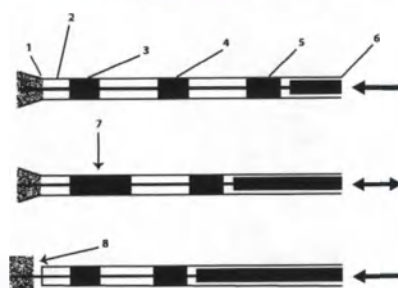
15. Instructions de regainage : lors du déploiement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, le regainage peut être effectué en faisant progresser le microcathéter tout en tirant sur le fil de mise en place.

- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut être remis dans le microcathéter jusqu'à ce que le repère de regainage soit aligné avec le repère distal du microcathéter (voir la Figure 2 ci-dessous).
- Le regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est complet une fois que le repère distal est entièrement rentré à l'intérieur du microcathéter. Le système est conçu pour permettre d'effectuer deux cycles complets de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

AVERTISSEMENT

Le fait d'effectuer plus de 2 cycles complets de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut endommager l'extrémité distale ou proximale du tressage.

Figure 2. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ (Schéma de l'opération de regainage telle que vue sous radioscopie. L'image n'est pas à l'échelle).



- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1. Extrémité proximale du dispositif | 5. Butée proximale |
| 2. Microcathéter | 6. Fil de mise en place |
| 3. Repère distal du microcathéter | 7. Limite de regainage |
| 4. Repère de regainage | 8. Dispositif détaché |

16. Une fois le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ entièrement déployé, faire progresser le microcathéter dans le dispositif en faisant bien attention à ne pas faire bouger le tressage. Lorsque l'extrémité du microcathéter se trouve en position distale par rapport au dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, faire rentrer le fil de mise en place dans l'extrémité du microcathéter.

Mise en garde : si le cathéter ne peut pas progresser vis-à-vis du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, retirer soigneusement le fil de mise en place par le biais de l'assemblage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

17. Inspecter avec soin le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ déployé sous radioscopie afin de confirmer qu'il est bien accolé à la paroi du vaisseau et qu'il n'est pas déformé. Si le dispositif n'est pas complètement accolé ou s'il est déformé, envisager l'utilisation d'un cathéter à ballonnet, d'un microcathéter ou d'un fil guide pour le déployer dans sa totalité.

MISE AU REBUT : l'implant et/ou le système de mise en place doivent être jetés ou renvoyés au fabricant conformément aux procédures de l'établissement.

QUESTIONS-RÉPONSES

Q Que dois-je faire si je rencontre un cas de friction excessive lors de l'insertion du système de mise en place au cours de l'introduction du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ?

R Retirer soigneusement la totalité du système simultanément (microcathéter et système de mise en place).

Q Puis-je récupérer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ si son extrémité distale s'est déployée à un emplacement non souhaitable ?

R Oui. Un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ partiellement déployé peut être remis dans le microcathéter conformément aux instructions de regainage (étape 15 du Mode d'emploi).

Q Puis-je récupérer un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ complètement déployé ?

R Une fois complètement déployé, le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ne peut pas être retiré. Un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut être déployé si nécessaire.

Q Puis-je placer un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ à l'intérieur d'un autre dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ?

R Oui. Un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut être placé à l'intérieur d'un autre dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™. Après la mise en place du premier dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, faire progresser le microcathéter sur le fil de mise en place tout en maintenant le fil principal sur le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™. Positionner le microcathéter à l'emplacement souhaité et récupérer le fil de mise en place. Sélectionner un nouveau dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ approprié, et le déployer normalement.

Mise en garde : La mise en place de plusieurs dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut augmenter le risque de complications ischémiques.

Q Si le diamètre proximal est différent du diamètre distal, quel diamètre de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dois-je choisir ?

R Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dont le diamètre correspond au plus gros diamètre (habituellement le diamètre proximal) du vaisseau afin de s'assurer que le dispositif se fixe correctement.

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Pipeline™ Flex Embolieinstrument mit Shield Technology™

ACHTUNG

- Dieses Gerät darf nur von einem Arzt verwendet werden, der in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren an medizinischen Einrichtungen mit den passenden Fluoroskopiegeräten geschult sind.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ darf nur von Ärzten verwendet werden, die angemessene Schulung für dieses Gerät erhalten haben.
- Die sterile Verpackung und das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ vor dem Gebrauch genau untersuchen, um zu gewährleisten, dass während des Transports keine Beschädigungen verursacht wurden. Geknickte bzw. beschädigte Komponenten nicht verwenden.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwenden.
- Bitte nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion.

BESCHREIBUNG

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ besteht aus einem permanenten Implantat und einem Zuführsystem mit Führungsdraht. Das Embolieinstrumentimplantat „Pipeline™ Flex mit Shield Technology™“ ist ein geflochtener Meshzylinder aus mehreren Legierungen mit Drähten aus Platin/Wolfram und Kobalt-Chrom-Nickel. Ein Foto des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist in Abbildung 1a und das Design des distalen Zuführsystems in Abbildung 1b dargestellt. Die geflochtenen Drähte des Instruments bieten etwa 30 % Metallabdeckung des Oberflächenbereichs der Arterienwand. Das Implantat ist für die Platzierung in einem Stammgefäß über den Hals eines intrakraniellen Aneurysmas (IA) vorgesehen. Der erweiterte bzw. ungehemmte Durchmesser ist 0,25 mm größer als der angegebene Durchmesser.

Shield Technology™ ist ein synthetisches Polymer und wird nicht aus tierischen oder menschlichen Quellen gewonnen.

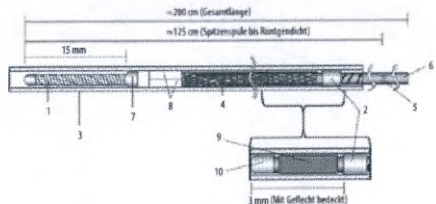
Die Spitzenspleule besteht aus Platin-Wolfram-Legierung, die proximale Stoßleiste aus Platin-Iridium-Legierung und die Spitze, distale und proximale Lötverbindungen bestehen aus Zinn-Silber-Lot. Die Schutzmanschetten sind für den Schutz des distalen Teils des Gefäßes vorgesehen, während das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ durch den Mikrokatheter vorgeschoben wird. Die proximale Stoßleiste und Wiederanbringungskissen erlauben dem Benutzer, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ aus dem Mikrokatheter zu ziehen, wenn das Zuführsystem vorgeschoben wird. Das Wiederanbringungskissen erlaubt dem Anwender auch, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zurück in den Mikrokatheter anzubringen. Die Wiederanbringungsmarkierung gibt dem Anwender fluoroskopische Visualisierung für die Begrenzung der Wiederanbringung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™.

Das Embolieinstrumentimplantat Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist auf einem 304 Edelstahl-Mikroführungsdraht befestigt, der etwa 200 cm lang und in einer Einführungshülse komprimiert ist. Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist ausschließlich für die Zuführung durch einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,69 mm (0,027 Zoll) und einer Länge von mindestens 135 cm vorgesehen.

Abbildung 1a: Das Pipeline™ Flex Embolieinstrument
mit Shield Technology™



Abbildung 1b: Das Pipeline™ Flex Embolieinstrument
mit Shield Technology™



- | | | |
|-------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| 1. Spitzenspleule | 5. Röntgendichter Marker | 9. Wiederanbringungskissen |
| 2. Proximale Stoßleiste | 6. Führungsdraht | 10. Wiederanbringungs-markierung |
| 3. Einführungshülse | 7. Distale Markierung | |
| 4. Geflecht | 8. PTFE-Hülsen | |

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist für die endovaskuläre Embolisierung von zerebralen Aneurysmen vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Patienten, die vor dem Verfahren keine Thrombozytenhemmer erhalten haben.
- Patienten mit aktiver Bakteriämie.
- Patienten, bei denen Antikoagulationstherapie oder Thrombozytenaggregationshemmer kontraindiziert sind.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sollte nicht allein als alleinige Therapie für akute rupturierte Aneurysmen verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen gehören u. a.:

- | | |
|---|---|
| Nebenwirkung auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Kontrastmittel | Anfall |
| Ischämie | Leistenverletzung |
| Blindheit | Schlaganfall |
| Masseffekt | Kopfschmerzen |
| Koma | Thromboembolie |
| Neurologische Defizite | Hämorrhagie |
| Tod | Transienter ischämischer Anfall (TIA) |
| Stenose der Stammarterie | Hämatom oder Hämorrhagie an der Punktionsstelle |
| Gerätebruch | Vasospasmus |
| Perforation | Hydrozephalus |
| Gerätemigration oder -fehlplatzierung | Gefäßokklusion |
| Perforatorokklusion | Infektion |
| Dissektion der Stammarterie | Gefäßperforation |
| Postprozedurale Blutung | Intrazerebrale Blutung |
| Distale Embolisierung einschließlich zuvor nicht betroffenen Regionen | Sehbehinderung |
| Rupturierter oder perforierter Aneurysmus | Chronische Schmerzen |
| Embolie | Arteriovenöse Fistel |
| | Pseudoaneurysma |

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht bei Patienten verwenden, bei denen die Angiographie eine Anatomie offenbart, die aufgrund von Bedingungen wie schwerer intrakranieller Gefäßstörungsart oder Stenose nicht für endovaskuläre Behandlungen geeignet ist.
- Nicht versuchen, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nach dem Einsetzen jenseits der Wiederanbringungsmarkierung umzuplatzieren.
- Die Platzierung mehrerer Embolieinstrumente Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.
- Es sollte eine geeignete Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulationsmitteln gemäß medizinischer Standardpraxis durchgeführt werden.
- Ein Thromboembolismus kann bereits bestehende Symptome von Masseffekt verstärken oder neue verursachen und eine medizinische Therapie erforderlich machen.
- Platzieren Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nicht in Patienten, bei denen ein bereits vorhandener Stent sich in der Stammarterie an der Zielposition des Aneurysmas befindet.
- Die Verwendung von Implantaten mit einem ausgewiesenen Durchmesser von mehr als dem Durchmesser des Stammgefäßes kann zu geringerer Effektivität und zusätzlichen Sicherheitsrisiken aufgrund von unvollständiger Verkürzung und damit zu einem länger als erwarteten Implantat führen.
- Personen mit einer bekannten Allergie gegen Kobalt-Chrom-Legierung (einschließlich weiterer Elemente von Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän oder Wolfram) können eine allergische Reaktion auf das Embolieinstrumentimplantat Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ erfahren.
- Personen mit einer bekannten Allergie auf Silber, Edelstahl oder Silikonelastomere können eine allergische Reaktion gegen das Zuführsystem des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ erfahren.

KOMPATIBILITÄT

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist für die Zuführung durch einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,69 mm (0,027 Zoll) vorgesehen. Der unbeschränkte Durchmesser des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist 0,25 mm größer als der angegebene Durchmesser (auf der Verpackung). Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nicht bei Gefäßdurchmessern verwenden, die größer sind als der angegebene Durchmesser.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ MR-sicher (MR Conditional) ist. Es kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger.
- Räumliches gradientes Magnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger.
- Max. durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den Gesamtkörper (SAR) von 4,0 W/kg für 15 Minuten Scannen.

Bei nicht klinischen Tests erzeugte das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,6 °C, wenn es 15 Minuten lang einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg beim Scannen in einem 3-Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR-Scanner ausgesetzt wurde.

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann lokale Feldinhomogenität und Suszeptibilitätsartefakte erzeugen, die die Diagnosequalität von MRT-Bildern senken. Basierend auf den nicht klinischen Tests des Instruments mit 5,0 mm Durchmesser und Standardansichten, war das maximale Artefakt im schlimmsten Fall < 4 mm bei 3,0 Tesla. Ein lokales Feldartefakt aus dem Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann die Genauigkeit des MR-Angiogramms bei der Beurteilung der Gefäßlumendurchlässigkeit senken.

Die Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Bereich an der gleichen Stelle oder in der Nähe des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ befindet. Aus diesem Grund ist es eventuell notwendig, die MR-Bildgebungsparameter für die Anwesenheit dieser Metallimplantate zu optimieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Platzieren Sie mithilfe der üblichen Röntgeninterventionstechnik die Mikrokatheterspitze mindestens 20 mm hinter den distalen Rand des Aneurysmas. Ziehen Sie den Mikrokatheter vorsichtig heraus, um den Schluß des Mikrokatheters vor dem Einführen des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zu verringern.
Hinweis: Es sollte ein Tropf mit heparinisierter Kochsalzlösung verwendet werden, um den Mikrokatheter während der Verwendung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ fortlaufend zu spülen.
- Wählen Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ mit dem angegebenen Durchmesser, der dem Durchmesser des Zielgefäßes am nächsten kommt.
 - Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ der passenden Größe, so dass der vollständig erweiterte Durchmesser dem des größten Zielgefäßes entspricht. Ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ der falschen Größe kann zu einer unzureichenden Geräteplatzierung, unvollständiger Öffnung oder Migration führen.
 - Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wird während des Einsetzens erheblich (50–60 %) verkürzt. Beachten Sie diese Verkürzung des Geräts, wenn Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ einsetzen.
- Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ mit einer angegebenen Länge, die mindestens 6 mm länger als der Aneurysmenhals ist.
- Entfernen Sie die Verpackungsschleife aus der Tasche und ziehen Sie das distale Ende der Einführungshülse aus dem blauen Clip auf der Verpackungsschleife.
- Ziehen Sie das System vorsichtig aus der Verpackungsschleife, bis der Zuführdraht offen liegt.
- Die Einführungshülse teilweise in das hämostatische Drehventil am Katheteransatz einführen und das hämostatische Drehventil schließen. Rückspülen der heparinisierten Kochsalzlösung am proximalen Ende der Einführungshülse prüfen, bevor das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ in den Mikrokatheter vorgeschoben wird.
- Die Einführungshülse in das hämostatische Drehventil vorschieben; optisch sicherstellen, dass die Spitze der Schleife tief im Ansatz des Mikrokatheters sitzt.
- Einführungshülse im Ansatz sichern, indem das hämostatische Drehventil fest geschlossen wird.
- Das proximale Ende des Zuführdrahts vorschieben, bis es am proximalen Ende der Einführungshülse ausgerichtet ist.
- Einführungshülse entfernen.
Hinweis: Der Zuführdraht hat eine röntgendichte Markierung nicht weiter als 125 cm vom distalen Ende.
Vorsicht: Die röntgendichte Markierung ist nur mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 135 cm kompatibel.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ in den Mikrokatheter vorschieben, indem der Zuführdraht gedrückt wird, bis die Spitze des Zuführdrahts an der Spitze des Mikrokatheters ausgerichtet ist.
Vorsicht: Wenn hohe Kräfte oder übermäßige Reibung bei der Zuführung auftreten, die Zuführung des Instruments unterbrechen und die Ursache für den Widerstand identifizieren, das Instrument und den Mikrokatheter gleichzeitig entfernen. Das Vorschieben des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ gegen Widerstand kann zu Beschädigungen oder Patientenverletzungen führen.
Vorsicht: Das Vorhandensein anderer verweilender endovaskulärer Stents kann die korrekte Zuführung und Funktion des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ Flex behindern.
- Sobald die Spitze des Zuführsystems und des Mikrokatheters ausgerichtet sind, sicherstellen, dass das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sich an der gewünschten Position befindet. Das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sollte mindestens 3 mm hinter dem distalen Rand des Aneurysmas platziert werden.
- Beginnen Sie mit der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™, indem Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ aus der Hülse entfernen und gleichzeitig den Zuführdraht drücken.

WARNUNG

Wird der Zuführdraht gedrückt, ohne den Mikrokatheter gleichzeitig zurückzuziehen, wird das offene Ende des Geflechtes distal in das Gefäß geschoben. Das kann zu Beschädigungen von Geflecht oder Gefäß führen.

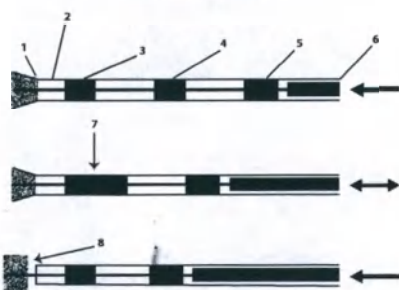
- Nachdem das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ erfolgreich erweitert wurde, den Rest des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zuführen, indem der Zuführdraht gedrückt und/oder das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ aus der Hülse entfernt wird. Wiederanbringung und/oder Manipulation des Mikrokatheters durch Verschieben des Zuführdrahts und Bewegen von beiden als System kann zu einer Erweiterung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ führen.
Vorsicht: Mithilfe von Röntgendurchleuchtung sorgfältig die Spitzenspleule während der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ beobachten.
- Vorsicht:** Kann der Zuführdraht nicht aus dem Mikrokatheter herausgezogen werden, den Zuführdraht und den Mikrokatheter gleichzeitig vorsichtig entfernen.
- Anweisung zur Wiederanbringung: Während der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann eine Wiederanbringung durchgeführt werden, indem der Mikrokatheter vorgeschoben wird, während am Zuführdraht gezogen wird.

- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann wiedergebracht werden, bis die Wiederbringungsmarkierung die distale Markierung des Mikrokatheters erreicht hat (siehe Abbildung 2 unten).
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist vollständig wiedergebracht, wenn die distale Markierung vollständig in den Mikrokatheter zurückgezogen ist. Das System ist darauf ausgelegt, 2 vollständige Wiederbringungszyklen des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zu ermöglichen.

WARNUNG

Wird das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ mehr als 2 vollständige Zyklen wiederangebracht, kann dies Beschädigungen am distalen oder proximalen Ende des Geflechtes verursachen.

Abbildung 2. Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ (Wiederbringungsschema wie unter Röntgendurchleuchtung, Bild nicht maßstabsgetreu).



- Proximales Ende des Instruments
- Mikrokatheter
- Distale Markierung des Mikrokatheters
- Wiederbringungsmarkierung
- Proximale Stoßleiste
- Zuführdraht
- Wiederbringungsmitte
- Gerät abgetrennt

- Nachdem das gesamte Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ eingeführt wurde, den Mikrokatheter durch das Instrument verschieben und sicherstellen, dass das Geflecht sich nicht trennt. Wenn die Spitze des Mikrokatheters sich distal zum Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ befindet, den Zuführdraht in die Spitze des Mikrokatheters zurückziehen.

Vorsicht: Kann der Katheter nicht durch das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ vorgeschoben werden, den Zuführdraht vorsichtig durch das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ entfernen.

- Das eingeführte Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ unter Röntgendurchleuchtung sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass es vollständig an der Gefäßwand anliegt und nicht geknickt ist. Ist das Instrument nicht vollständig anliegend oder geknickt, sollte ein Ballonkatheter, Mikrokatheter oder Führungsdraht verwendet werden, um es vollständig zu öffnen.

ENTSORGUNG: Das Implantat und/oder Zuführsystem kann gemäß Krankenhausrichtlinien entsorgt oder zum Hersteller zurückgeschickt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Was muss ich tun, wenn es während der Einführung des Zuführsystems zu irgendeinem Zeitpunkt der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zu übermäßiger Reibung kommt?

A Entfernen Sie das gesamte System vorsichtig (Mikrokatheter und Zuführsystem).

F Kann ich das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ entfernen, wenn das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sich an einer unerwünschten Position erweitert hat?

A Ja. Ein teilweise eingeführtes Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann gemäß der Anweisungen zur Wiederbringung in Schritt 15 der Gebrauchsanweisung wieder angebracht werden.

F Kann ich ein vollständig eingeführtes Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wieder entfernen?

A Sobald das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ vollständig eingeführt wurde, kann es nicht mehr entfernt werden. Es kann ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nach Bedarf eingeführt werden.

F Kann ich ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ innerhalb eines anderen Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zuführen?

A Ja. Ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann innerhalb eines anderen Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ platziert werden. Nach der Platzierung des ersten Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wird der Mikrokatheter über den Zuführdraht vorgeschoben, während der Zuführkern über das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ gehalten wird. Platzieren

Sie den Mikrokatheter an der gewünschten Position und ziehen Sie den Führungsdraht zurück. Wählen Sie ein neues, passendes Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ und führen Sie es normal zu.

Vorsicht: Die Platzierung mehrerer Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.

F Wenn es einen Unterschied zwischen dem proximalen und distalen Durchmesser gibt, welches Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wähle ich dann?

A Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™, das dem größeren (normalerweise proximalen) Gefäßdurchmesser entspricht, um eine passende Verankerung zu gewährleisten.

Italiano

IT

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™

ATTENZIONE

- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da medici esperti nelle tecniche e nelle procedure percutanee ed endovascolari in strutture sanitarie dotate di apposite apparecchiature fluoroscopiche.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ deve essere usato da medici specializzati nell'utilizzo di questo dispositivo.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati.
- Utilizzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Non ritrattare o risterilizzare. Il trattamento ripetuto e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione per il paziente e possono compromettere il funzionamento del dispositivo.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è costituito da un impianto permanente e da un sistema di rilascio dotato di guida. L'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è un cilindro costituito da una maglia di fili intrecciati in una lega di platino/tungsteno e cobalto-cromo-nichel. Una fotografia del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è riportata nella Figura 1a e la struttura del sistema di rilascio distale è illustrata nella Figura 1b. I fili intrecciati del dispositivo forniscono circa il 30% di copertura metallica della superficie della parete arteriosa. L'impianto è progettato per il posizionamento in un vaso principale sul collo di un aneurisma intracranico (AI). Il diametro espanso o non chiuso è di 0,25 mm maggiore del diametro indicato sull'etichetta della confezione.

Shield Technology™ è un trattamento della superficie a base di un polimero sintetico di provenienza non animale, né umana.

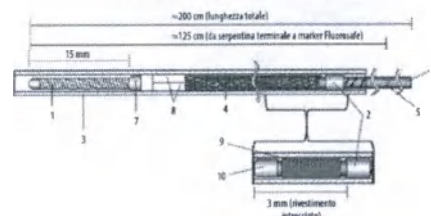
La serpentina terminale è in lega di platino-tungsteno, il paraurti prossimale è in lega di platino-iridio, mentre la punta e i giunti saldati distale e prossimale sono composti di stagno-argento. I manicotti protettivi sono progettati per proteggere la parte distale della treccia mentre il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ viene fatto avanzare attraverso il microcatetere. I paraurti prossimale e il cuscinetto di ringuiamento consentono all'operatore di spingere il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ e di farlo fuoriuscire dal microcatetere quando si fa avanzare il sistema di rilascio. Il cuscinetto di ringuiamento consente, inoltre, all'operatore di ringuiare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno del microcatetere. Il marker di ringuiamento fornisce all'operatore la visualizzazione fluoroscopica del limite di ringuiamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

L'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ viene montato su una microguida in acciaio inox 304 di circa 200 cm di lunghezza e compresso all'interno di una guaina di introduzione. Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è progettato per essere rilasciato solo attraverso un microcatetere compatibile con un diametro interno di 0,69 mm (0,027 poll.) e di almeno 135 cm di lunghezza.

Figura 1a - Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™



Figura 1b - Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™



- Serpentina terminale
- Paraurti prossimale
- Guaina di introduzione
- Treccia
- Marker Fluorosaf
- Spingitore
- Marker distale
- Manicotti in PTFE
- Cuscinetto di ringuiamento
- Marker di ringuiamento

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che non hanno ricevuto agenti antiplastrici prima della procedura.
- Presenza di infezione batterica in atto.
- Pazienti che presentano controindicazioni per quanto riguarda la terapia antiplastrica e/o anticoagulante.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non deve essere usato da solo come unica terapia per la rottura di aneurismi acuti.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze vi sono quelle riportate di seguito.

- Reazione avversa agli agenti antiplastrici/anticoagulanti o al mezzo di contrasto
- Ischemia
- Cecità
- Effetto massa
- Coma
- Danni neurologici
- Morte
- Stenosi dell'arteria principale
- Rottura del dispositivo
- Perforazione
- Migrazione o spostamento del dispositivo
- Occlusione del perforatore
- Dissezione dell'arteria principale
- Emorragia post-procedurale
- Embolizzazione distale che interessi un territorio non in precedenza compromesso
- Rottura o perforazione di un aneurisma
- Embolia
- Crisi epilettiche
- Lesione inguinale
- Ictus
- Mal di testa
- Tromboembolia
- Emorragia
- Attacco ischemico transitorio
- Formazione di ematoma o emorragia presso il sito di iniezione
- Vasospasmo
- Occlusione del vaso
- Infezione
- Perforazione del vaso
- Emorragia intracerebrale
- Difficoltà visive
- Dolore cronico
- Fistola arterovenosa
- Pseudoaneurisma

PRECAUZIONI

- Non usare in pazienti nei quali l'angiografia dimostra che l'anatomia non è appropriata per il trattamento endovascolare, a causa di condizioni quali severa tortuosità del vaso intracranico o stenosi.
- Non tentare di riposizionare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ successivamente al rilascio dopo il riuinamento.
- Il posizionamento di più dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.
- Somministrare la terapia antiplastrica e anticoagulante appropriata in accordo con la pratica medica standard.
- Un aneurisma trombizzato può aggravare i sintomi di effetto massa preesistenti o causarne di nuovi e può richiedere una terapia medica.
- Non posizionare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ in pazienti nei quali sia presente uno stent preesistente nell'arteria principale nella posizione dell'aneurisma da trattare.
- L'uso di impianti con un diametro indicato sull'etichetta della confezione maggiore del diametro del vaso principale può comportare una riduzione dell'efficacia e ulteriori rischi per la sicurezza, a causa di un accorciamento incompleto che determina una lunghezza dell'impianto superiore a quella prevista.
- I pazienti con allergia nota alla lega di cobalto/cromo (inclusi i principali elementi di cobalto, cromo, nichel, molibdeno o tungsteno) possono manifestare una reazione allergica all'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
- I pazienti con allergia nota a stagno, argento, acciaio inox o elastomero siliconico possono manifestare una reazione allergica al rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

COMPATIBILITÀ

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è progettato per essere rilasciato attraverso un microcatetere compatibile con un diametro interno di 0,69 mm (0,027 polli.). Il diametro del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non chiuso è di 0,25 mm maggiore del diametro indicato sull'etichetta della confezione. Non usare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ in vasi di diametro superiore a quelli indicati sull'etichetta della confezione.

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è a compatibilità RM condizionata. La RM può essere eseguita in modo sicuro in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla;
- gradiente spaziale del campo di 720 Gauss/cm o inferiore;
- massimo rateo di assorbimento specifico medio per il corpo intero di 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,6 °C a un rateo massimo di assorbimento specifico medio (SAR) per il corpo intero di 4,0 W/kg valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in un sistema da 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0.

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può creare disomogeneità di campo locale e artefatti di suscettibilità in grado di alterare la qualità diagnostica delle immagini di RM. In base a test non clinici del dispositivo da 5,0 mm con viste standard, nel peggiore dei casi l'artefatto massimo è stato < 4 mm con una scansione effettuata a 3,0 Tesla. L'artefatto di campo locale causato dal dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può ridurre la precisione dell'angiogramma di RM nella valutazione della pervietà del lume del vaso.

La qualità delle immagini di RM può risultare compromessa se la regione è esattamente sovrapposibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Quindi, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione delle immagini di RM per compensare la presenza di questo impianto metallico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica radiografica interventistica standard, inserire la punta del microcatetere di almeno 20 mm oltre il bordo distale dell'aneurisma. Ritirare con delicatezza il microcatetere per ridurre il lasso nel microcatetere prima di inserire il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
Nota: si raccomanda di utilizzare una flebo di soluzione fisiologica eparinata per irrigare continuamente il microcatetere durante l'utilizzo del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
2. Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un diametro indicato sulla confezione quanto più vicino al diametro del vaso da trattare.
 - Selezionare un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ di dimensioni adeguate in modo tale che il diametro completamente espanso sia equivalente a quello del vaso più grande da trattare. Un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ di dimensioni inadeguate può determinare il posizionamento inadeguato, un'apertura incompleta o la migrazione del dispositivo.
 - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si accorcia sostanzialmente (del 50-60%) durante il rilascio. Tenere conto dell'accorciamento del dispositivo quando si rilascia il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
3. Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con una lunghezza indicata sulla confezione che sia di almeno 6 mm superiore al collo dell'aneurisma.
4. Estrarre l'involucro di imbaggio dal sacchetto e tirare l'estremità distale della guaina di introduzione dalla clip blu presente sull'involucro di imbaggio.
5. Estrarre con attenzione il sistema dall'involucro di imbaggio finché lo spingitore è esposto.
6. Inserire parzialmente la guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante (RHV) all'attacco del catetere e chiudere la valvola emostatica rotante. Confermare il rifiusso della soluzione fisiologica eparinata all'estremità prossimale della guaina di introduzione prima di far avanzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno del microcatetere.
7. Fare avanzare la guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante e confermare visivamente che la guaina sia saldamente insediata nell'attacco del microcatetere.
8. Fissare la guaina di introduzione nell'attacco bloccando saldamente la valvola emostatica rotante.
9. Far avanzare l'estremità prossimale dello spingitore finché si allinea all'estremità prossimale della guaina di introduzione.
10. Rimuovere la guaina di introduzione.
Nota: lo spingitore è dotato di un marker Fluorosef situato a non più di 125 cm dall'estremità distale.
Attenzione: il marker Fluorosef è compatibile solo con microcateteri che presentano una lunghezza minima di 135 cm.
11. Far avanzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ nel microcatetere spingendo lo spingitore finché la punta dello spingitore si allinea alla punta del microcatetere.
Attenzione: se si avverte eccessiva resistenza o attrito durante il rilascio del dispositivo, sospendere la manovra e identificare la causa della resistenza, rimuovere il dispositivo e il microcatetere simultaneamente. Forzare l'avanzamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ quando si avverte resistenza, può danneggiarlo o causare lesioni al paziente.
Attenzione: la presenza di altri stent endovascolari permanenti può compromettere il corretto rilascio e interferire con il funzionamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
12. Quando la punta del sistema di rilascio e il microcatetere sono allineati, verificare che il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ sia nella posizione desiderata. L'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ deve trovarsi ad almeno 3 mm dall'estremità distale dell'aneurisma.
13. Iniziare il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ eseguendo lo sguainamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ e spingendo nello stesso tempo lo spingitore.

AVVERTENZA

Se si spinge lo spingitore senza ritirare nello stesso tempo il microcatetere, la treccia con l'estremità aperta si sposta in direzione distale nel vaso. Ciò può danneggiare la treccia o il vaso.

14. Una volta ottenuta l'espansione dell'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, rilasciare il resto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ spingendo lo spingitore e/o sguainando il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Il riuinamento e/o la manipolazione del micro catetere, bloccando lo spingitore e spostando entrambi all'unisono, possono facilitare l'espansione del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Attenzione: in fluoroscopia, monitorare con attenzione la spirale terminale durante il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

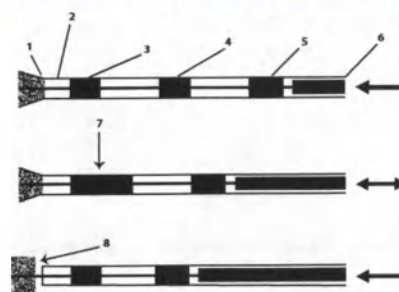
Attenzione: se non è possibile ritirare lo spingitore nel microcatetere, estrarre con attenzione simultaneamente lo spingitore e il microcatetere.

15. Istruzioni per il riuinamento: durante il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è possibile eseguire il riuinamento facendo avanzare il microcatetere e tirando nel contempo lo spingitore.
 - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può essere riuinato finché il marker di riuinamento raggiunge il marker distale del microcatetere (vedere la Figura 2 in basso).
 - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è completamente riuinato quando il marker distale è del tutto reintro all'interno del microcatetere. Il sistema è progettato per consentire due cicli completi di riuinamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

AVVERTENZA

Il riuinamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ per più di 2 cicli completi può causare danni all'estremità distale o prossimale della treccia.

Figura 2. Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ (schema del riuinamento osservato in fluoroscopia, immagine non in scala).



- | | |
|---|---------------------------|
| 1. Estremità prossimale del dispositivo | 5. Paraurti prossimale |
| 2. Microcatetere | 6. Spingitore |
| 3. Marker distale del microcatetere | 7. Limite del riuinamento |
| 4. Marker di riuinamento | 8. Dispositivo staccato |
16. Dopo il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, far avanzare il microcatetere attraverso il dispositivo prestando attenzione a non spostare la treccia. Quando la punta del microcatetere è in posizione distale rispetto al dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, retrarre lo spingitore nella punta del microcatetere.
Attenzione: se non è possibile far avanzare il catetere attraverso il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, estrarre con attenzione lo spingitore attraverso la struttura del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
 17. Controllare con attenzione in fluoroscopia il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ rilasciato, per confermare che sia completamente appoggiato alla parete del vaso e non sia attorcigliato. Se il dispositivo non è completamente appoggiato o è attorcigliato, considerare di utilizzare un catetere a palloncino, un microcatetere o un filo guida per aprirlo del tutto.
SMALTIMENTO: l'impianto e/o il sistema di rilascio deve essere smaltito o restituito al produttore secondo le linee guida della struttura sanitaria.

DOMANDE E RISPOSTE

D Che cosa si deve fare se si avverte un attrito eccessivo durante l'inserimento del sistema di rilascio in qualsiasi momento durante l'inserimento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™?

R Estrarre con attenzione l'intero sistema simultaneamente (microcatetere e sistema di rilascio).

D È possibile recuperare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se l'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si è espansa in una posizione indesiderata?

R Sì. Un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ rilasciato solo parzialmente può essere riuinato secondo le apposite istruzioni, punto 15 delle Istruzioni per l'uso.

D È possibile recuperare un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ completamente inserito?

R Una volta inserito, il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non può essere estratto. All'occorrenza, è possibile rilasciare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

D È possibile posizionare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno di un altro dispositivo Pipeline™ Flex con Shield Technology™?

R Si. È possibile posizionare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno di un altro dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Dopo aver posizionato il primo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, far avanzare il microcatetere sullo spingitore tenendo fermo il filo interno del sistema di rilascio attraverso il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Posizionare il microcatetere nella posizione desiderata e recuperare lo spingitore. Selezionare un nuovo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ adeguato e inserirlo come di consueto.

Attenzione: il posizionamento di più dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.

D In caso di differenza tra il diametro prossimale e quello distale di un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, quale diametro si deve scegliere?

R Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ corrispondente al diametro del vaso maggiore (solitamente prossimale) per garantire un corretto ancoraggio.

Español Instrucciones de uso

ES

Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™

PRECAUCIÓN

- El dispositivo debe ser utilizado solo por médicos con una formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares en centros médicos con el equipo fluoroscópico apropiado.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación apropiada para manejarlo.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No use componentes acodados o dañados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- No se debe procesar ni reesterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo, expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y puede deteriorar las capacidades del dispositivo.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ consta de un implante permanente con un sistema de administración con guía. El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es un cilindro de malla multialeación trenzado y con alambres de aleación de cobalto-cromo-níquel y platino/tungsteno. La figura 1a muestra una fotografía del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ y la figura 1b el diseño del sistema de administración distal. Los alambres trenzados del dispositivo cubren aproximadamente con metal el 30% de la superficie de la pared arterial. El implante está diseñado para colocarse en un vaso principal a través del cuello de una aneurisma intracranial (AI). El diámetro expandido o sin restricción es 0,25 mm más grande que el diámetro nominal.

La Shield Technology™ es un tratamiento superficial a base de un polímero sintético no derivado de ninguna fuente animal o humana.

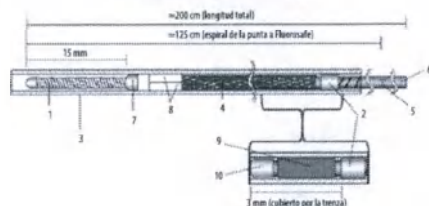
La espiral de la punta está hecha de aleación de platino-tungsteno, el tope proximal es una aleación de platino-iridio, y las juntas de soldadura de la punta, distal y proximal están compuestas de estaño y plata. Los manguitos protectores están diseñados para proteger la parte distal de la trenza mientras avanza el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ por el microcatéter. El tope proximal y la almohadilla de reenveinado permiten al usuario empujar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ para que salga del microcatéter cuando se avanza el sistema de administración. La almohadilla de reenveinado también permite al usuario reenveinar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en el microcatéter. El marcador de reenveinado ofrece al usuario visualización fluoroscópica para ver el límite de reenveinado del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se monta en una microguía de acero inoxidable 304 de aproximadamente 200 cm de longitud y comprimida en una vaina introductora. El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está diseñado para administrarse solo mediante un microcatéter compatible de un diámetro interior de 0,69 mm (0,027 pulgadas) de al menos 135 cm de longitud.

Figura 1a: Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™



Figura 1b: Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™



- | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 1. Espiral de la punta | 5. Marcador Fluoroscópico | 9. Almohadilla de reenveinado |
| 2. Tope proximal | 6. Cable introductor | 10. Marcador de reenveinado |
| 3. Vaina introductora | 7. Marcador distal | |
| 4. Trenza | 8. Manguitos de PTFE | |

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no han recibido fármacos antiplaquetarios antes de la intervención.
- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes para los que los anticoagulantes y/o la terapia antiplaquetaria están contraindicados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ no debe utilizarse como único tratamiento para aneurismas muy rotos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes:

- | | |
|---|--|
| Reacciones adversas frente a inhibidores de la agregación plaquetaria/anticoagulantes o medios de contraste | Embolia |
| Isquemia | Ataque epiléptico |
| Ceguera | Lesiones en la ingle |
| Efecto de masa | Apoplejía |
| Coma | Cefalea |
| Déficit neurológico | Tromboembolismo |
| Muerte | Hemorragias |
| Estenosis de la arteria principal | Ataque isquémico transitorio (AIT) |
| Fractura del dispositivo | Hematoma o hemorragia en el sitio de punción |
| Perforación | Vasoespasmos |
| Migración o desplazamiento del dispositivo | Hidrocefalo |
| Oclusión de la vena perforante | Oclusión de vasos |
| Discción de la arteria principal | Infección |
| Hemorragia posterior a la intervención | Perforación del vaso |
| Embolización distal incluso en una zona que antes no estaba afectada | Sangrado intracerebral |
| Aneurisma roto o perforado | Deterioro de la visión |
| | Dolor crónico |
| | Fístula AV |
| | Pseudoaneurisma |

PRECAUCIONES

- No lo utilice en pacientes cuya angiografía demuestre que la anatomía no es apropiada para el tratamiento endovascular, debido a condiciones como la estenosis o tortuosidad grave de los vasos intracraniales.
- No intente volver a colocar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ tras desplegarlo más allá del marcador de reenveinado.
- Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- Debe administrarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante conforme a la práctica médica estándar.
- Un aneurisma trombosado puede agravar síntomas preexistentes o causar unos nuevos de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.
- No coloque el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en pacientes con un stent preexistente colocado en la arteria principal en el lugar objetivo del aneurisma.
- El uso de implantes con un diámetro nominal mayor que el del vaso principal puede disminuir la efectividad y aumentar los riesgos de seguridad, debido a un acortamiento incompleto, lo que conlleva un implante más largo de lo esperado.
- Una persona con alergia conocida a la aleación de cobalto/cromo (incluido elementos principales del cobalto, cromo, níquel, molibdeno o tungsteno) puede sufrir una reacción alérgica al implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
- Una persona con alergia conocida al estaño, plata, acero inoxidable o elastómero de silicona puede sufrir una reacción alérgica al sistema de administración del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

COMPATIBILIDAD

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está diseñado para administrarse mediante un microcatéter compatible de un diámetro interior de 0,69 mm (0,027 pulgadas). El diámetro sin restricciones del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es 0,25 mm mayor que el diámetro nominal (del envase). No utilice el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en diámetros de vaso mayores que el diámetro nominal.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es apto para RM en condiciones específicas. Se puede explorar con seguridad con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a la tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RMN de sistema MR 750 GE Signa 20.0 de 3 Teslas.

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede crear heterogeneidad de campo local y artefactos de susceptibilidad que pueden degradar la calidad del diagnóstico de las imágenes de la RM. Según las pruebas no clínicas del dispositivo de 5 mm utilizando vistas estándares, el artefacto máximo en el peor de los casos fue < 4 mm cuando se sometió a 3 Teslas. El artefacto de campo local del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede disminuir la precisión del angiograma de RM al evaluar la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética puede verse afectada si el área coincide exactamente con, o está cercana a, el sitio donde se encuentra el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. En consecuencia, puede resultar necesario optimizar los parámetros de la RM por la presencia de este implante metálico.

MODO DE EMPLEO

1. Utilice una técnica radiográfica interactiva estándar y coloque la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Retraiga suavemente el microcatéter para reducir su holgura antes de introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Nota: se recomienda utilizar un goteo de solución salina heparinizada para lavar continuamente el microcatéter durante el uso del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

2. Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un diámetro nominal que se aproxime al diámetro objetivo del vaso.
 - Seleccione un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un tamaño apropiado de modo que su diámetro totalmente expandido equivalga al del vaso objetivo mayor. Un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ de tamaño incorrecto podría conllevar la colocación inadecuada del dispositivo, la apertura incompleta o la migración.
 - El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se acorta considerablemente (50-60 %) durante el despliegue. Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo cuando despliegue el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
3. Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con una longitud nominal que sea al menos 6 mm mayor que el cuello del aneurisma.
4. Retire el aro de envase de la bolsa y tire del extremo distal de la vaina introductora desde la grapa azul en el aro de envase.
5. Extraiga con cuidado el sistema del aro del envase hasta que se vea el cable introductor.
6. Introduzca parcialmente la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) en el núcleo del catéter y cierre la VHG. Confirme el flujo inverso de la solución salina heparinizada en el extremo proximal de la vaina introductora antes de avanzar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en el microcatéter.
7. Avance la vaina introductora en la VHG; confirme visualmente que la punta de la vaina esté bien asentada en el núcleo del microcatéter.
8. Fije la vaina introductora en el núcleo asegurando bien la VHG.
9. Avance el extremo proximal del cable introductor hasta que esté alineado con el extremo proximal de la vaina introductora.
10. Retire la vaina introductora.

Nota: El cable introductor tiene un marcador Fluorosafe a menos de 125 cm del extremo distal.

Precaución: El marcador Fluorosafe solo es compatible con microcatéteres con una longitud mínima de 135 cm.

11. Avance el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ por el microcatéter empujando el cable introductor hasta que la punta de este esté alineada con la punta del microcatéter.

Precaución: Si encuentra gran fuerza o excesiva fricción durante la introducción del dispositivo, detenga esta e identifique la causa de la resistencia. Retire el dispositivo y el microcatéter de forma simultánea. Si introduce el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

Precaución: La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir con el despliegue y el funcionamiento correctos del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

12. Una vez alineados el microcatéter y la punta del sistema de introducción, compruebe que el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ esté en el lugar deseado. El extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debe colocarse a al menos 3 mm más allá del borde distal del aneurisma.
13. Empezar a introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ desenvainando este y empujando el cable introductor simultáneamente.

ADVERTENCIA

Si empuja el cable introductor sin retraer el microcatéter a la vez, la trenza del extremo abierto se moverá distalmente en el vaso. Esto puede causar daños en la trenza o en el vaso.

14. Una vez expandido el extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, despliegue el resto del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ empujando el cable introductor o desenvainando el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Si reenvaina o manipula el microcatéter cerrando el cable introductor y moviendo ambos como un sistema, puede facilitar la expansión del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Precaución: Monitoree atentamente con fluoroscopia la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Precaución: si no puede retraerse el cable introductor en el microcatéter, extraiga ambos con cuidado y simultáneamente.

15. Instrucciones de reenvainado: durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede realizar el reenvainado avanzando el microcatéter mientras tira del cable introductor.

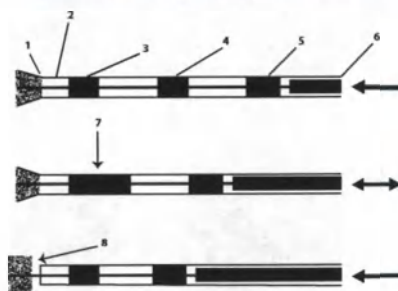
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede reenvainarse hasta que el marcador de reenvainado llegue al marcador distal del microcatéter (consulte la figura 2 abajo).

- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está totalmente envainado cuando el marcador distal se retrae completamente dentro del microcatéter. El sistema está diseñado para permitir 2 ciclos completos de reenvainado del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

ADVERTENCIA

Si reenvaina el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ más de 2 ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal de la trenza.

Figura 2 Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ (esquema de reenvainado visto con fluoroscopia; imagen no a escala).



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Extremo proximal del dispositivo | 5. Tope proximal |
| 2. Microcatéter | 6. Cable introductor |
| 3. Marcador distal del microcatéter | 7. Límite de reenvainado |
| 4. Marcador de reenvainado | 8. Dispositivo separado |

16. Una vez desplegado todo el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, avance el microcatéter por el dispositivo asegurándose de no mover la trenza. Cuando la punta del microcatéter esté distal al dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, retraiga el cable introductor en la punta del microcatéter.

Precaución: si no puede avanzar el catéter por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, extraiga con cuidado el cable introductor por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

17. Inspeccione atentamente el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ desplegado con fluoroscopia para confirmar que esté completamente yuxtapuesto al vaso y no doblado. Si el dispositivo no está totalmente yuxtapuesto o está doblado, utilice un catéter de balón, microcatéter o cable guía para abrirlo totalmente.

DESECHO: el implante o el sistema de administración deben desecharse o devolverse al fabricante según las directrices del centro.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P Si noto demasiada fricción mientras introduzco el sistema de administración en cualquier momento durante la introducción del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, ¿qué debo hacer?

R Extraiga con cuidado todo el sistema de forma simultánea (microcatéter y sistema de administración).

P ¿Puedo recuperar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si el extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se ha expandido en un lugar no deseado?

R Sí. Puede reenvaina un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ parcialmente desplegado según las instrucciones de reenvainado, paso 15 de las instrucciones de uso.

P ¿Puedo recuperar un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ totalmente desplegado?

R No puede extraer un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ una vez desplegado totalmente. Puede desplegar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si lo necesita.

P ¿Puedo colocar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ dentro de otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex?

R Sí. Puede desplegar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ dentro de otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Tras colocar el primer dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, avance el microcatéter por el cable introductor mientras mantiene el cable del núcleo de introducción a través del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Coloque el microcatéter en el lugar deseado y recupere el cable introductor. Seleccione otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ apropiado y despléguelo de forma normal.

Precaución: Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.

P Si hay una diferencia entre el diámetro proximal y distal, ¿qué diámetro de dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debo elegir?

R Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ que coincida con el diámetro de vaso (normalmente proximal) mayor para garantizar un anclaje correcto.

**Pipeline™ Flex emboliseringsenhet
med Shield Technology™****VAR FÖRSIKTIG**

- Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i perkutana intravaskulära tekniker och ingrepp vid medicinska inrättningar med lämplig fluoroskopisk utrustning.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning för enheten.
- Inspektera noga den sterila förpackningen och Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ före användning, för att bekräfta att ingenting skadats under transporten. Använd inte vridna eller skadade komponenter.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte användas efter det utgångsdatum som står tryckt på produktetiketten.
- Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering ökar risken för patientinfektion och kan äventyra enhetens prestanda.

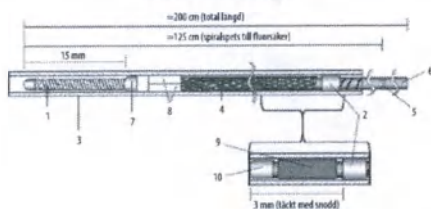
BESKRIVNING

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ består av ett permanent implantat kombinerat med ett ledarbaserat införingssystem. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s implantat är en flatad, uttjämlingsnålsliknande som är vävd av trådar i platina/tungsten och kobolt-krom-legering. Ett fotografi på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ visas i Figur 1a och utformningen av det distala införingssystemet visas i Figur 1b. Enhetens vävda trådar ger en metalltäckning av artärväggens yta på cirka 30 %. Implantatet är avsett att placeras i ett moderskärl över ett intrakraniellt aneurysms hals. Den expanderade eller fria diametern är 0,25 mm längre än den på etiketten angivna diametern.

Shield Technology™ är en ytbehandling av syntetisk polymer och har inte utvärderats ut något material från djur eller människor.

Spiralspetsen är gjord av en legering av platina och tungsten, den proximala stötfångaren är en legering av platina och iridium och de distala och proximala ledningskarnarna samt den i spetsen är gjorda av tenn och silver. Skyddshylsorna är gjorda för att skydda flätningens distala del medan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs fram genom mikrokatern. Den proximala stötfångaren och dynan som kan återföras i hylsan gör att användaren kan trycka ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ur mikrokatern när införingssystemet har förts fram. Dynan som kan återföras i hylsan gör också att användaren kan återföra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ in i hylsan och tillbaka i mikrokatern. Markören för återinföring i hylsan ger användaren en fluoroskopisk visualisering av var gränsen för återinföring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ in i hylsan går.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s implantat är monterat på en mikrolegerare 304 i rostfritt stål som är cirka 200 cm lång och komprimerad inuti en införingshylsa. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är gjord för att föras in endast genom en kompatibel mikrokater med en invändig diameter på 0,69 mm (0,027 tum) och minst 135 cm lång.

**Figur 1a: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med
Shield Technology™****Figur 1b: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med
Shield Technology™**

- | | | |
|-------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 1. Spiralspets | 5. Fluorosäker markör | 9. Dyna som kan återföras in i hylsan |
| 2. Proximal stötfångare | 6. Införingledning | 10. Markör för återinföring i hylsan |
| 3. Införingshylsa | 7. Distal markör | |
| 4. Flätning | 8. PTFE-hylsor | |

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är avsedd för endovaskulär embolisering av cerebrala aneurysmer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som inte har fått trombocythämmande medel före ingreppet.
- Patienter med aktiv bakterieinfektion.
- Patienter som kontraindicerats för trombocythämmande behandling och/eller antikoagulantia.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte användas som den enda behandlingen mot akut rupturerad aneurysm.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till, följande:

- | | |
|---|---|
| • biverkning på grund av antitrombotiska-/antikoaguleringsmedel eller kontrastmedel | • anfall |
| • ischemi | • lumskada |
| • blindhet | • stroke |
| • masseeffekt | • huvudvärk |
| • koma | • tromboemboli |
| • neurologiska underskott | • blödning |
| • dödsfall | • transitorisk ischemisk attack (TIA) |
| • stenosis i moderartär | • hematom och blödning vid punktionsstället |
| • trasig enhet | • vasospasm |
| • perforation | • hydrocefali |
| • enheten migrerar eller placeras fel | • kärlökludning |
| • perforatoriumökludning | • infektion |
| • disektion av moderartär | • kärlperforation |
| • postoperativ blödning | • intracerebral blödning |
| • distal embolisering inklusive till ett tidigare oberört område | • nedsatt syn |
| • rupturerat eller perforerat aneurysm | • kronisk smärta |
| • emboli | • AV-fistel |
| | • pseudoaneurysm. |

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Får inte användas på patienter för vilka angiografi visar att anatomin inte är lämplig för endovaskulär behandling, på grund av tillstånd som svår intrakraniell kärltortuositet eller stenosis.
- Försök inte att placera om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ efter att den har fallits ut bakom markören för återinföring i hylsan.
- Placering av flera Pipeline™ Flex emboliseringsenheter med Shield Technology™ kan öka risken för ischemiska komplikationer.
- Lämplig trombocythämmande behandling och antikoaguleringsbehandling ska administreras enligt gängse medicinsk praxis.
- Aneurysm på grund av trombos kan försvåra redan befintliga, eller skapa nya, symptom på masseeffekt och eventuellt kan medicinsk behandling behövas.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte placeras på patienter som sedan tidigare har en sten i det moderskärl där målaneurysmet är beläget.
- Att använda implantat som är märkta med en större diameter än moderskärlat kan leda till minskad effektivitet och ytterligare säkerhetsrisker beroende på ofullständig förminskning, vilket leder till att ett implantat blir längre än förväntat.
- Personer med känd allergi mot kobolt-/kromlegeringar (inklusive större inslag av kobolt, krom, nickel, molybden eller tungsten) kan få en allergisk reaktion mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s implantat.
- Personer med känd allergi mot tenn, silver, rostfritt stål eller silikonelastomer kan få en allergisk reaktion mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s införingssystem.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är gjord för att föras fram genom en kompatibel mikrokater med en invändig diameter på 0,69 mm (0,027 tum). Fri diameter för Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är 0,25 mm större än den på förpackningen angivna diametern. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte användas i kärl vars diameter är större än den på etiketten angivna diametern.

MAGNETISK REZONANSTOMOGRAFI

Icke-klinisk prövning har visat att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är MR-villkorlig. Den kan scannas säkert under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- spatiellt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
- en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 4,0 W/kg under 15 minuters scanning.

I icke-klinisk prövning har Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ abstrat en temperaturhöjning på mindre än 0,6 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 4,0 W/kg som bedömts via kalorimetri under 15 minuters MR-scanning i en MR-scanner på 3 tesla MR 750 GE Signa 20.0 System.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan skapa lokala inhomogena fält och känslighetsartefakter, vilka kan försämra MRT-bildernas diagnostiska kvalitet. Utifrån den icke-kliniska prövningen av enheten på 5,0 mm, med hjälp av standardtyper, var det värsta fallets största artefakt < 4 mm när den utsattes för 3,0 tesla. Lokala fältartefakter från Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan minska MR-angiogrammetts exakthet vid bedömning av öppenhets i kärlumen.

MR-bildkvaliteten kan försämras om området är i exakt samma område eller relativt nära Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s placering. Optimering av MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för metallimplantatets närvaro kan därför bli nödvändig.

BRUKSANVISNING

- Placera mikrokaterns spets, med hjälp av radiografisk standardbehandlingsteknik minst 20 mm bakom aneurysms distala kant. Dra försiktigt tillbaka mikrokatern så att den späns innan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs in.

Obs! Vi rekommenderar att ett hepariniserat saltlösningsdropp används för att spola mikrokatern kontinuerligt under användning av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

- Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med en på etiketten angiven diameter som är ungefär lika stor som målkärlets diameter.
 - Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ av lämplig storlek så att dess fullt expanderade diameter motsvarar det största målkärlets diameter. En felaktig storlek på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan leda till att enheten placeras olämpligt, öppnas ofullständigt eller migrerar.
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förminkas avsevärt (50–60 %) när den faller ut. Ha i åtanke att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förminkas när den faller ut.
- Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med en på etiketten angiven längd som är minst 6 mm längre än aneurysms hals.
- Ta bort förpackningsringen från påsen och dra införingshylsans distala ände från den blå klämman på förpackningsringen.
- Ta försiktigt ut systemet från förpackningsringen tills införingssystemet syns.
- För delvis in införingshylsan i den roterande hemostasventilen vid kateterfåttningen och stäng den. Kontrollera att saltlösningen återspolas vid införingshylsans proximala ände innan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs framåt in i mikrokatern.
- För införingshylsan framåt in i hemostasventilen och bekräfta visuellt att hylsans spets sitter djupt i mikrokaterns fåttning.
- Sätt fast införingshylsan i fåttningen genom att stänga till hemostasventilen ordentligt.
- För fram införingledningens proximala ände tills den är i linje med införingshylsans proximala ände.
- Ta bort införingshylsan.

Obs! Införingledningen har en fluorosäker markör endast 125 cm från den distala änden.

Var försiktig: Den fluorosäkra markören är endast kompatibel med mikrokaterar som är minst 135 cm långa.

- För Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ framåt in i mikrokatern med hjälp av införingledningen tills införingledningens spets är i linje med mikrokaterns spets.

Var försiktig: Om motståndet är stort eller friktionen alltför stor under införingen ska införingen av enheten avbrytas, orsaken till motståndet identifieras och enheten och mikrokatern tas bort samtidigt. Om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs fram fast det finns ett motstånd kan det leda till att enheten eller patienten skadas.

Var försiktig: Övriga kvarliggande endovaskulära stentar kan störa Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s korrekta utfällning och funktion.

- När införingssystemets spets och mikrokatern är i linje ska du kontrollera att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är på önskad plats. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s distala ände ska placeras minst 3 mm bakom aneurysms distala kant.
- Börja föra in Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ genom att ta ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ur hylsan och trycka på införingledningen samtidigt.

VARNING

Att trycka på införingledningen utan att samtidigt dra tillbaka mikrokatern kommer att leda till att flätningen öppnas och flyttas distalt i kärl. Detta kan skada flätningen eller kärl.

- Efter att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s distala ände har expanderats ska resterande del av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ fällas ut genom att trycka på införingledningen och/eller tar ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ från hylsan. Att återföra mikrokatern i hylsan och/eller manipulera den, genom att stänga till införingledningen och flytta båda som ett system kan underlätta expansionen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

Var försiktig: Övervaka spiralspetsen noga under fluoroskopi när Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ fälls ut.

Var försiktig: Om införingledningen inte kan dras tillbaka in i mikrokatern ska införingledningen och mikrokatern försiktigt tas bort samtidigt.

- Anvisningar om återinföring i hylsan: Under utfällningen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan återinföring i hylsan göras genom att mikrokatern förs fram medan du drar i införingledningen.

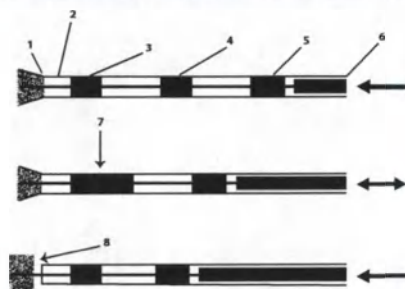
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan återföras i hylsan tills markören för återinföring har nått mikrokaterns distala markör (se Figur 2 nedan).

- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har återförts fullständigt i hylsan när den distala markören är helt tillbaka i kateterfåttningen i mikrokatern. Systemet är gjort för att två hela cykler av fullständig återinföring i hylsan av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska kunna göras.

VARNING

Att återinföra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i hylsan mer än två hela cykler kan skada flätningens distala eller proximala ändar.

Figur 2 Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ (återinföring i hylsan som det ser ut under fluoroskopi. Bilden är inte skalenlig).



1. Enhetens proximala ände
2. Mikrokater
3. Mikrokaterens distala markör
4. Markör för återinföring i hylsan
5. Proximal stötfångare
6. Införingsledning
7. Gräns för återinföring i hylsa
8. Lösgjord enhet

16. Efter att hela Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har fallits ut ska mikrokateren föras fram genom enheten samtidigt som du ser till att flätningen inte rubbas ur sitt läge. När mikrokaterens spets är distalt om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska införingsledningen dras tillbaka in i mikrokaterens spets.

Var försiktig: Om katetern inte kan föras fram genom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska införingsledningen försiktigt tas bort genom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

17. Syna noga den utfälda Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ under fluoroskopi för att kontrollera att den ligger fullständigt an mot kärlväggen och inte är vriden. Om enheten inte ligger an helt och hållet eller är vriden kan du överväga att använda en ballongkateter, mikrokater eller ledare för att öppna den fullständigt.

KASSERING: Implantatet och/eller införingsystemet ska kasseras eller återändras till tillverkaren enligt institutionens riktlinjer.

FRÅGOR OCH SVAR

F Vad ska jag göra om alltför mycket friktion känns när införingsystemet förs in medan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs in?

S Ta försiktigt bort hela systemet på en gång (mikrokater och införingsystem).

F Kan jag ta tillbaka Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har expanderats på en önskad plats?

S Ja. En delvis utfäld Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan återinföras i hylsan enligt anvisningarna för återinföring i hylsan, steg 15 i bruksanvisningen.

F Kan jag dra tillbaka en helt utfäld Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?

S När Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har fallits ut kan den inte flyttas. En andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan fallas ut vid behov.

F Kan jag placera en andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ inuti en annan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?

S Ja. En andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan placeras inuti en annan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Efter att den första Pipeline™ Flex emboliseringsenheten med Shield Technology™ har placerats förs mikrokateren fram över införingsledningen medan införingskärnledningen hålls kvar över Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Placera ut mikrokateren på önskad plats och dra tillbaka införingsledningen. Välj en ny lämplig Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ och fall ut den som vanligt.

Var försiktig: Placering av flera Pipeline™ Flex emboliseringsenheter med Shield Technology™ kan öka risken för ischemiska komplikationer.

F Om det är skillnad mellan den proximala och den distala diametern, vilken diameter för Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska jag då välja?

S Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ som passar en större (vanligen proximal) kärldiameter för att vara säkra på korrekt förankring.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

NL

Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™

LET OP

- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures in medische instellingen met de juiste fluoroscopiesapparatuur.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ dient te worden gebruikt door artsen die de juiste training voor dit hulpmiddel hebben gekregen.
- Inspecteer vóór gebruik voorzichtig de steriele verpakking en het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ om zeker te zijn dat geen van beide bij de verandering is beschadigd. Gebruik geen onderdelen die geknikt of beschadigd zijn.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket is afgedrukt.
- Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel.

BESCHRIJVING

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ bestaat uit een combinatie van een permanent implantaat en een plaatsingssysteem met een voerdraad. Het implantaat van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is een cilinder van gevlochten gaaswerk van draden van een platina-wolfram- en kobalt-chroom-nikkellegering. Afbeelding 1a bevat een foto van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ en het ontwerp van het distale plaatsingssysteem wordt weergegeven in afbeelding 1b. De gevlochten draden van het hulpmiddel bieden een metalen afscherming van ongeveer 30% van het arteriële wandoppervlak ter plaatse. Het implantaat is ontworpen voor plaatsing in een moedervat over de steel van een intracranieel aneurysma (IA). De diameter is bij expansie of ont-plooiing 0,25 mm groter dan de vermelding volgens het etiket.

Shield Technology™ is een synthetisch polymeer dat niet afkomstig is van dierlijke of menselijke bronnen.

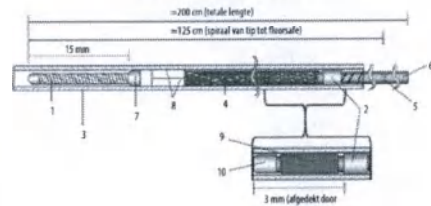
De tipspiraal is vervaardigd van een platina-wolframlegering, de proximale aanslag is vervaardigd van een platina-iridiumlegering en de tip, distale en proximale solderaansluitingen zijn van tinzilver. De beschermhulzen zijn ontworpen voor bescherming van het distale deel van het vlechtwerk wanneer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wordt opgevoerd door de mikrokatheter. Met de proximale aanslag en de polstering voor terugplaatsing in de huls kan de gebruiker het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ uit de mikrokatheter duwen wanneer het plaatsingssysteem wordt opgevoerd. Dankzij de polstering voor terugplaatsing van de huls kan het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ ook weer in de huls in de mikrokatheter worden geplaatst. De terugplaatsingsmarkering voor de huls maakt fluoroscopische visualisatie mogelijk voor de uiterste positie voor terugplaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ in de huls.

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wordt op een roestvrijstaal 304-microvoerdraad van ongeveer 200 cm bevestigd en samengedrukt in een inbrenghuls. Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is uitsluitend ontworpen voor plaatsing met een compatibele mikrokatheter met een binnendiameter van 0,69 mm (0,027 inch) en een lengte van ten minste 135 cm.

Afbeelding 1a: Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™



Afbeelding 1b: Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™



1. Tipspiraal
2. Proximale aanslag
3. Inbrenghuls
4. Vlechtwerk
5. Fluorosafe markering
6. Voerdraad
7. Distale markering
8. PTFE-hulzen
9. Polstering voor terugplaatsing in huls
10. Markering voor terugplaatsing in huls

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van cerebrale aneurysma's.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die geen trombocytenaggregatiemmers hebben gekregen voor het begin van de ingreep.
- Patiënten met een actieve bacteriële infectie.
- Patiënten met contra-indicaties voor behandeling met anticoagulantia of trombocytenaggregatiemmers.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ dient niet te worden gebruikt als enige therapie bij acute scheuren van aneurysma's.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Bijwerkingen tegen anti-bloedplaatjes-/anti-bloedstollingsmiddelen of tegen contrastmiddelen
- Ischemie
- Blindheid
- Opzwellings
- Coma
- Neurologische defecten
- Overlijden
- Stenose van het moedervat
- Breken van het hulpmiddel
- Perforatie
- Verplaatsing of verkeerde plaatsing van het hulpmiddel
- Verstopping van de perforator
- Dissectie van het moedervat
- Bloeding na afloop van de ingreep
- Distale embolisatie met inbegrip van een niet eerder betrokken gebied
- Scheuring of perforatie van het aneurysma
- Embolie
- Stuipen
- Letsel aan de lies
- Beroerte
- Hoofdpijn
- Trombo-embolie
- Hemorragie
- TIA (transient ischemic attack)
- Hematoom of hemorragie op de punctieplaats
- Vasospasme
- Hydrocefalie
- Verstopping van bloedvaten
- Infectie
- Perforatie van bloedvat van het hulpmiddel
- Intracerebrale bloeding
- Vermindering van het gezichtsvermogen
- Chronische pijn
- Arterioveneuze fistel
- Pseudoaneurysma

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit middel niet bij patiënten van wie de angiografie laat zien dat de anatomie niet geschikt is voor endovasculaire behandeling door aandoeningen zoals ernstige kronkeling of stenose van intracranieel vaten.
- Probeer niet het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terug te plaatsen na plaatsing voorbij de markering voor terugplaatsing in de huls.
- Plaatsing van meerdere Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddelen middels de Shield Technology™ kan het risico op ischemische complicaties vergroten.
- De passende anti-bloedplaatjes- en anti-bloedstollingsbehandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de standaard medische werkwijze.
- Een trombotisch aneurysma kan reeds aanwezige symptomen van opzwellings versterken of nieuwe symptomen van opzwellings veroorzaken, waardoor medische behandeling noodzakelijk is.
- Plaats het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ niet bij patiënten bij wie al eerder een stent is geplaatst in het moedervat op de plaats van het betreffende aneurysma.
- Het gebruik van implantaten waarvan de diameter volgens de specificatie groter is dan die van het moedervat kan leiden tot een lagere effectiviteit en grotere veiligheidsrisico's door een onvolledige voorverkorting, waardoor het implantaat langer is dan verwacht.
- Patiënten met een bekende allergie voor kobalt-chroomlegeringen (inclusief belangrijke onderdelen van kobalt, chroom, nikkel, molybdeen of wolfram) kunnen een allergische reactie vertonen op het implantaat van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.
- Patiënten met een bekende allergie voor tin, zilver, roestvrij staal of siliconelastomeren kunnen een allergische reactie op het plaatsingssysteem van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ krijgen.

COMPATIBILITEIT

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is ontworpen voor plaatsing met een compatibele mikrokatheter met een binnendiameter van 0,69 mm (0,027 inch). De diameter van het ont-plooiende Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is 0,25 mm meer dan de vermelding op het etiket (van de verpakking). Gebruik het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ niet in vaten met een diameter die groter is dan de diameter op het etiket.

MRi

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Het hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Ruimtelijk gradient veld van 720 gauss/cm of minder
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Bij niet-klinische tests produceerde het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ een temperatuurstijging van minder dan 0,6 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4,0 W/kg door calorimetrie gemeten gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 3 tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner.

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan leiden tot plaatselijk afwijkende velden en gevoelige artefacten die de diagnostische kwaliteit van MRI-beelden kunnen verminderen. Op basis van niet-klinische tests van het 5,0 mm-hulpmiddel met standaardweergaven was het ernstigste maximale artefact < 4 mm bij blootstelling aan 3,0 tesla. Plaatselijke veldartefacten door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kunnen de nauwkeurigheid van MR-angiogrammen voor de beoordeling van het lumen van het bloedvat verminderen.

De kwaliteit van de MRI-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het gedeelte samenvalt met of relatief dicht bij de plaats van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is. Daarom kan het nodig zijn om MRI-beeldparameters te optimaliseren bij aanwezigheid van dit metalen implantaat.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Plaats de tip van de microkatheter met gebruikelijke radiografische interventietechnieken ten minste 20 mm voorbij de distale rand van het aneurysma. Trek de microkatheter voorzichtig terug om speling in de microkatheter te verminderen voordat u het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ inbrengt.
- Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ met een diameter die volgens het etiket de diameter van het betreffende bloedvat benadert.
 - Selecteer het juiste formaat Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™, zodat de diameter na volledige expansie gelijk is aan die van het grootste betreffende bloedvat. Een verkeerd formaat Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het hulpmiddel, een onvolledige opening of verschuiving.
 - Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wordt aanzienlijk ingekort (50-60%) tijdens de plaatsing. Houd rekening met deze inkorting bij plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.
- Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ met een lengte die volgens het etiket minstens 6 mm meer is dan de steel van het aneurysma.
- Verwijder de verpakkingssring uit het zakje en trek het distale uiteinde van de inbrenghuls uit de blauwe klem op de verpakkingssring.
- Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakkingssring totdat de voerdraad naar buiten steekt.
- Steek de inbrenghuls gedeeltelijk in de draaiende hemostatische klep (DHK) in de naaf van de katheter en sluit de DHK. Zorg dat de gehepariniseerde zoutoplossing terugstroomt aan het proximale uiteinde van de inbrenghuls voordat u het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ opvoert in de microkatheter.
- Voer de inbrenghuls op in de DHK en controleer visueel of de tip van de huls diep in de naaf van de microkatheter is geplaatst.
- Bevestig de inbrenghuls aan de naaf door de DHK stevig te vergrendelen.
- Voer het proximale uiteinde van de voerdraad op totdat dit is uitgelijnd met het proximale uiteinde van de inbrenghuls.
- Verwijder de inbrenghuls.

Opmerking: de voerdraad heeft een fluorsafe-markering op niet meer dan 125 cm van het distale uiteinde.

Let op: de fluorsafe-markering is alleen compatibel met microkatheters met een lengte van minimaal 135 cm.

- Voer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ op tot in de microkatheter door de voerdraad vooruit te duwen tot de tip van de voerdraad is uitgelijnd met de tip van de microkatheter.

Let op: indien veel kracht nodig is of overmatige weerstand wordt ervaren tijdens het plaatsen, stopt u met de plaatsing, identificeert u de oorzaak van de weerstand en verwijdert u het hulpmiddel en de microkatheter tegelijkertijd. Het opvoeren van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wanneer weerstand wordt ondervonden, kan leiden tot beschadiging van het instrument en/of letsel aan de patiënt.

Let op: de aanwezigheid van andere geplaatste endovasculaire stents kan de correcte plaatsing en werking van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ verstoren.

- Zodra de tip van het plaatsingssysteem en de microkatheter zijn uitgelijnd, controleert u of het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ zich op de gewenste plaats bevindt. Het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ moet minstens 3 mm voorbij de distale rand van het aneurysma worden geplaatst.

- Begin met de plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ door tegelijkertijd de huls van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terug te trekken en tegen de voerdraad te drukken.

WAARSCHUWING

Wanneer de voerdraad wordt opgeduwd zonder dat tegelijkertijd de microkatheter wordt teruggetrokken, wordt het open uiteinde van het vlechtwerk distaal in het bloedvat gedrukt. Dit kan schade aan het vlechtwerk of aan het bloedvat veroorzaken.

- Na de expansie van het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ plaatst u de rest van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ door de voerdraad op te duwen en/of de huls van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terug te trekken. Terugplaatsing in de huls en/of manipulatie van de microkatheter door vergrendeling van de voerdraad en verwijdering van beide als één systeem kan de expansie van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ vergemakkelijken.

Let op: houd onder fluoroscopie zorgvuldig de tipspiraal in het oog tijdens de plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.

Let op: als de voerdraad niet kan worden teruggetrokken in de microkatheter, verwijdert u de voerdraad en de microkatheter voorzichtig tegelijkertijd.

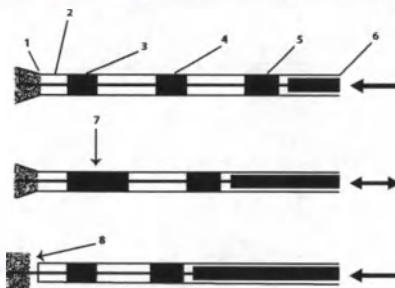
- Aanwijzingen voor terugplaatsing in de huls: tijdens plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is terugplaatsing in de huls mogelijk door de microkatheter op te voeren terwijl u aan de voerdraad trekt.

- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan worden teruggeplaatst in de huls totdat de markering voor terugplaatsing de distale markering van de microkatheter heeft bereikt (zie afbeelding 2 hieronder).
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is volledig teruggeplaatst in de huls wanneer de distale markering volledig in de microkatheter is teruggetrokken. Het systeem is zo ontworpen dat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ 2 keer volledig kan worden teruggeplaatst in de huls.

WAARSCHUWING

Wanneer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ meer dan 2 keer wordt teruggeplaatst in de huls, kan schade aan het distale of proximale uiteinde van het vlechtwerk ontstaan.

Afbeelding 2. Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ (schema voor terugplaatsing in huls onder fluoroscopie; afbeelding niet op schaal).



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Proximale uiteinde van het hulpmiddel | 5. Proximale aanslag |
| 2. Microkatheter | 6. Voerdraad |
| 3. Distale markering van microkatheter | 7. Grens voor terugplaatsing in huls |
| 4. Markering voor terugplaatsing in huls | 8. Losgekoppeld hulpmiddel |
- Nadat het hele Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is geplaatst, voert u de microkatheter op door het hulpmiddel terwijl u ervoor zorgt dat het vlechtwerk niet losraakt. Wanneer de tip van de microkatheter zich distaal van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ bevindt, trekt u de voerdraad terug in de tip van de microkatheter.
- Let op:** als het katheter niet kan worden opgevoerd door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™, verwijdert u de voerdraad voorzichtig via de constructie van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.
- Controleer het geplaatste Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ zorgvuldig onder fluoroscopie om te bevestigen dat dit volledig aansluit op de vaatwand en niet is geknikt. Als het hulpmiddel niet volledig aansluit of geknikt is, moet u een ballonkatheter, microkatheter of voerdraad overwegen om het hulpmiddel volledig te openen.
- AFVOER:** het implantaat en/of plaatsingssysteem moet worden afgevoerd of geretourneerd naar de fabrikant volgens het protocol van uw instelling.

Vragen en antwoorden

V Wat moet ik doen als ik overmatige weerstand voel bij het invoeren van het plaatsingssysteem op enig moment tijdens plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™?

A Verwijder voorzichtig het hele systeem tegelijkertijd (microkatheter en plaatsingssysteem).

V Kan ik het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terugtrekken als het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ op een ongewenste plaats is opengevouwen?

A Ja. Een gedeeltelijk opengevouwen Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan worden teruggeplaatst in de huls zoals beschreven in stap 15 voor terugplaatsing in de Gebruiksaanwijzingen.

V Kan ik een volledig geplaatst Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terugtrekken?

A Nadat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ volledig is uitgevouwen, kan dit niet meer worden verwijderd. Indien nodig kan een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ worden aangebracht.

V Kan ik een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ in een ander Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ plaatsen?

A Ja. Een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan in een ander Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ worden geplaatst. Nadat het eerste Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is geplaatst, voert u de microkatheter op via de voerdraad terwijl u de kernvoerdraad door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ op zijn plaats houdt. Plaats de microkatheter op de gewenste locatie en trek de voerdraad terug. Selecteer een nieuw geschikt Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ en gebruik het zoals gewoonlijk.

Let op: Plaatsing van meerdere Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddelen middels de Shield Technology™ kan het risico op ischemische complicaties vergroten.

V Als er verschil is tussen de proximale en distale diameter, welke diameter moet ik dan kiezen voor het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™?

A Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ dat overeenkomt met de grootste (meestal proximale) bloedvatdiameter om zeker te zijn van een goede bevestiging.

Instruções de utilização

Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™

ATENÇÃO

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares realizados em instalações médicas com equipamento fluoroscópico apropriado.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ deve ser utilizado por médicos com formação adequada quanto à utilização deste dispositivo.
- Inspeccione atentamente a embalagem esterilizada e o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ antes da respectiva utilização, para se certificar de que nenhum dos dois sofreu danos durante a expedição. Não use componentes dobrados ou danificados.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ não se destina a ser utilizado após o final da data de validade impressa no rótulo do produto.
- Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção do paciente e podem comprometer o desempenho do dispositivo.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é constituído por um implante permanente combinado com um sistema de introdução através de um fio-guia. O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é um cilindro de tecido e malha entrançada com múltiplas ligas feitas a partir de fio de liga de platina/tungsténio e íbato-cromo-níquel. A Figura 1a apresenta uma fotografia do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ e a concepção do sistema de introdução distal é apresentada na Figura 1b. Os fios de tecido do dispositivo constituem aproximadamente 30% da cobertura metálica da área de superfície da parede arterial. O implante foi concebido para colocação num vaso principal através do colo de um aneurisma intracraniano (AI). O diâmetro quando expandido ou não acondicionado é 0,25 mm superior ao diâmetro indicado no rótulo.

Shield Technology™ é um tratamento superficial de polímero sintético e não é derivado de qualquer origem animal ou humana.

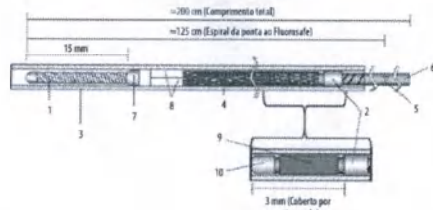
A espiral da ponta é feita a partir de liga de platina-tungsténio, o batente proximal é de liga de platina-íridio e as juntas de soldadura da ponta, distais e proximais, são fabricadas a partir de titânio-prata. As bainhas protectoras foram concebidas para proteger a parte distal do entrançado enquanto o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é avançado pelo microcateter. O batente proximal e a compressa de reintrodução da bainha permitem ao utilizador empurrar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ para fora do microcateter quando o sistema de introdução é avançado. A compressa de reintrodução da bainha permite igualmente ao utilizador reintroduzir a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ no microcateter. O marcador de reintrodução da bainha fornece ao utilizador visualização por fluoroscopia para o limite de reintrodução da bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ encontra-se montado num micro fio-guia de aço inoxidável 304 com aproximadamente 200 cm de comprimento e acondicionado no interior de uma bainha introdutora. O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ foi concebido para ser introduzido apenas através de um microcateter compatível de 0,69 mm (0,027 pol.) de diâmetro interior com pelo menos 135 cm de comprimento.

Figura 1a: Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™



Figura 1b: Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™



- | | | |
|-----------------------|------------------------|--|
| 1. Espiral da ponta | 5. Marcador Fluorosafe | 9. Compressa de reintrodução da bainha |
| 2. Batente proximal | 6. Fio introdutor | 10. Marcador de reintrodução da bainha |
| 3. Bainha introdutora | 7. Marcador distal | |
| 4. Entrançado | 8. Bainhas de PTFE | |

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ destina-se a ser utilizado para a embolização endovascular de aneurismas cerebrais.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que não receberam agentes antiplaquetários antes do procedimento.
- Pacientes com infecção bacteriana activa.
- Pacientes relativamente aos quais existam contra-indicações de terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ não deve ser utilizado autonomamente como única terapêutica para aneurismas com rompimento agudo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- | | |
|---|---|
| • Reacção adversa aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes ou meio de contraste | • Ataque |
| • Isquémia | • Lesão na virilha |
| • Cegueira | • AVC |
| • Efeito de massa | • Dor de cabeça |
| • Coma | • Tromboembolia |
| • Défices neurológicos | • Hemorragia |
| • Morte | • Ataque isquémico transitório (AIT) |
| • Estenose da artéria principal | • Hematoma ou hemorragia no local de punção |
| • Fractura do dispositivo | • Vasoespasm |
| • Perfuração | • Hidrocefalo |
| • Migração ou colocação incorrecta do dispositivo | • Oclusão de vasos |
| • Oclusão do perfurador | • Infecção |
| • Dissecção da artéria principal | • Perfuração de vasos |
| • Hemorragia após o procedimento | • Hemorragia cerebral interna |
| • Embolização distal, incluindo um território não envolvido previamente | • Dificuldades de visão |
| • Ruptura ou perfuração do aneurisma | • Dor crónica |
| • Embolia | • Fístula AV |
| | • Pseudoaneurisma |

PRECAUÇÕES

- Não utilizar em pacientes cuja angiografia demonstra que a anatomia não é apropriada para tratamento endovascular devido a determinadas condições, tais como tortuosidade ou estenose grave dos vasos intracranianos.
- Não tentar reposicionar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ após a colocação para lá do marcador de reintrodução da bainha.
- A colocação de múltiplos dispositivos de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode aumentar o risco de complicações isquémicas.
- O tratamento antiplaquetário e anticoagulante deve ser administrado de acordo com a prática médica padrão.
- Um aneurisma trombosado pode agravar sintomas pré-existent de efeito de massa, bem como causar novos sintomas, podendo ser necessário administrar terapêutica médica.
- Não colocar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ em pacientes a quem foi anteriormente colocado um stent na artéria principal na localização-alvo do aneurisma.
- A utilização de implantes com um diâmetro indicado no rótulo superior ao diâmetro do vaso principal pode resultar numa diminuição da eficácia e em riscos de segurança adicionais devido a um pré-entrançamento incompleto, resultando num implante maior do que o previsto.
- Uma pessoa com alergia conhecida a liga de cobalto-cromo (incluindo os elementos principais de cobalto, cromo, níquel, molibdénio ou tungsténio) pode sofrer uma reacção alérgica ao implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Uma pessoa com alergia conhecida a estanho, prata, aço inoxidável ou elastómero de silicone pode sofrer uma reacção alérgica ao sistema de introdução do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ foi concebido para ser introduzido através de um microcateter compatível de 0,69 mm (0,027 pol.) de diâmetro interior. O diâmetro sem restrições do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é 0,25 mm superior ao diâmetro indicado no rótulo (na embalagem). Não utilize um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ em vasos cujo diâmetro é superior ao diâmetro indicado no rótulo.

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é condicional em ambiente de RM. Pode ser sujeito a exames de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla.
- Campo com gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm.
- Taxa de absorção específica máxima relativa a todo o corpo (SAR) de 4,0 W/kg para 15 minutos de exame

Nos testes não clínicos, o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ produziu um aumento de temperatura inferior a 0,6 °C no que diz respeito à média da taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 4,0 W/kg avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico por RM num sistema de exame imagiológico por RM com 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0.

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode criar artefactos de susceptibilidade e heterogeneidade no campo local que podem degradar a qualidade de diagnóstico das imagens de RM. Com base nos testes não clínicos do dispositivo de 5,00 mm com vistas padrão, o artefacto máximo, nas condições piores, foi <4 mm quando sujeito a 3 Tesla. O artefacto de campo local do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode diminuir a precisão do angiograma de RM na avaliação da patência luminal dos vasos.

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área se situar precisamente na mesma área ou relativamente próximo da posição do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. Assim, pode ser necessário otimizar os parâmetros da RM de acordo com a presença deste implante metálico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilizando uma técnica radiográfica intervencional padrão, coloque a ponta do microcateter pelo menos 20 mm para além da extremidade distal do aneurisma. Retraia cuidadosamente o microcateter para reduzir qualquer folga no microcateter antes de proceder à inserção do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Nota: Recomenda-se a utilização de um gotejamento de solução salina heparinizada para irrigar continuamente o microcateter durante a utilização do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com um diâmetro indicado no rótulo que se aproxime do diâmetro do vaso-alvo.
 - Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com tamanho adequado para que o seu diâmetro quando totalmente expandido seja equivalente ao do vaso-alvo maior. Um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ de tamanho incorrecto pode resultar na colocação incorrecta, abertura incompleta ou migração do dispositivo.
 - O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é substancialmente encurtado (50-60%) durante a colocação. Tenha o encurtamento do dispositivo em consideração aquando da colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com um comprimento indicado no rótulo que seja pelo menos 6 mm superior ao colo do aneurisma.
- Remova o ar da embalagem da bolsa e puxe a extremidade distal da bainha introdutora a partir do grampo azul no ar da embalagem.
- Remova cuidadosamente o sistema do ar da embalagem até o fio introdutor estar exposto.
- Insira parcialmente a bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do cateter e feche a VHR. Confirme o refluxo de solução salina heparinizada na extremidade proximal da bainha introdutora antes de fazer avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ para o interior do microcateter.
- Faça avançar a bainha introdutora na VHR; confirme visualmente se a ponta da bainha está colocada profundamente no conector do microcateter.
- Encaixe a bainha introdutora no conector bloqueando firmemente a VHR.
- Faça avançar a extremidade proximal do fio introdutor até que este fique alinhado com a extremidade proximal da bainha introdutora.
- Remova a bainha introdutora.
- Nota: O fio introdutor tem um marcador fluorosafe de não mais de 125 cm da extremidade distal.
- Atenção: O marcador fluorosafe só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 135 cm.
- Faça avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ para o microcateter empurrando o fio introdutor até a ponta ficar alinhada com a ponta do microcateter.
- Atenção: Se detectar força ou fricção excessiva durante a colocação, interrompa a colocação do dispositivo e identifique a causa da resistência, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter. Se fizer avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com resistência poderá causar danos ou lesões no paciente.
- Atenção: A presença de outros stents endovasculares permanentes pode interferir com a colocação e funcionamento apropriados do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Depois de alinhar a ponta do sistema de introdução e do microcateter, certifique-se de que o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ está no local pretendido. A ponta distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ deve ser colocada pelo menos 3 mm para além da extremidade distal do aneurisma.
- Inicie a introdução do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ retirando a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ e empurrando simultaneamente o fio introdutor.

ADVERTÊNCIA

Empurrar o fio introdutor sem reair simultaneamente o microcateter irá fazer com que o entrançado com extremidade aberta se desloque distalmente no vaso, isto poderá provocar danos no entrançado ou vaso.

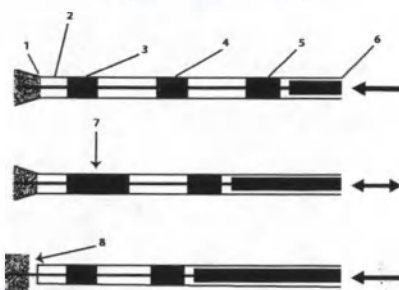
- Após a expansão bem-sucedida da extremidade distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, coloque a porção restante do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex empurrando o fio introdutor e/ou retirando a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. A reintrodução da bainha e/ou manuseamento do microcateter bloqueando o fio introdutor e movendo ambos como um único sistema poderá facilitar a expansão do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Atenção: Monitore cuidadosamente a espiral da ponta, sob fluoroscopia, durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Atenção: Se não conseguir reair o fio introdutor para o interior do microcateter, remova cuidadosa e simultaneamente o fio introdutor e o microcateter.
- Instruções de reintrodução da bainha: Durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, a reintrodução da bainha pode ser efectuada fazendo avançar o microcateter enquanto puxa o fio introdutor.

- A bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode ser reintroduzida até o marcador de reintrodução da bainha ter atingido o marcador distal do microcateter (consulte a Figura 2 abaixo).
- A bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ está totalmente reintroduzida quando o marcador distal for retraído completamente no interior do microcateter. O sistema foi concebido para permitir 2 ciclos completos de reintrodução da bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

ADVERTÊNCIA

Reintroduzir a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ mais de 2 ciclos completos pode causar danos nas extremidades distal e proximal do entrançado.

Figura 2. Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ (Reintrodução esquemática da bainha conforme observada sob fluoroscopia, a imagem não está à escala).



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Extremidade proximal do dispositivo | 5. Batente proximal |
| 2. Microcateter | 6. Fio introdutor |
| 3. Marcador distal do microcateter | 7. Limite de reintrodução da bainha |
| 4. Marcador de reintrodução da bainha | 8. Dispositivo separado |

16. Após a colocação de todo o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, faça avançar o microcateter através do dispositivo tendo cuidado para não deslocar o entrançado. Quando a ponta do microcateter estiver numa posição distal em relação ao dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, retraia o fio introdutor para a ponta do microcateter.

Atenção: Se não conseguir fazer avançar o cateter através do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, remova cuidadosamente o fio introdutor através da estrutura do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

17. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ colocado sob fluoroscopia para se certificar de que este está completamente apostado à parede do vaso e não apresenta dobras. Se o dispositivo não estiver completamente apostado ou apresentar dobras, pondere a utilização de um cateter com balão, microcateter ou de um fio-guia para o abrir totalmente.

ELIMINAÇÃO: O implante e o sistema de introdução deve ser eliminado ou devolvido ao fabricante de acordo com as directrizes institucionais.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Q O que devo fazer se detectar fricção excessiva durante a inserção do sistema de introdução a qualquer momento durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™?

R Remova cuidadosa e simultaneamente todo o sistema (o microcateter e o sistema de introdução).

Q Posso recuperar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ se a extremidade distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ se expandir noutra localização que não a pretendida?

R Sim. A bainha de um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ parcialmente colocado pode ser reintroduzida de acordo com as instruções de reintrodução da bainha, passo 15 nas Indicações de Utilização.

P Posso recuperar um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ completamente introduzido?

R Uma vez introduzido, o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ não pode ser removido. Se necessário, é possível colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

P Posso colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ no interior de outro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™?

R Sim. Pode colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ no interior de outro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. Depois de colocar o primeiro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, faça avançar o microcateter sobre o fio introdutor mantendo o fio introdutor núcleo no dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. Posicione o microcateter na localização pretendida e recupere o fio introdutor. Selecione um novo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ de tamanho adequado e introduza-o de acordo com as instruções anteriores.

Atenção: A colocação de múltiplos dispositivos de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode aumentar o risco de complicações isquémicas.

P Se existe uma diferença entre o diâmetro proximal e distal, que diâmetro de um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ devo escolher?

R Escolha um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ cujo diâmetro (normalmente proximal) seja equivalente ao diâmetro do vaso maior para assegurar uma ancoragem adequada.

Suomi

Käyttöohjeet

FI

Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite

HUOMIO

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perustaan intravaskulaaristen tekniikoiden ja toimenpiteiden koulutus, terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on asianmukaiset läpivalaisulaitteet.
- Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet tätä laitetta koskevan asianmukaisen koulutuksen.
- Tarkista steriili pakkaus ja Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioituneita osia.
- Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleenkiyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilaan infektiotekijää ja saattavat heikentää laitteen suorituskykyä.

KUVAUS

Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite on pysyvä implanti, joka on yhdistetty ohjauksensa perustuvan toimitusjärjestelmään. Shield Technology™-tekniikka sisältävän Pipeline™ Flex-embolisaatiolaiteen implanti on punnottu, moniseksinen silmukasyntetisi, joka on punnottu platina-vollframi- ja koboltti-/kromi-/nikkeli-silikonista. Kuvassa 1 on valokuva Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaiteesta, ja distaalitoimitusjärjestelmän rakenne esitetään kuvassa 1b. Laitteen punnottujen lankojen ansiosta suunseisämän pinta-alasta voidaan kattaa metallilla noin 30 prosenttia. Implanti on tarkoitettu sijoitettavaksi emosaaneen kallon sisäisen valtimolaajentuman kaulan läpi. Laajennettu tai rajoittamaton halkaisija on 0,25 millimetriä suurempi kuin merkitty halkaisija.

Shield Technology™ on on pintakäsittely syntetisellä polymeerillä, eikä ole valmistettu mistään eläin- tai ihmisperäisestä materiaalista.

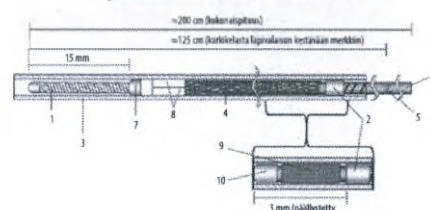
Kärkikela on valmistettu platina-vollframi-seoksesta, proksimaalipuskuri on valmistettu platina-iridiumseoksesta, ja kärki ja distaali- ja proksimaalijoutsosnivelet on valmistettu tinasta ja hopeasta. Suojaholkien tarkoituksena on suojata punoksen distaaliosaa, kun Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite työnnetään eteenpäin mikrokatetriin läpi. Proksimaalipuskurin ja uudelleenasetustyyryn avulla käyttäjä voi työntää Shield Technology™-tekniikka sisältävän Pipeline™ Flex-embolisaatiolaiteen pois mikrokatetrin, kun toimitusjärjestelmää työnnetään eteenpäin. Uudelleenasetustyyryn avulla voidaan myös asettaa Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite takaisin mikrokatetriin. Käyttäjää näkee läpivalaisussa uudelleenasetusmerkin Shield Technology™-tekniikka sisältävän Pipeline™ Flex-embolisaatiolaiteen uudelleenasettamisen rajaa varten.

Shield Technology™-tekniikka sisältävän Pipeline™ Flex-embolisaatiolaiteen implanti asennetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettuun mikro-ohjauksalankaan 304, joka on noin 200 cm pitkä ja joka on punnottu sisäänvientiholkin sisälle. Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite on tarkoitettu toimitettavaksi ainoastaan sisähalkaisijaltaan 0,69 mm:n (0,027 tuuman) kokoinen ja vähintään 135 cm pitkän yhteensopivan mikrokatetriin läpi.

Kuva 1a: Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite



Kuva 1b: Shield Technology™-tekniikka sisältävä Pipeline™ Flex-embolisaatiolaite



- | | | |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 1. Teräkela | 5. Läpivalaisun kestävä merkki | 9. Uudelleenasetustyyry |
| 2. Proksimaalipuskuri | 6. Toimituslanka | 10. Uudelleenasetuksen merkki |
| 3. Sisäänvientiholki | 7. Distaalimerkki | |
| 4. Punos | 8. Polyetrafluorietyleeniholkit | |

KÄYTTÖAIHEET

Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on tarkoitettu aivojen valtimolaajentumien endovaskulaariseen embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, jotka eivät ole saaneet trombosyyttien toimintaa estäviä aineita ennen toimenpidettä.
- Potilaat, joilla on aktiivinen bakteriitulehdus.
- Potilaat, joille on kontraindikoitu trombosyyttien toimintaa tai veren hyytymistä estäviä aineita.
- Shield Technology™-tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa käyttää ainoana hoitona akuutisti repeytyneitä aneurysmia varten.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- haitallinen reaktio trombosyyttien toimintaa tai veren hyytymistä estäviin aineisiin tai varjoaineeseen
- aivohalvaukset
- nivusvamma
- aivohalvaukset
- iskemiat
- päänsärky
- tromboembolia
- sokus
- verenvuoto
- massavaikutus
- ohimenevä iskemien kohtaus
- kooma
- hematooma ja verenvuoto pistokohdassa
- neurologiset puutokset
- kuolema
- emosaation stenoosi
- verenvuoto
- laitteiden murtuminen
- perforaatio
- verisuoniokklusio
- laitteiden siirtyminen tai väärijäilyminen
- infektio
- vuotokomplikaatio
- laitteiden tukkeutuminen
- aivojen sisäinen verenvuoto
- emosaation dissektio
- näkökyvyn heikkeneminen
- toimenpiteen jälkeinen verenvuoto
- krooninen kipu
- distaalinen embolisaatio myös alueella, jota ei ole aiemmin hoidettu
- AV-fisteli
- vahaingottunut tai perforoitunut valtimolaajentuma
- pseudoaneurysma
- embolia

VAROITIMET

- Ei saa käyttää potilailla, joiden angiografia osoittaa, että anatomia ei sovellu endovaskulaarista toimenpidettä varten muun muassa vakavan kallosisäisten suonien kiemuraisuuden tai stenoosin vuoksi.
- Shield Technology™-tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa yrittää sijoittaa uudelleen sen käyttöönoton jälkeen uudelleenasetusmerkin taakse.
- Monen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sijoittaminen saattaa lisätä iskemisten komplikaatioiden riskiä.
- Asianmukaiset trombosyyttien toimintaa ja veren hyytymistä estävät lääkkeet on annosteltava sairaalan vakioikäntömen mukaan.
- Tromboositunut valtimolaajentuma saattaa pahentaa olemassa olevia massavaikutuksen oireita tai aiheuttaa uusia ja saattaa edellyttää lääkkeitä.
- Shield Technology™-tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa sijoittaa potilaisiin, joilla on jo stentti emosaation kohdevaltimolaajentuman sijaintipaikassa.
- Sellaisen implanttien käyttö, joiden merkitty halkaisija on suurempi kuin emosaation halkaisija, voi vähentää tehokkuutta ja lisätä turvallisuusriskejä ennakkoitua pidemmästä implantista johtuvan puutteellisen yhteyden vuoksi.
- Henkilö, jonka tiedetään olevan allerginen koboltille/kromiseokselle (mukaan lukien koboltti, kromi, nikkelin, molybdeenin tai volframin keskeiset osat) saattaa saada allergisen reaktion Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen implantista.
- Henkilö, jonka tiedetään olevan allerginen tinalle, hopealle, ruostumattomalle teräkselle tai silikonielastomereille, saattaa saada allergisen reaktion Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toimitusjärjestelmästä.

YHTEENSOPIVUUS

Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on tarkoitettu vietyäviksi sisään sisävaltimolaajentumaan 0,027 mm:n (0,69 tuuman) yhteensopivan mikrokatetrin läpi. Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen rajoittamaton halkaisija on 0,25 mm suurempi kuin (pakkausissa) merkitty halkaisija. Shield Technology™-tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta saa käyttää vain suonissa, joiden halkaisija on suurempi kuin merkitty halkaisija.

MAGNEETTIKUVAUS

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on turvallinen magneettikuvausissa tietyin edellytyksin. Sitä voidaan kuvata turvallisesti seuraavien edellytyksien:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiopesu (SAR) 4,0 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti.

Ei-kliinisissä kokeissa Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte tuotti alle 0,6 celsiustasteen lämpötilan nousun suurimassa koko kehon keskimääräisessä ominaisabsorptiopesuudessa (SAR) 4,0 W/kg. Se arvioitiin lämpötilan mittauksessa 15 minuuttia kestävässä magneettikuvausissa, joka tehtiin 3 teslan 20,0 System MR 750 GE Signa -magneettikuvauslaitteella.

Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte saattaa aiheuttaa paikallista kentän epähomogeenisuutta ja suskeptibiliteettierotuksia, jotka saattavat heikentää magneettikuvien diagnostista laatua. Ei-kliinisten testien perusteella vakioikuvia käyttävään 5,0 mm:n laitteiden pahin mahdollinen artefakti oli alle 4 mm, kun altistus oli 3,0 tesla. Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta johtuva paikallinen kentän artefakti saattaa vähentää magneettikuvausangiogrammin tarkkuutta arvioitessa aivojen luuminaalista avoimuutta.

Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos tarkasteltava kohta on täysin sama kuin Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi magneettikuvauksen parametreja on ehkä optimoitava kyseisen metallisen implantin lähellä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Interventionaalista vakiointgentekniikkaa käytettäessä mikrokatetrin kärki sijoitetaan vähintään 20 mm:n päähän valtimolaajentuman distaalipäästä. Mikrokatetri vedetään varovasti pois, jotta mikrokatetrin liysyys voidaan vähentää ennen kuin Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte työnnetään sisään.

Huom: Heparinisoidun suolaliuoksen käyttöä suositellaan mikrokatetrin jatkuvaan huuhtelua varten Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käytön aikana.

2. Valitse Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka merkitty halkaisija on lähellä kohdesuonon halkaisijaa.
 - Valitse asianmukaisen kokoinen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka täysin laajennettu halkaisija vastaa suurimman kohdesuonon halkaisijaa. Väärinkokoinen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte saattaa aiheuttaa laitteen epäasianmukaisen sijoittumisen, puutteellisen avautumisen tai siirtymisen.
 - Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte lyhenee huomattavasti (50–60 %) käytön aikana. Lyheneminen on otettava huomioon Shield Technology™-tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta käytettäessä.
3. Valitse Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka merkitty pituus on vähintään 6 mm pidempi kuin valtimolaajentuman kaula.
4. Poista pakkausvanne taskusta ja vedä sisäänvientihoikin distaalipäästä pakkausvanteen sisästä kiinnikkeestä.
5. Poista järjestelmä varovasti pakkausvanteesta, kunnes toimituslanka on näkyvillä.
6. Asenna sisäänvientihoikki osittain kiertyvään hemostaattiseen ventiliin katetrin keskellä ja sulje hemostaattinen ventili. Varmista heparinisoidun suolaliuoksen takaisinvirtaus sisäänvientihoikin proximaalipäässä ennen kuin työnnet Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen mikrokatetrin.
7. Työnä sisäänvientihoikki hemostaattiseen ventiliin ja varmista silmäämääräisesti, että hoikin kärki on tukevasti mikrokatetrin keskellä.
8. Kiinnitä sisäänvientihoikki keskiohjin lukitsemalla hemostaattinen ventili tiiviisti.
9. Työnä toimituslangan proximaalipäästä eteenpäin, kunnes se on samassa tasossa sisäänvientihoikin proximaalipään kanssa.
10. Poista sisäänvientihoikki.

Huom: Toimituslangassa on läpivalaisuun kestävä merkki enintään 125 cm:n päässä distaalipäästä.

Huomio: Läpivalaisuun kestävä merkki on yhteensopiva ainoastaan vähintään 135 cm pitkien mikrokatetrin kanssa.

11. Työnä Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen mikrokatetrin työntämisellä toimituslankaa, kunnes toimituslangan kärki on samassa tasossa mikrokatetrin kärjen kanssa.

Huomio: Jos toimituksen aikana tuntuu suurta vastusta tai liiallista hankausta, lopeta laitteen toimitus ja määritä vastuksen syy ja poista laite ja mikrokatetri yhtä aikaa. Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen työntäminen eteenpäin vastusta vasten voi vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa potilaan vamman.

Huomio: Muiden endovaskulaaristen kestoestentien käyttö saattaa haitata Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen asianmukaista käyttöönottoa ja käyttöä.

12. Kun toimitusjärjestelmän kärki ja mikrokatetri ovat samassa tasossa, varmista, että Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on halutussa paikassa. Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalikärki on sijoitettava vähintään 3 mm päähän valtimolaajentuman distaalipäästä.

13. Aloita Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toimitus käyttämällä Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasetusyhdistelmää ja työntämällä toimituslankaa yhtä aikaa sisään.

VAROITUS

Toimituslangan työntäminen vetämällä mikrokatetri pois samaan aikaan saa avoimen pään punoksen siirtymään distaalisesti suoneen. Tämä saattaa vahingoittaa punosta tai suonta.

14. Kun Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalipää on laajennettu onnistuneesti, ota loput Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta käyttöön työntämällä toimituslankaa ja/tai asettamalla Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte uudelleen. Mikrokatetrin uudelleenasetus ja/tai kärki lukitsemalla toimituslanka ja siirtämällä molempia yhtenä järjestelmänä saattaa helpottaa Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen laajentamista.

Huomio: Seuraa läpivalaisuissa huolellisesti kärkeä Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käyttöönoton aikana.

Huomio: Jos toimituslanka ei voi poistaa mikrokatetriä, poista toimituslanka ja mikrokatetri varovasti yhtä aikaa.

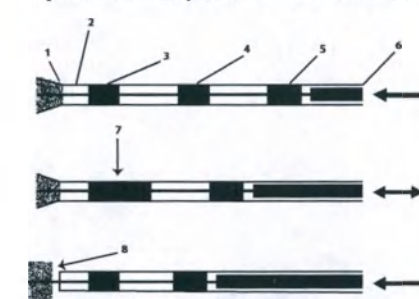
15. Uudelleenasetusohjeet: Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käyttöönoton aikana laitteen uudelleenasetus voidaan tehdä työntämällä mikrokatetriä eteenpäin ja vetämällä toimituslankaa.

- Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan asettaa uudelleen siihen asti, että uudelleenasetusmerkki saavuttaa mikrokatetrin distaalimerkin (katso jäljempänä kuva 2).
- Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on asetettu täysin uudelleen, kun distaalimerkki on vedetty kokonaan mikrokatetrin sisään. Järjestelmän avulla on mahdollista asettaa Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte uudelleen kahden täyden kierroksen ajaksi.

VAROITUS

Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasetus yli kahden täyden kierroksen ajaksi voi vahingoittaa punoksen distaalipäästä.

Kuva 2: Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte (uudelleenasetus läpivalaisuissa nähtynä, kuvaa ei voi suurentaa).



1. Laitteen proximaalipää
 2. Mikrokatetri
 3. Mikrokatetrin distaalimerkki
 4. Uudelleenasetuksen merkki
 5. Proximaalipuskuri
 6. Toimituslanka
 7. Uudelleenasetuksen raja
 8. Irrotettu laite
16. Kun koko Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on otettu käyttöön, työnä mikrokatetri eteenpäin laitteen läpi ja varmista, ettei punos siirry paikaltaan. Kun mikrokatetrin kärki on distaalinen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen nähdessä, vedä toimituslanka mikrokatetrin kärkeen.
Huomio: Jos katetriä ei voi työntää eteenpäin Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen läpi, poista toimituslanka varovasti Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen rakennelman läpi.
 17. Tarkista käyttöönotettu Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte huolellisesti läpivalaisuissa ja varmista, että se osuu täysin suoneen sisälle ja ettei se ole kiertynyt. Jos laite ei osu täysin tai jos se on kiertynyt, voit käyttää sen avaamiseksi kokonaan pallokatetriä, mikrokatetriä tai ohjauslankaa.

HÄVITÄMINEN: Implantti ja/tai toimitusjärjestelmä on hävitettävä tai palautettava valmistajalle sairaalan ohjeiden mukaisesti.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

K Jos toimitusjärjestelmän sisäänviennissä tuntuu liiallista hankausta, kun Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta työnnetään sisään, mitä minun pitäisi tehdä?

V Poista koko järjestelmä (mikrokatetri ja toimitusjärjestelmä) varovasti ja yhtä aikaa.

K Voinko poistaa Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen, jos Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalipää on laajentunut ei-toivotussa kohdassa?

V Kyllä. Osittain uudelleenkäyttöön otettu Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan asettaa uudelleen uudelleenasetusohjeiden mukaisesti; katso ohjeiden vaihe 15.

K Voinko poistaa kokonaan käyttöönotetun Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen?

V Kun Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on otettu kokonaan käyttöön, sitä ei voi poistaa. Tarvittaessa voidaan ottaa käyttöön toinen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte.

K Voinko sijoittaa toisen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toisen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sisään?

V Kyllä. Toinen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan sijoittaa toisen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sisään. Kun ensimmäinen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on sijoitettu, työnä mikrokatetriä eteenpäin toimituslangan yllä ja pidä samalla toimituslangan ylinosa Shield Technology™-tekniikkaa sisältävässä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteessa. Aseta mikrokatetri haluttuun paikkaan ja poista toimituslanka. Valitse uusi asianmukainen Shield Technology™-tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte ja ota se käyttöön normaalisti.

Huomio: Monen Shield Technology™-teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatioalteen sijoittaminen saattaa lisätä iskeemisten komplikaatioiden riskiä.

K Jos proksimaali- ja distaalihaikaisijat ovat erilaisia, mikä Shield Technology™-teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatioalteen on valittava?

V Valitse Shield Technology™-teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatioalteen, joka vastaa (tyypillisesti proksimaalista) suonen halkaisijaa, jotta voidaan varmistaa asianmukainen kiinnittyminen.

Dansk Brugsanvisning

DA

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™

FORSIGTIG

- Denne anordning må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer på hospitaler og klinikker med det egnede fluoroskopiudstyr.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ skal anvendes af læger, som har gennemgået korrekt uddannelse i brugen af denne anordning.
- Undersøg den sterile emballage og Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ nøje inden brug for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under transporten. Anvend ikke bugtede eller beskadigede komponenter.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på produktmærket.
- Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere anordningens ydelse.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ består af et permanent implantat kombineret med et ledetrådbaseret indfæringsystem. Implantatet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er en flettet netcyllinder med multilegering, som er vævet af tråde legeret med platin-wolfram og kobolt-krom-nikkel. Et billede af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ vises i figur 1a, og det distale indfæringsystems design vises i figur 1b. Anordningens vævede tråde giver cirka 30 % metaldekning af arterievægens overfladeområde. Implantatet er udformet til anbringelse i et moderkar på tværs af en intrakranial aneurisme (IA) hals. Den udvidede eller udvogne diameter er 0,25 mm længere end den mærkede diameter.

Shield Technology™ er en syntetisk polymer og stammer ikke fra dyrekilder eller humane kilder.

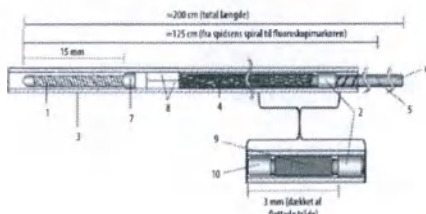
Spidsens spiral er fremstillet af en legering af platin-wolfram, den proksimale udstaderanordning er fremstillet af en legering af platin-iridium, og de loddede led i anordningens spids, distale og proksimale dele er fremstillet af en legering af tin-sølv. De beskyttende hylstre er udformet til at beskytte de flettede trådes distale del, mens Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ føres frem gennem mikrokateret. Den proksimale udstaderanordning og puden til genindkapsling tillader brugeren at skubbe Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ud af mikrokateret, når indfæringsystemet føres frem. Puden til genindkapsling tillader også brugeren at skubbe Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ind i mikrokateret igen. Genindkapslingsmarkeren gør det muligt for brugeren at se genindkapslingsgrænsen for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ under fluoroskopi.

Implantatet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er monteret på en 304 mikrolodetråd i rustfrit stål, som er cirka 200 cm lang og komprimeret inden i et indfæringshylstre. Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er udelukkende udformet til indfæring gennem et kompatibelt mikrokater med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer), som er mindst 135 cm lang.

Figur 1a: Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™



Figur 1b: Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™



- | | | |
|--------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| 1. Spidsens spiral | 5. Fluoroskopi-markør | 9. Pude til genindkapsling |
| 2. Proksimal udstaderanordning | 6. Indfæringstråde | 10. Genindkapslingsmarkør |
| 3. Indfæringshylstre | 7. Distal markør | |
| 4. Flettede tråde | 8. PTFE-hylstre | |

INDIKATIONER FOR BRUG

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er beregnet til endovaskulær embolisering af cerebrale aneurismer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som ikke er blevet behandlet med trombocythæmmende midler inden proceduren.
- Patienter med aktiv bakterieinfektion.
- Patienter, hvor trombocythæmmende og/eller antikoagulerende behandling er kontraindiceret.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ bør ikke anvendes alene som eneste behandlingsform til akut bristede aneurismer.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- | | |
|--|--|
| • Uønsket reaktion over for trombocythæmmende/antikoagulerende midler eller kontrastmiddel | • Emboli |
| • Iskæmi | • Krampeanfald |
| • Blindhed | • Lyskeskade |
| • Masseeffekt | • Slagtilfælde |
| • Koma | • Hovedpine |
| • Neurologiske deficit | • Tromboemboli |
| • Død | • Blødning |
| • Stenose i moderarterie | • Transitorisk iskæmisk attack (TIA) |
| • Knækket anordning | • Hæmatom eller blødning ved punkturstedet |
| • Perforation | • Vasospasme |
| • Migration eller forkert anbringelse af anordningen | • Hydrocephalus |
| • Perforationsklusion | • Karokklusion |
| • Dissektion af moderarterien | • Infektion |
| • Blødning efter proceduren | • Karperforation |
| • Distal embolisering, herunder til et tidligere upåvirket område | • Intracerebral blødning |
| • Bristet eller perforeret aneurisme | • Synsedsættelse |
| | • Kroniske smerter |
| | • AV-fistel |
| | • Pseudoaneurisme |

FORHOLDSREGLER

- Må ikke anvendes til patienter, hvor angiografien viser, at anatomet ikke egner sig til endovaskulær behandling som resultat af tilstande såsom alvorlig bugtning af intrakraniale kar eller stenose.
- Gør ikke forsøg på at flytte Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ efter anbringelse forbi genindkapslingsmarkeren.
- Anbringelse af flere Pipeline™ Flex-emboliseringsanordninger med Shield Technology™ kan øge risikoen for iskæmiske komplikationer.
- Der skal administreres en passende terapi med trombocythæmmende og antikoagulerende midler i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis.
- En trombose i en aneurisme kan forværre forudeksisterende, eller forårsage nye, symptomer på masseeffekt og kan kræve medicinsk behandling.
- Anbring ikke Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ i patienter, som i forvejen har en anlagt stent i moderarterien ved stedet for målaneurismen.
- Brugen af implantater med en mærket diameter, som er større end moderkarrets diameter, kan resultere i nedsat effektivitet og yderligere sikkerhedsrisici grundet ufuldstændig forkortelse, hvilket kan medføre, at implantatet er længere end forventet.
- Personer med kendt overfølsomhed over for legering med kobolt/krom (inklusive store elementer af kobolt, krom, nikkel, molybden eller wolfram) kan få en allergisk reaktion af implantatet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.
- Personer med kendt overfølsomhed over for tin, sølv, rustfrit stål eller silikoneelastomer kan få en allergisk reaktion af indfæringsystemet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er udformet til indfæring gennem et kompatibelt mikrokater med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer). Den udvogne diameter for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er 0,25 mm større end den mærkede diameter (på emballagen). Anvend ikke Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ i kar med en diameter, der er større end den mærkede diameter.

MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE

Ikke-kliniske tests har vist, at Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er MR-betings. Den kan scannes på sikker vis under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre.
- Spatial gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg ved 15 minutters scanning.

I ikke-kliniske tests producerede Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ en temperaturstigning på under 0,6 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg vurderet ved kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 3 tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR-scanner.

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan skabe lokal inhomogenitet i feltet og susceptibilitetsartefakter, som kan forringe MR-billedernes diagnostiske kvalitet. Baseret på de ikke-kliniske tests med 5,0 mm anordningen, hvor standardvisninger blev brugt, var den maksimale artefakt i værste tilfælde < 4 mm ved udsættelse for 3,0 tesla. Lokal feltartefakt fra Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan nedsætte nøjagtigheden af MR-angiogrammet i vurderingen af karlumenens åbenhed.

MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis området befinder sig i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på placeringen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billedannelsen til tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

BRUGSANVISNING

1. Anbring mikrokateretets spids mindst 20 mm forbi aneurismens distale kant ved brug af standardmæssig, interventionel røntgenteknik. Træk mikrokateretet forsigtigt tilbage for at reducere slæk i mikrokateret inden indføring af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

Bemærk: Det anbefales at bruge et hepariniseret saltvandsdrop til kontinuerlig skylning af mikrokateret under brug af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

2. Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en mærket diameter, der cirka svarer til målarkets diameter.
 - Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en passende størrelse, således at dens fuldt udvidede diameter svarer til diameteren for det største målark. En Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en forkortet størrelse kan resultere i en inadækvat placering af anordningen, ufuldstændig åbning eller migration.
 - Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ forkortes betydeligt (50-60 %) under anbringelsen. Tag anordningsforkortelsen i betragtning under anbringelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.
3. Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en mærket længde, der er mindst 6 mm længere end aneurismehalsen.
4. Tag emballagebøjlen ud af posen, og træk i indføringshylsterets distale ende fra den blå clips på emballagebøjlen.
5. Tag systemet forsigtigt ud af emballagebøjlen, indtil indføringsstråden er blottet.
6. Sæt indføringshylsteret delvist ind i den roterende hæmostaseventil (RHV) i katetermuffen, og luk RHV. Kontroller tilbageløb af det hepariniserede saltvand i indføringshylsterets proksimale ende, inden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ føres frem og ind i mikrokateret.
7. Før indføringshylsteret frem og ind i RHV; kontroller visuelt, at spidsen af hylsteret sidder fast dybt inde i mikrokaterets muffe.
8. Fastgør indføringshylsteret på muffen ved at lukke RHV stramt ned.
9. Før den proksimale ende af indføringsstråden frem, indtil den flugter med indføringshylsterets proksimale ende.
10. Fjern indføringshylsteret.

Bemærk: Indføringsstråden har en fluoroskopimærket højst 125 cm fra den distale ende.

Forsigtig: Fluoroskopimærket er kun kompatibel med mikrokateret med en minimumslængde på 135 cm.

11. Før Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ frem og ind i mikrokateret ved at skubbe indføringsstråden, indtil spidsen af indføringsstråden flugter med spidsen af mikrokateret.

Forsigtig: Stands indføringen af anordningen, hvis der mærkes stor modstand eller overdreven friktion under indføringen, fastlæg årsagen til modstanden og fjern anordningen og mikrokateret på samme tid. Hvis Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ føres frem på trods af modstand, kan det resultere i skade på anordningen eller patienten.

Forsigtig: Tilstedeværelsen af andre fastliggende, endovaskulære stenter kan forhindrer korrekt anbringelse og funktion af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

12. Når spidsen af indføringsystemet og mikrokateret flugter, skal man kontrollere, at Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ befinder sig på det ønskede sted. Den distale ende af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ skal placeres mindst 3 mm forbi aneurismens distale kant.

13. Begynd at indføre Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ved at trække Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ud af hylsteret og skubbe indføringsstråden frem på samme tid.

ADVARSEL

Hvis indføringsstråden skubbes frem uden at trække mikrokateret tilbage på samme tid, vil den åbne ende af de flettede tråde bevæge sig distalt ind i karret. Dette kan beskadige de flettede tråde eller karret.

14. Når den distale del af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er blevet udvidet, skal den resterende del af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ anbringes ved at skubbe indføringsstråden frem og/eller trække Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ud af hylsteret. Genindkapsling og/eller manipulation af mikrokateret ved at låse indføringsstråden ned og bevæge begge som et system kan lette udvidelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

Forsigtig: Overvåg spidserns spiral nøje under fluoroskopi under anbringelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

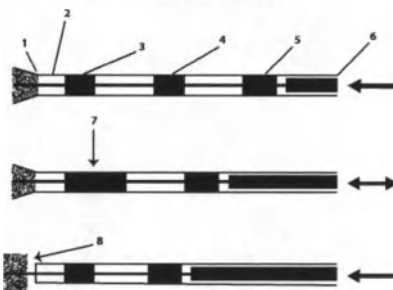
Forsigtig: Hvis indføringsstråden ikke kan trækkes ind i mikrokateret, skal man forsigtigt fjerne indføringsstråden og mikrokateret på samme tid.

15. Genindkapslingsinstruktioner: Under anbringelse af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan genindkapsling af anordningen foretages ved at føre mikrokateret frem, mens der trækkes i indføringsstråden.
 - Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan genindkapsles, indtil genindkapslingsmærket når mikrokaterets distale mærke (se figur 2 i det følgende).
 - Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er helt genindkapslet, når den distale mærke er trukket fuldstændigt tilbage og ind i mikrokateret. Systemet er udførnet til at kunne klare 2 komplette genindkapslinger af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

ADVARSEL

Mere end 2 komplette genindkapslinger af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan beskadige de flettede trådes distale eller proksimale ender.

Figur 2. Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ (genindkapslingsskema som set under fluoroskopi; billedet viser ikke de faktiske måleforhold).



- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Anordningens proksimale ende | 5. Proksimal udstaderanordning |
| 2. Mikrokateret | 6. Indføringsstråd |
| 3. Mikrokaterets distale mærke | 7. Genindkapslingsgrænse |
| 4. Genindkapslingsmærke | 8. Anordning frakoblet |

16. Når hele Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er anbragt, skal mikrokateret føres frem gennem anordningen, mens det sikres, at de flettede tråde ikke flyttes. Når mikrokaterets spids befinder sig distalt for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™, skal indføringsstråden trækkes ind i mikrokaterets spids.

Forsigtig: Hvis kateteret ikke kan føres frem gennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™, skal indføringsstråden fjernes forsigtigt gennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

17. Undersøg den anbragte Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ nøje under fluoroskopi for at kontrollere, at den befinder sig helt op ad karvæggen og ikke er bugtet. Hvis anordningen ikke befinder sig helt op ad karvæggen eller bugtet, skal man overveje at bruge et ballonkateter, mikrokateret eller ledetråd til at åbne den helt.

BORTSKAFFELSE: Implantatet og/eller indføringsystemet skal kasseres eller returneres til producenten iht. hospitalets retningslinjer.

SPØRGSMÅL OG SVAR

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der forekommer overdreven friktion under indføringen af indføringsystemet på et vilkårligt tidspunkt under indføringen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™?

Sv. Fjern forsigtigt hele systemet på samme tid (mikrokateret og indføringsystem).

Sp. Kan jeg fjerne Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™, hvis den distale ende af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ har udvidet sig på et uønsket sted?

Sv. Ja. En delvist anbragt Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ kan genindkapsles iht. genindkapslingsanvisningerne, trin 15 i brugsanvisningen.

Sp. Kan jeg fjerne en fuldstændig anbragt Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™?

Sv. Når Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er fuldstændig anbragt, kan den ikke fjernes. Man kan om nødvendigt anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™.

Sp. Kan jeg anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ inden i en anden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™?

Sv. Ja. Man kan anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ inden i en anden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™. Når den første Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ er anbragt, skal man føre mikrokateret frem over indføringsstråden, mens indføringsstråden holdes på plads tværs igennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™. Anbring mikrokateret på det ønskede sted, og fjern indføringsstråden. Vælg en egnet Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™, og anbring den på normal vis.

Forsigtig: Anbringelse af flere Pipeline™ Flex-emboliseringsanordninger med Shield Technology™ kan øge risikoen for iskæmiske komplikationer.

Sp. Hvilken diameter for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ skal jeg vælge, hvis der er forskel på den proksimale og distale diameter?

Sv. Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™, som passer til store (typisk proksimale) kardiemetre for at sikre korrekt forankring.

Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex
με Shield Technology™

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδερμικές και ενδογενικές τεχνικές και επεμβάσεις σε ιατρικές εγκαταστάσεις με τον κατάλληλο ακτινοσκόπο εφοδιασμό.
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση για αυτή τη συσκευή. Επιβεβαιώστε προεκτικτικά την αποστείρωση της συσκευασίας και τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι καμία από τις δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε στρεβλωμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα.
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης ή οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μην υποβάλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και μπορεί να προκαλέσουν την υποβλάση της απόδοσης της συσκευής.

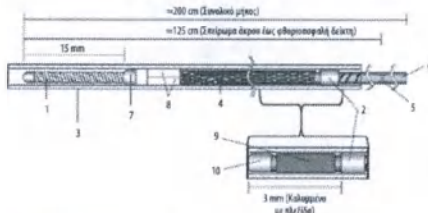
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ αποτελείται από ένα μόνιμο μφόντεμα σε συνδυασμό με ένα σύστημα χορήγησης βασίζοντας σε οδηγία σύρμα. Το μφόντεμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ είναι ένας ηλεκτός, πολικραματικός δακτυλός κυλινδρικού υφασμάτινου από καλώδιο κράματος πλατίνας/βολφραμίου και καλωδίου χρωμίου-νικελίου. Μια φωτογραφία της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ παρουσιάζεται στην εικόνα 1α και το σχέδιο του περιφερικού συστήματος χορήγησης παρουσιάζεται στην εικόνα 1β. Τα υφασμάτινα σύρματα της συσκευής παρέχουν περίπου 30% μεταλλική κάλυψη της επιφάνειας του αρτηριακού τοιχώματος. Το μφόντεμα έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε ένα μητρικό αγγείο κατά μήκος του αυχένα ενός ενδοκρανιακού ανευρύσματος (ΙΑ). Η εκτεταμένη ή απαρεμπόδιση διάμετρος είναι 0,25 mm μεγαλύτερη από την εισηγσιακή διάμετρο.

Το Shield Technology™ είναι ένα υδρόφιλο πολυμερές και δεν προέρχεται από αποδοτικές πηγές από ζω ή άνθρωπο.

Το περίγραμμα του άκρου είναι κατασκευασμένο από κράμα πλατίνας-βολφραμίου, το εγγύς προστατευτικό είναι από κράμα λευκόχρουνου-φρίνι και το άκρο, οι περιφερικοί και εγγύς σφαιρικοί ενώσεις αποτελούνται από κασίτερο-σάββα. Τα προστατευτικά περιβλήματα έχουν σχεδιαστεί για να προστατεύουν το περιφερικό τμήμα της πλέξης κατά την προώθηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μέσω του μικροκαθετήρα. Το εγγύς προστατευτικό και το επίπεδο επανακαλύψης επιτρέπουν στο χρήστη να σπρώξει έξω τη συσκευή εμβολισμού Flex Pipeline™ Flex με Shield Technology™ από τον μικροκαθετήρα όταν έχει προωθηθεί το σύστημα χορήγησης. Το επίπεδο επανακαλύψης επιτρέπει επίσης στο χρήστη να επανακαλύψει τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ πίσω στο μικροκαθετήρα. Ο δείκτης επανακαλύψης παρέχει στο χρήστη ακτινοσκοπική απεικόνιση του ορίου επανακαλύψης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

Το μφόντεμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ είναι στερεωμένο πάνω σε ένα 304 οδηγό μικροσύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι μήκους περίπου 300 cm και συμπεριλαμβανομένου σε ένα θηκάρι εισαγωγής. Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται μόνο μέσω ενός συμβατού μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,69 mm (0,027 ίντσες) μήκους τουλάχιστον 135 cm.

Εικόνα 1α: Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με
Shield Technology™Εικόνα 1β: Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με
Shield Technology™

- | | | |
|------------------------|---|--------------------------|
| 1. Σπείρωμα άκρου | 5. Φθοριοσφαλής δείκτης | 9. Επίθετο επανακαλύψης |
| 2. Εγγύς προστατευτικό | 6. Σύρμα χορήγησης | 10. Δείκτης επανακαλύψης |
| 3. Θηκάρι εισαγωγής | 7. Περιφερικός δείκτης | |
| 4. Πλέξη | 8. Περιβλήματα πολυεστρεφορροσφαιλινίου | |

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ προορίζεται για τον ενδογενικό εμβολισμό εγκραφικών ανευρύσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει αντιπηκτωτικούς παράγοντες πριν από την επέμβαση.
- Ασθενείς με ενεργή βακτηριακή λοίμωξη.
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική ή/και αντιπηκτική θεραπεία.
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως μοναδική θεραπεία για οξείες ρήξεις ανευρύσματος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων στις εξής:

- Ανεπιθύμητη αντίδραση
- Αντανατομικά/αντανατομικά παραγόμενες ή σε ακινησία μέσα
- Λοίμωξη
- Τυφλώση
- Φαινόμενο μάζας
- Κώμα
- Νευρολογικά ελλείμματα
- Θάνατος
- Στένωση μητρικής αρτηρίας
- Θράση της συσκευής
- Διάτρηση
- Μετανάστευση συσκευής ή κακή τοποθέτηση
- Απόφραξη διατρητικών
- Ανατομή της μητρικής αρτηρίας
- Αμφορσία μετά την επέμβαση
- Περικρική εμβολία συμπεριλαμβανομένης μιας προηγουμένως αμείωτης περιοχής
- Ρήξη ή διάτρηση ανευρύσματος
- Εμβολία
- Επιληψία
- Τραυματισμός βουβωνίων
- Διαβροχή
- Κεφαλαλγία
- Θρομβοεμβολία
- Αμφορσία
- Παράδοξο ισχυρισμό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Αιμιάμια ή αμφορσία στο σημείο παρακέντησης
- Αγγειοσπασμός
- Υδροκεφαλία
- Αγγειακή απόφραξη
- Λοίμωξη
- Αγγειακή διάτρηση
- Ενδοκρανιακή αμφορσία
- Προβλήματα όρασης
- Χρόνιος πόνος
- Αρτηριοφλεβώδης συρίγγιο
- Ψευδοανεύρυσμα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς στους οποίους η αγγειογραφία αποκάλυψε ότι η ανατομία δεν είναι κατάλληλη για ενδογενική θεραπεία, εξαιτίας συνθηκών, όπως η σοβαρή ενδοκρανιακή αγγειακή στενότητα ή στένωση.
- Μην επιχειρήσετε να επαναστοποθετήσετε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μετά από έκπτωση πέρα από το δείκτη επανακαλύψης.
- Η τοποθέτηση πολλών συσκευών εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ισχυρισμών επιπλοκών.
- Η κατάλληλη αντιπηκτική και αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.
- Ενα βρομωμένο ανευρύσμα μπορεί να επιδεινώσει προάφραξη ή να δημιουργήσει νέα συμπτώματα φαινόμενου μάζας και μπορεί να χρειαστεί ιατρική θεραπεία.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ σε ασθενείς στους οποίους προάφραξη στενότητας στη θέση της μητρικής αρτηρίας στην τοποθέτηση του στοχευμένου ανευρύσματος.
- Η χρήση εμμετρετών με εισηγσιακή διάμετρο μεγαλύτερη από τη διάμετρο του μητρικού αγγείου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα και σε επιπρόσθετους κινδύνους ασφάλειας που οφείλονται στην έλλειψη συρρίνωσης, με αποτέλεσμα ένα εμφύσημα μεγαλύτερο από το αναμενόμενο.
- Τα άτομα με γνωστή αλλεργία στο κράμα καλωδίου-χρωμίου (συμπεριλαμβανομένων και των κυριότερων στοιχείων του καλωδίου, χρωμίου, νικελίου, μολυβδαινίου ή βολφραμίου) ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση στο εμφύσημα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.
- Τα άτομα με γνωστή αλλεργία σε κασίτερο, σάββα, ανοξείδωτο χάλυβα ή ελαστομερές σιλανών, μπορεί να υποστούν αλλεργική αντίδραση στο σύστημα χορήγησης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται μέσω ενός συμβατού μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,69 mm (0,027 ίντσες). Η απαραίτητη διάμετρος της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ είναι 0,25 mm μεγαλύτερη από την εισηγσιακή διάμετρο (στη συσκευασία). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ σε αγγεία διαμέτρου μεγαλύτερη από την εισηγσιακή διάμετρο.

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές, η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ είναι κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η άρση της συσκευής μπορεί να γίνεται υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο.
- Χωρικό βαθμωτό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο.
- Μέγιστος μέσος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Κατά τη διάρκεια των μη κλινικών δοκιμών, η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 0,6°C σε μέγιστο μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (SAR) 4,0 W/kg με θερμομετρική αξιολόγηση για 15 λεπτά σάρωσης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla MR 750 GE Signa 2.0 System MR Scanner.

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να δημιουργήσει ανομοιογένεια στο τοπικό πεδίο και τεχνητά φαινόμενα ελαστικότητας, κάτι που ενδέχεται να υποβάλει στην διαγνωστική ποιότητα των εικόνων της μαγνητικής τομογραφίας. Με βάση τις μη-κλινικές δοκιμές της συσκευής των 5,0 mm με τη χρήση τυπικών προβολών, η χωρική περίπληξη μεγιστοποιήθηκε ήταν < 4 mm όταν υποβλήθηκε σε 3,0 Tesla. Το τεχνολογικό του τοπικού πεδίου από τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ ενδέχεται να μειώσει την ακρίβεια του αγγειογραφικού της μαγνητικής τομογραφίας στην εκτίμηση της ενδοαγγειακής βατότητας των αγγείων.

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™. Συνεπώς, ενδέχεται να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας στην περίπτωση παρούσας αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Χρησιμοποιώντας τις τυπικές επεμβατικές ακτινολογικές τεχνικές, τοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα τουλάχιστον 20 mm πέρα από το περιφερικό χείλος του ανευρύσματος. Αποσπείρετε προεκτικτικά τον μικροκαθετήρα για να μειώσετε τη χαλάρωση στο μικροκαθετήρα πριν την εισαγωγή της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

Σημείωση: Συνιστάται η απόγνωση χορήγησης ηπαρινομένου ορού για συνεχή πλήση του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια χρήσης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

- Επιλέξτε μία συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, με εισηγσιακή διάμετρο που προσεγγίζει τη διάμετρο του στοχευμένου αγγείου.
 - Επιλέξτε ένα κατάλληλο μέγεθος συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, τέτοιο ώστε η πλήρης διατεταμένη διάμετρος να είναι ισοδύναμη με τη διάμετρο του μεγαλύτερου στοχευμένου αγγείου. Μια λάθος μέγεθος συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή τοποθέτηση της συσκευής, ελλιπές άνοιγμα ή μετανάστευση.
 - Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ συρρικνώνεται αισθητά (50-60%) κατά την έκπτυξη. Λάβετε υπόψη τη συρρίνωση της συσκευής κατά την έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.
- Επιλέξτε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, με εισηγσιακή διάμετρο τουλάχιστον 6 mm μεγαλύτερη από τον αυχένα του ανευρύσματος.
- Αφαιρέστε τη στεφάνη συσκευασίας από τη σακούλα και τραβήξτε το περιφερικό άκρο του θηκάριου εισαγωγής από το μπλε κλιπ πάνω στη στεφάνη συσκευασίας.
- Αφαιρέστε προεκτικτικά το σύστημα από τη στεφάνη συσκευασίας όπου να εκτεθεί το σύστημα χορήγησης.
- Εισάγετε μερικώς το θηκάρι εισαγωγής μέσα στην περιστρεφόμενη αμφοστική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του καθετήρα και κλείστε την RHV. Επιβεβαιώστε εκ νέου την έκπτυξη με ηπαρινομένο φυσιολογικό ορό στο εγγύς άκρο του θηκάριου εισαγωγής πριν από την προώθηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μέσα στο μικροκαθετήρα.
- Προωθήστε το θηκάρι εισαγωγής μέσα στην περιστρεφόμενη αμφοστική βαλβίδα (RHV). Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το θηκάρι έχει εφορμήσει βαθιά μέσα στην υποδοχή του μικροκαθετήρα.
- Ασφαλίστε το θηκάρι εισαγωγής στην υποδοχή ασφαλιζόντας σφικτά την περιστρεφόμενη αμφοστική βαλβίδα (RHV).
- Προωθήστε το εγγύς άκρο του σφύρματος χορήγησης μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του θηκάριου εισαγωγής.
- Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής.

Σημείωση: Το σύστημα χορήγησης έχει ένα φθοριοσφαλή δείκτη όχι πάνω από τα 125 cm από το περιφερικό άκρο.

Προσοχή: Ο φθοριοσφαλής δείκτης είναι συμβατός μόνο με μικροκαθετήρες με ελάχιστο μήκος τα 135 cm.

- Προωθήστε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ στο μικροκαθετήρα, σπρώχνοντας το σύστημα χορήγησης όπου το άκρο του σφύρματος χορήγησης να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του μικροκαθετήρα.

Προσοχή: Εάν κατά την εγκατάσταση συναντήσετε υψηλές δυνάμεις ή υπερβολική τριβή, διακόψτε τη χορήγηση της συσκευής και προσομοιώστε την ατρία της αντίστασης, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα. Η προώθηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ όταν υπάρχει αντίσταση, ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή στον τραυματισμό του ασθενούς.

Προσοχή: Η παρουσία άλλων μόνιμων ενδογενειών στενών ενδέχεται να επηρεάσει τη σωστή εγκατάσταση και λειτουργία της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

- Μόλις ευθυγραμμιστούν το άκρο του συστήματος χορήγησης και ο μικροκαθετήρας, επαληθεύστε ότι η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ βρίσκεται στην επιθυμητή θέση. Το περιφερικό άκρο της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση τουλάχιστον 3 mm πέραν του περιφερικού άκρου του ανευρύσματος.
- Εκκινήστε την χορήγηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ συνδυάζοντας ταυτόχρονα την απώληση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ και την ώθηση του σφύρματος εγκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ώθηση του σφύρματος χορήγησης χωρίς την ταυτόχρονη εξέλιξη του μικροκαθετήρα, θα προκαλέσει την πλέξη του σφύρματος άκρου να μετακινηθεί περιφερικά στο αγγείο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην πλέξη ή στο αγγείο.

- Αφού διαπιστώσει με επιτυχία το περιφερικό άκρο της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, εκκινήστε την ύψιστη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ σπρώχνοντας το σύστημα χορήγησης ή/και αποκλειστικά τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™. Η επανακαύση ή/και ο χειρισμός του μικροκαθετήρα, ασφαλιζόντας το σύστημα χορήγησης και μετακινώντας και τα δύο ως ένα σύστημα, μπορεί να διευκολύνει τη διαστολή της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

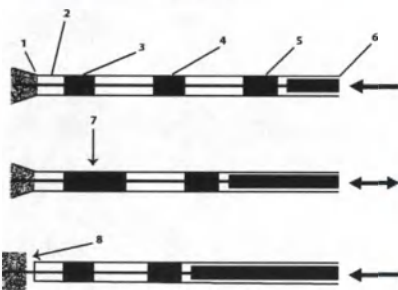
Προσοχή: Υπό ακτινοσκόπηση, παρακολουθείστε προεκτικτικά το σπείρωμα του άκρου κατά την έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

- Προσοχή:** Εάν το σύρμα χορήγησης δεν μπορεί να αποσυρθεί στον μικροκαθετήρα, αφαιρέστε ταυτόχρονα με προσοχή το σύρμα χορήγησης και τον μικροκαθετήρα.
15. Οδηγίες επανακάλυψης: Κατά την έκπτυξη της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να εκτελεστεί επανακάλυψη μέσω της προώθησης του μικροκαθετήρα με ταυτόχρονο τράβηγμα του σύρματος χορήγησης.
- Η συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να επανακαλυφθεί μέχρι ο δείκτης επανακάλυψης να φτάσει στον περιφερικό δείκτη του μικροκαθετήρα (αντρίξτε στην εικόνα 2 παρακάτω).
 - Η συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ έχει πλήρως επανακαλυφθεί όταν ο περιφερικός δείκτης έχει αποσυρθεί πλήρως μέσα στον μικροκαθετήρα. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει 2 πλήρεις κύκλους επανακάλυψης της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επανακάλυψη της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ για περισσότερα από 2 πλήρεις κύκλους λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο περιφερικό ή στο εγγύς άκρο της πλεξίδας.

Εικόνα 2. Συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ (Σχηματικό διάγραμμα επανακάλυψης όπως φαίνεται υπό ακτινοσκόπηση, η εικόνα δεν ανταποκρίνεται στις πραγματικές διαστάσεις).



1. Εγγύς άκρο της συσκευής
 2. Μικροκαθετήρας
 3. Περιφερικός δείκτης μικροκαθετήρα
 4. Δείκτης επανακάλυψης
 5. Εγγύς προστατευτικό
 6. Σύρμα χορήγησης
 7. Όριο επανακάλυψης
 8. Αποσπασμένη συσκευή
16. Αφού γίνει η έκπτυξη ολόκληρης της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, προωθήστε το μικροκαθετήρα διά μέσου της συσκευής, φροντίζοντας να μην αποσυνδέεται την πλεξίδα. Όταν το άκρο του μικροκαθετήρα βρίσκεται περιφερικά της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, αποσύρετε το σύρμα χορήγησης μέσα στο άκρο του μικροκαθετήρα.
- Προσοχή:** Εάν ο καθετήρας δεν μπορεί να προωθηθεί μέσω της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα εγκατάστασης μέσω της διάταξης της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.
17. Επιβεβαιώστε προσεκτικά την εκπτυγμένη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι έχει αναποτεθεί πλήρως στο αγγειακό τοίχωμα και δεν έχει στρεβλώσει. Αν η συσκευή δεν έχει αναποτεθεί πλήρως ή έχει στρεβλώσει, ελέγξτε την περίπτωση χρήσης καθετήρα μπαλονιού, ή μικροκαθετήρα ή οδηγό σύρμα για να την ανοίξετε πλήρως.
- ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Το εμφύτευμα και ή το σύστημα χορήγησης θα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή σύμφωνα με το θεσμικό πλαίσιο.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Ε Αν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος χορήγησης την οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της χορήγησης της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, τι πρέπει να κάνω;

Α Προσεκτικά αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ταυτόχρονα (μικροκαθετήρας και σύστημα χορήγησης).

Ε Μπορώ να ανακτήσω τη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex εάν το περιφερικό άκρο της συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ έχει εκπτυχθεί σε μια ανεπιθύμητη θέση;

Α Ναι. Μια μερική εκπτυγμένη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να επανακαλυφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες επανακάλυψης του βήματος 15 των Οδηγιών Χρήσης.

Ε Μπορώ να ανακτήσω μία πλήρως εκπτυγμένη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™;

Α Μόλις εκπτυχθεί πλήρως, η συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ δεν μπορεί να αφαιρεθεί. Μια δεύτερη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να εκπτυχθεί αν χρειαστεί.

Ε Μπορώ να τοποθετήσω μια δεύτερη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ στο εσωτερικό άλλης συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™;

Α Ναι. Μια δεύτερη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να τοποθετηθεί στο εσωτερικό άλλης συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™. Μετά την τοποθέτηση της πρώτης συσκευής εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, προωθήστε τον μικροκαθετήρα πάνω από το σύρμα χορήγησης, κρατώντας το κεντρικό σύρμα χορήγησης σε όλη τη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™. Τοποθετήστε τον μικροκαθετήρα στην επιθυμητή θέση και ανακτήστε το σύρμα χορήγησης. Επιλέξτε μια νέα κατάλληλη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ και εκπτυξτε την ως συνήθως.

Προσοχή: Η τοποθέτηση πολλαπλών συσκευών εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ισχυρικών επιπλοκών.

Ε Αν υπάρχει διαφορά μεταξύ της εγγύς και της περιφερικής διαμέτρου, ποια συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ να επιλέξω;

Α Επιλέξτε τη συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ που ταυριάζει με μεγαλύτερη (συνήθως εγγύς) διάμετρο αγγείου για να διασφαλιστεί η σωστή καθεύθυνση.

Česky Návod k použití

CZ

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři se znalostí perkutánních, intravaskulárních technik a postupů ve zdravotnických zařízeních s patřičným fluoroskopickým vybavením.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ by měli používat lékaři, kteří již získali patřičné znalosti o tomto zařízení.
- Před použitím důkladně zkontrolujte sterilitu balení i embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, zda se nástroj ani balení během transportu nepoškodilo. Ohnuté nebo poškozené komponenty nepoužívejte.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ se nesmí používat po dobu expirace vytištěném na štítku výrobku.
- Nepracovávají opakovaně ani opakovaně nesterilizujte. Opakované zpracování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a mohou zhoršit funkčnost zařízení.

POPIS

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ sestává z permanentního implantátu kombinovaného se systémem zavádění založeným na vodivém drátu. Implantát embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je opletená válcovitá síťka z více slitin, tkaná z drátků ze slitiny platiny/wolframu a kobaltu-chromu-niklu. Fotografie embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je vidět na obrázku 1a a uspořádání distálního systému zavádění je znázorněn na obrázku 1b. Pletené drátky zařízení poskytují přibližně 30% pokrytí kovem oblastí povrchu arteriální stěny. Implantát je navržen k umístění do výchozí cévy přes krček intrakraniálního aneurysmatu (IA). Rozšířený nebo volný průměr je o 0,25 mm větší než uvedený průměr.

Shield Technology™ je syntetický polymer a nepochází ze zvířecích ani lidských zdrojů.

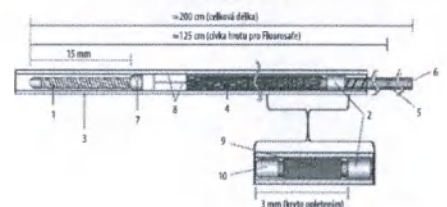
Cívka hrotu je vyrobena ze slitiny platiny-wolframu, proximální tlumič je ze slitiny platiny-iridia a hrot, distální a proximální pájené spoje jsou složeny z cínu-stříbra. Ochranné objímky jsou určeny k ochraně distální části opletení, když je embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ posouváno mikrokateérem. Proximální tlumič a zatahovací podložka umožňují uživateli vytáhnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ z mikrokateéru během zavádění systému. Zatahovací podložka také uživateli umožňuje zatahnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zpět do mikrokateéru. Zatahovací značka poskytuje uživateli fluoroskopickou vizualizaci meze zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

Implantát embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je připraven na vodici mikrokátr 304 z nerezové oceli přibližně 200 cm dlouhý a stlačený v sheatu zaváděče. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je určeno pouze pro zavádění kompatibilním mikrokateérem s vnitřním průměrem 0,69 mm (0,027 palce) a o délce alespoň 135 cm.

Obrázek 1a: Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™



Obrázek 1b: Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™



1. Cívka hrotu
2. Proximální nárazník
3. Sheat zaváděče
4. Opletení
5. Značka FluorSAFE
6. Zaváděcí drát
7. Distální značka
8. PTFE objímky
9. Zatahovací podložka
10. Zatahovací značka

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je určeno k endovaskulární embolizaci mozkových aneurysmat.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří neobdrželi antiagregační agens před provedením postupu.
- Pacienti s aktivní bakteriální infekcí.
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační nebo antikoagulační léčba.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ by se nemělo používat samostatně jako jediná léčba u akutních prasklých aneurysmat.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné:

- Nežádoucí účinky na léky proti srážlivosti krve nebo kontrastní látky
- Ischemie
- Slepota
- Účinek nárůstu hmoty
- Kóma
- Neurologické deficity
- Úmrtí
- Stenóza výchozí cévy
- Zlomení zařízení
- Perforace
- Posun nebo nesprávné umístění zařízení
- Okluze perforátoru
- Disekce výchozí cévy
- Posoperační krvácení
- Distální embolie, včetně drátů
- Prasklé nebo perforované aneurysma
- Embolizace
- Křeče
- Poranění tlásta
- Mokřavá příhoda
- Bolest hlavy
- Tromboembolismus
- Krvácení
- Transientní ischemická ataka (TIA)
- Hematom nebo krvácení v místě punkce
- Vazospasmus
- Hydrocefalus
- Okluze cévy
- Infekce
- Perforace cév
- Krvácení do mozku
- Slabost
- Chromá bolest
- AV pletě
- Pseudoaneurysma

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte u pacientů, u nichž angiografie prokazuje, že anatomie není vhodná pro endovaskulární léčbu v důsledku podmínek, jako je těžké intrakraniální cévní ztuhlost nebo stenóza.
- Nepokoušejte se znovu umístit embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ po nasazení za zatahovací značku.
- Umístění více embolizačních zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může zvýšit riziko ischemických komplikací.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podat patřičnou antiagregační a antikoagulační terapii.
- Trombotizované aneurysma může zhoršit již stávající nebo způsobit nové symptomy nárůstu hmoty a může vyžadovat lékařskou léčbu.
- Nezavádějte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ u pacientů, kteří již mají stent na místě ve výchozí cévě v místě cílového aneurysmatu.
- Použití implantátů s označeným průměrem větším, než je průměr výchozí cévy, může vést ke snížení účinnosti a dalším bezpečnostním rizikům v důsledku neukončeného zkrácení vedoucího v delší implantát, než se předpokládalo.
- Osoba se známou alergií na slitiny kobaltu/chromu (včetně hlavních prvků kobaltu, chromu, niklu, molybdenu nebo wolframu) může mít alergickou reakci na embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.
- Osoba se známou alergií na cín, stříbro, nerezovou ocel nebo silikonový elastomer může mít alergickou reakci na systém zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

KOMPATIBILITA

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je navrženo k aplikaci kompatibilní mikrokateérem s vnitřním průměrem 0,69 mm (0,027 palce). Volný průměr embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je 0,25 mm větší, než uvedený průměr (na obalu). Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ nepoužívejte u průměru cév, které jsou větší, než označený průměr.

SNÍMKOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Mimoklinický průzkum ukázal, že embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ lze používat spolu s magnetickou rezonancí (MR Conditional). Lze je bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- statické magnetické pole velikosti 3 T nebo menší,
- pole prostorového gradientu 720 gauss/cm nebo menší,
- maximální průměrná specifická míra absorpce (SMA) 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování.

Při neklidném testování došlo u embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ k nárůstu teploty o méně než 0,6 °C při maximální průměrné specifické míře absorpce (SMA) 4,0 W/kg hodnocené kalorimetricky za 15 minut skenování magnetickou rezonancí skenerem 3 MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner.

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může vytvořit nehomogenní pole a citlivé artefakty, které mohou snížit diagnostickou kvalitu snímků MR. Na základě neklidného testování 5,0mm zařízení standardními pohledy, byl při vystavení poli 3,0 tesla nehorší případ maximálního artefaktu < 4 mm. Artefakt místního pole z embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může snížit přesnost MR angiogramu při posuzování cévní lumenální průchodnosti.

Kvalita obrazu magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání MR na přítomnost tohoto kovového implantátu.

POKYNY K POUŽITÍ

- Standardní intervenční radiografickou technikou umístěte hrot mikrokateéru alespoň 20 mm za distální okraj aneurysmatu. Jemně zatahujte za mikrokateér, abyste zmenšili vůli v mikrokateéru před zavedením embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

Poznámka: Pro stálý průtok mikrokateérem při použití embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ se doporučuje používat heparinovaný fyziologický roztok.

- Vybírejte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ s označeným průměrem, který se blíží průměru cílové cévy.
- Zvolte příslušnou velikost embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ tak, aby byl jeho zcela rozšířený průměr ekvivalentní největší cílové cévě. Nesprávná velikost embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může vést k neadekvátnímu umístění zařízení, neúplnému otevření nebo posunu.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ se během zavádění podstatně zkracuje (50-60 %). Při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ vezměte zkrácování v úvahu.
- Vybírejte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ s označenou délkou, která je alespoň o 6 mm delší, než je krček aneurysmatu.
- Vyjměte obruč balení ze sáčku a vytáhněte distální konec sheathu zaváděcí z modré svorky na obruč balení.
- Vyjměte pečlivě systém z obruče balení, dokud se neodhalí zaváděcí drát.
- Částečně vložte sheath zaváděcí do rotujícího hemostatického ventilu (RHV) do ústí katétru a zavřete RHV. Potvrďte zpětný průtok heparinovaného fyziologického roztoku na proximálním konci sheathu zaváděcí, než budete zavádět embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ do mikrokateéru.
- Zavěďte sheath zaváděcí do RHV, vizuálně se ujistěte, že je hrot sheathu usazen hluboko v ústí mikrokateéru.
- Zajistěte sheath zaváděcí v ústí pevným zajištěním RHV.
- Zavádějte proximální konec zaváděcího drátu, dokud není vyrovnán s proximálním koncem sheathu zaváděcí.
- Vyjměte sheath zaváděcí.

Poznámka: Zaváděcí drát nemá značku FluorSAFE dále než 125 cm od distálního konce.

Upozornění: Značka FluorSAFE je kompatibilní pouze s mikrokateéry o minimální délce 135 cm.

- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zavádějte do mikrokateéru tlačím na zaváděcí drát, dokud není hrot zaváděcího drátu zarovnan s hrotem mikrokateéru na zaváděcí drát.
- Upozornění:** Pokud pocítíte velkou sílu nebo nadměrné tření během zavádění, přerušete zavádění zařízení a zkontrolujte příčinu odporu a zároveň vyjměte zařízení i mikrokateér. Posouvání embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ proti odporu může způsobit poškození nástroje nebo poranění pacienta.
- Upozornění:** Přítomnost jiných zavedených endovaskulárních stentů může narušit správné zavádění a funkci embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.
- Jakmile jsou hrot zaváděcího systému a mikrokateér zarovnan, ověřte, že je embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ na požadovaném místě. Distální konec embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ by měl být umístěn alespoň 3 mm za distálním okrajem aneurysmatu.
- Začněte zavádět embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ kombinací současného tlačení na nekrýté embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ a zaváděcí drát.

VAROVÁNÍ

Tlačení zaváděcího drátu bez současného tahání za mikrokateér způsobí, že se bude v cévě pohybovat otevřená koncová opletení. Může to dojít k poškození opletení nebo cévy.

- Po úspěšném rozšíření distálního konce embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, zaveďte zbývající část embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ tlačím na zaváděcí drát nebo na nekrýté embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Opětovné zatažení nebo manipulace s mikrokateérem zajištěním zaváděcího drátu a pohybem obou jako celku, může způsobit rozšíření zařízení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

Upozornění: Při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ pečlivě sledujte cívkou hrotu fluoroskopii.

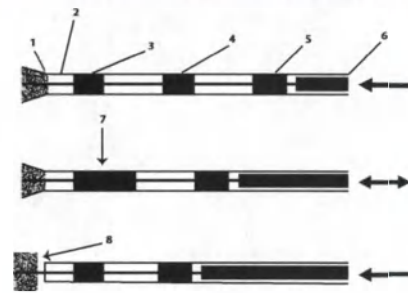
Upozornění: Pokud nejde zaváděcí drát zatahnut zpět do mikrokateéru, pečlivě vyjměte zaváděcí drát a mikrokateér současně.

- Pokyny pro opětovné zatažení: Během zavádění může být provedeno opětovné zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zavedením mikrokateéru tažením za zaváděcí drát.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může být opětovně zataženo, dokud nedosáhne zatahovací značka distální značky na mikrokateéru (viz obrázek 2 níže).
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je plně zataženo, když je distální značka zcela zatažena do mikrokateéru. Systém je navržen tak, aby umožnil 2 úplné cykly zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

VAROVÁNÍ

Zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ více než 2 plné cykly může způsobit poškození distálního nebo proximálního konce opletení.

Obrázek 2. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ (schéma zatažení znázorněné fluoroskopií, snímek není v měřítku).



- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| 1. Proximální konec zařízení | 5. Proximální nárazník |
| 2. Mikrokateér | 6. Zaváděcí drát |
| 3. Distální značka na mikrokateéru | 7. Mez zatažení |
| 4. Zatahovací značka | 8. Odpojené zařízení |

- Poté, co je celé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ vysunuto, zaveďte mikrokateér zařízením, abyste se ujistili, že není uvolněné opletení. Když je hrot mikrokateéru distálně k embolizačnímu zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, vytáhněte zaváděcí drát do hrotu mikrokateéru.

Upozornění: Pokud nelze katétr zavést embolizačním zařízením Pipeline™ Flex se Shield Technology™, vyjměte pečlivě zaváděcí drát skrz konstrukci embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

- Fluoroskopií důkladně zkontrolujte vysunutí embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ pro potvrzení, že se zcela dotýká stěny cévy a není zalomené. Pokud se zařízení stěny cévy nedotýká zcela nebo je zalomené, zvažte pro úplnou průchodnost použití balonového katétru, mikrokateéru nebo vodícího drátu.

LIVIDACE: Implantát a zaváděcí systém zlikvidujte nebo vraťte výrobci v souladu se směrnici zdravotnického zařízení.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Ot.: Co mám dělat, když zaznamenám nadměrné tření při vkládání zaváděcího systému kdykoli při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™?

Od.: Opatrně vyjměte najednou celý systém (mikrokateér a zaváděcí systém).

Ot.: Mohu zatahnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, pokud je distální konec embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ rozšířený na nesprávném místě?

Od.: Ano. Částečně vysunutá embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může být zatažena podle pokynů pro zatažení, uvedených v kroku 15 v pokynech k použití.

Ot.: Mohu zatahnout zcela vysunutá embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™?

Od.: Jakmile je plně vysunuto, nelze embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ přemístit. Je-li to nutné, lze vysunout druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

Ot.: Mohu umístit druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ do jiného embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™?

Od.: Ano. Druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ lze umístit do jiného embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Po umístění prvního embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zaveďte mikrokateér přes zaváděcí drát, zatímco udržujete zaváděcí drát jádra napětí embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Umístěte mikrokateér na požadované místo a zatahujte zaváděcí drát. Vyberte nové vhodné embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ a vysuňte je jako obvykle.

Upozornění: Umístění více embolizačních zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může zvýšit riziko ischemických komplikací.

Ot.: Pokud se proximální a distální průměr liší, který průměr embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ mám zvolit?

Od.: Pro zajištění správného ukotvení zvolte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, které odpovídá většině (obvykle proximálnímu) průměru cévy.

Magyar Használati utasítás

HU

Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával

FIGYELEM!

- Az eszközt kizárólag perkután intravaszkuláris technikákban és eljárásokban képzett orvosok használhatják a megfelelő röntgenátlátszó berendezésekkel felszerelt gyógyászati létesítményekben.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt olyan orvosoknak kell használni, akik megfelelő oktatást kaptak erről az eszközről.
- Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a steril csomagolást és a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, ellenőrizve, hogy a szállítás során egyik sem sérült meg. Ne használjon megírt vagy sérült alkotórészeket.
- A termék címkéjére nyomtatott lejárati idő után tilos a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz használatát!
- Felújítása, vagy újraszterilizálása tilos! A felújítás és újraszterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát és az eszköz teljesítményromlásához vezethet.

LEÍRÁS

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz egy tartós implantátummal egyesített, vezetőhuzallal vezérelt felhelyező rendszerből áll. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz implantátuma egy platina/volfrám és kobalt-króm-nikkel ötvözet huzalokból szőtt, többféle ötvözetből álló, sodrott hálószerkezet. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz fényképe az 1a. ábrán látható, a disztális felhelyező rendszer kialakítását pedig az 1b. ábra mutatja. Az eszköz főként huzalozása az artériás fal felszínének közvetlenül 30%-os lefedését biztosítja. Az implantátum kialakítása olyan, hogy lehetővé tegye a szűrőbe helyezést egy intracranialis aneurysma (IA) nyakánál. A kitágított, vagy össze nem szűkített átmérő 0,25 mm-rel nagyobb a címke szerinti átmérőnél.

A Shield Technology™ technológia szintetikus polimerrel történő felületkezelést jelent, tehát nem emberi vagy állati eredetű.

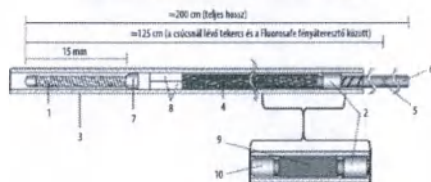
A hegynél lévő tekercs platina-volfrám ötvözetből, a proximális ütköző platina-irídium ötvözetből, míg a hegy, illetve disztális és proximális lágyforrasztott kötések ón-erüstből készülnek. A védőhüvelyek úgy vannak kialakítva, hogy megvédjék a sodrott fonal disztális részét, miközben a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt előre tolják a mikrokátéterben. A proximális ütköző és a hüvelybe visszahúzó alátét lehetővé teszi a felhasználónak a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kitolását a mikrokátéterből, amikor a felhelyező rendszert előre tolják. A hüvelybe visszahúzó alátét azt is lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy visszahúzza a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt a mikrokátéter képzett hüvelybe. A hüvelybe visszahúzás jelölője röntgenátlátszó mellett láthatóvá teszi a felhasználónak a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz hüvelybe visszahúzásának határát.

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetőhüvelybe összerögzített implantátuma egy hozzávetőlegesen 200 cm hosszú, 304-es rozsdamentes acél mikro-vezetőhuzalra van felerősítve. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz úgy van kialakítva, hogy kizárólag veleszületett kompatibilis, 0,69 mm (0,027 col) belső átmérőjű, legalább 135 cm hosszú mikrokátéterrel lehessen célba juttatni.

1a. ábra: A Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával



1b. ábra: A Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával



- | | | |
|--------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| 1. Hegynél elhelyezett tekercs | 5. Fényáteresztő jelölő | 9. Hüvelybe visszahúzó alátét |
| 2. Proximális ütköző | 6. Felhelyező huzal | 10. Hüvelybe visszahúzás jelölője |
| 3. Bevezetőhüvely | 7. Disztális jelölő | |
| 4. Sodrott fonal | 8. PTFE mandszetta | |

KEZELÉSI JAVALLATOK

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz rendeltetése a cerebrális aneurysma endovaszkuláris embolizációja.

ELLENJAVALLATOK

- Páciensek, akik a beavatkozás előtt nem kaptak véralvadásgátló szereket.
- Aktív bakteriális fertőzésben szenvedő páciensek.
- Véralvadásgátló és/vagy véralvadást gátló kezelés tekintetében kontraindikált páciensek.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz nem használható egyedül akut rupturált aneurysmák kizárólagos kezelésére.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következőket foglalják magukban:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">Véralvadásgátló/verálvadást gátló anyagok vagy kontrasztanyagok mellékhatásaiIschaemiaVakság„Mass effect”KómaNeurológiai deficitHalálSzűlőarteria stenosisAz eszköz törésePerforációAz eszköz elmozdulása, vagy helytelen elhelyezésePerforátor eldugulásaA szűlőarteria szétválódásaBeavatkozás követő vérzésDisztális embolizáció, beleértve a korábban nem érintett területre hatoló embolizációt isRupturált, vagy perforált aneurysmaEmbólia | <ul style="list-style-type: none">RohamLágýkésérülésStrokeFéjfájásThromboembolizmusVérzésTransiens ischaemiás attack (TIA)Haematoma vagy vérzés a punctio helyénErgörögHydrocephalusErek eltömődéseFertőzésÉrperforációIntracerebrális vérzésLátásvesztésKrónikus fájdalomArteriovenosus (AV) fistulaPseudoaneurysma |
|---|---|

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Tilos olyan pácienseknél alkalmazni, akiknél az angiográfia kimutatta, hogy például az intracranialis erek súlyos teleredése, vagy stenosisa miatt anatómiai szempontból nem megfelelő az endovaszkuláris kezelés.
- Ne kísérje meg újrapozicionálni a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt azután, hogy bevezetésekor túllépett a hüvelybe visszahúzás határának jelölésén.
- Egynél több Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetése fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.
- A bevett orvosi gyakorlat szerinti, megfelelő véralvadásgátló és véralvadást gátló kezelést kell alkalmazni.
- A trombozisos aneurysma súlyosbíthatja az ún. „mass effect” előzetesen fennálló tüneteit, vagy ilyeneket válthat ki, így orvosi kezelést igényelhet.
- Ne alkalmazza a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt olyan pácienseknél, akiknél már előre stent van elhelyezve a megcélzott aneurysma helye szerinti szűlőarteriában.
- A szűlőarteriánál nagyobb felírat szerinti átmérőjű implantátumok használata csökkentheti a hatékonyságot és a hiányos rövidítés eredményezte, a vártnál hosszabb implantátum miatt fokozott biztonsági kockázattal járhat.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz implantátuma allergiás reakciót válthat ki az ismert kobalt-króm ötvözet (amely főlegként kobaltot, krómot, nikelt, molibdént, vagy volfrámot tartalmaz) allergiában szenvedőkben.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyező rendszere allergiás reakciót válthat ki az ismert ón, erüst, rozsdamentes acél, vagy szilikon elasztomer felületének esetében.

KOMPATIBILITÁS

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz úgy van kialakítva, hogy egy véde kompatibilis, 0,69 mm (0,027 col) belső átmérőjű mikrokátéterrel lehessen célba juttatni. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz össze nem szűkített átmérője 0,25 mm-rel nagyobb (a csomagoláson lévő) felírat szerinti átmérőnél. A felírat szerinti átmérő meghaladó átmérőjű erekben tilos alkalmazni a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPKALKOTÁS

A nem-klinikai teszteset kimutatta, hogy a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz nem MR környezetben feltétlenül használható (MR-kondicionális). Párhuzamos az alábbi feltételek teljesülése esetén biztonságos:

- 3 tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező.
- 720 gauss/cm vagy kisebb térgradiens mágneses mező.
- 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces képkalkotás alatt

Nem-klinikai teszteset során a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kevesebb, mint 0,6°C hőmérséklet emelkedést mutatott 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényezőnél (SAR), amelyet kalorimetrikus eljárású értékek 15 perces MR képkalkotás alatt, egy 3 tesla MR 750 GE Signa 20.0 MR képkalkotó berendezés használatával.

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz lokális térben olyan inhomogenitást és szuszceptibilitási képződményeket okozhat, amely ronthatja az MRI képek diagnosztikai minőségét. Az 5,0 mm-es eszköz sztereotip nézetekkel történő nem-klinikai vizsgálata alapján a legrosszabb esetben tapasztalt maximális képződmény 3,0 teslánál kiveve < 4 mm volt. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz miatti lokális mező képződmény csökkenthető az MR angiogram pontosságát az ér lumenális nyitottságának értékelése során.

Az MR képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanoda esik, mint ahol a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezkedik, vagy viszonylag közel van hozzá. Emiatt szükség lehet az MR képkalkotó paraméterek optimalizálására ezen fém implantátum jelenléte szempontjából.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Standard intervencionális radiográfias technika használatával helyezze a mikrokátéter hegyét legalább 20 mm-rel beljebb az aneurysma disztális szélénél. Óvatosan húzza vissza a mikrokátétert, hogy csökkentse annak szabad hosszát, mielőtt behelyezné a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt.
 - Megjegyzés:** A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz használata során ajánlatos heparinos sóoldat csepegtetésével folyamatosan öblíteni a mikrokátétert.
 - A célzott ér átmérőjét megközelítő felírat szerinti átmérőjű Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon.
 - Megfelelő méretű Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amelynek teljesen kitágított átmérője megegyezik a legnagyobb célzott ér átmérőjével. A nem megfelelő méretű Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz az eszköz elhelyezésekor elégtelenséghez, nem teljes nyitáshoz, vagy elmozduláshoz vezethet.
 - Elhelyezés során a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz számottevően rövidül (50-60%). A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezésekor legyen tekintettel az eszköz rövidülésére!
 - A aneurysma nyakánál a felírat szerint legalább 6 mm-rel hosszabb Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon.
 - Távolítsa el a csomagolókarikát a tasakból és a csomagolókarikán lévő kék színű kapocsból húzza ki a bevezető eszköz hüvelyének disztális végét.
 - Óvatosan vegye ki a rendszert a csomagolókarikából, amíg láthatóvá nem válik a felhelyező huzal.
 - A bevezető eszköz hüvelyét részlegesen illessze be a kátéter csatlakozó forgó mechanizmus szelvényébe (RHV), majd zárja le az RHV-t. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz mikrokátéterbe tolása előtt ellenőrizze, hogy a bevezető eszköz hüvelyének proximális végétől visszahúzó jelölő a heparinos sóoldat.
 - Tolja a bevezető eszköz hüvelyét az RHV-ba; szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hüvely hegye milyen benn ül a mikrokátéter csatlakozójában.
 - Az RHV szorosa zárásával rögzítse a bevezető eszköz hüvelyét a csatlakozóhoz.
 - A felhelyező huzal proximális végét tolja előre addig, ameddig egy vonalba nem kerül a bevezető eszköz hüvelyének proximális végével.
 - Távolítsa el a bevezető eszköz hüvelyét.
 - Megjegyzés:** A felhelyező huzal a disztális végétől legfeljebb 125 cm-re fényáteresztő jelölővel van ellátva.
 - Vigyázat!** A fényáteresztő jelölő kizárólag a minimum 135 cm hosszú mikrokátéterekkel kompatibilis.
 - A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt tolja a mikrokátéterbe úgy, hogy a felhelyező huzalt addig tolja, ameddig annak hegye egy vonalba nem kerül a mikrokátéter hegyével.
 - Vigyázat!** Amennyiben a felhelyezés során nagy erőfeszítést, vagy túlzott súrlódást tapasztal, szakítsa felbe az eszköz felhelyezését és határozza meg az ellenállás okát, távolítsa el az eszközt és a mikrokátétert egyszerre. Ha ellenállással szemben tolja előre a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, az az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
 - Vigyázat!** Az egyéb benn lévő endovaszkuláris stentek jelenléte akadályozhatja a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz megfelelő felhelyezését és működését.
 - Miután a felhelyező rendszer és a mikrokátéter hegye egy vonalba kerültek, ellenőrizze, hogy a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz a kívánt helyen van-e. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz disztális végét az aneurysma disztális szélétől legalább 3 mm-rel beljebb kell helyezni.
 - Kezdje el a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezését: egyidejűleg eltávolítsa a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz hüvelyét és beljebb tolja a felhelyező huzalt.
- ### FIGYELMEZTETÉSI!

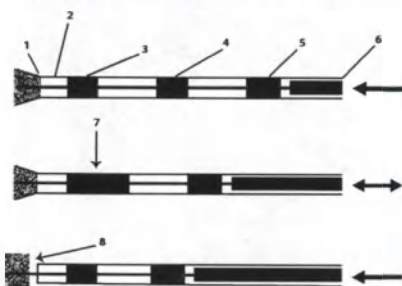
Ha a felhelyező huzalt úgy tolja, hogy azzal egyidejűleg nem húzza vissza a mikrokátétert, akkor a nyitlván sodrott fonal disztálisan elmozdul az éren. Ez a sodrott fonal vagy az ér sérülését okozhatja.
- Miután sikeresen kitágult a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz disztális vége, vezesse be a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz fennmaradó részét úgy, hogy a felhelyező huzalt betolja és/vagy kivezeti a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz a hüvelyéből. A mikrokátéter hüvelybe visszahelyezése és/vagy óvatos mozgatása elősegítheti a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kitágulását, ha a mikrokátéterhez rögzíti a felhelyező huzalt és a kettőt egyetlen rendszerként, együtt mozgatja.
 - Vigyázat!** A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezése alatt gondosan kísérje figyelemmel a hegynél lévő tekercset röntgenátlátszó mellett.
 - Vigyázat!** Ha a felhelyező huzalt nem lehet visszahúzni a mikrokátéterbe, óvatosan, egyidejűleg távolítsa el a felhelyező huzalt és a mikrokátétert.
 - Hüvelybe visszahelyezési utasítások: A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetése alatt úgy lehet a hüvelybe visszahelyezni az eszközt, hogy a felhelyező huzal húzása közben a előre tolja a mikrokátétert.

- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt addig lehet visszavezetni a hüvelybe, ameddig az erre szolgáló jelölő el nem érte a mikrokatótér distális jelölőjét (lásd lent a 2. ábrán).
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz akkor kerül vissza teljesen a hüvelybe, amikor a distális jelölőt maradéktalanul visszahúztuk a mikrokatótérbe. A rendszer úgy van tervezve, hogy a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kétszer lehessen teljes mértékben visszahelyezni a hüvelybe.

FIGYELMEZTETÉS!

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kettőnél több teljes hüvelybe visszahelyezési ciklust meghaladó hüvelybe visszahelyezése a sodrott fonál distális vagy proximális végének sérülését okozhatja.

2. ábra Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával (hüvelybe visszahelyezés sematikus ábrája röntgenátvilágítással megjelenítve, a kép nem méretarányos).



1. Az eszköz proximális vége
 2. Mikrokatótér
 3. A mikrokatótér distális jelölője
 4. Hüvelybe visszahúzás jelölője
 5. Proximális ütköző
 6. Felhelyező huzal
 7. Hüvelybe visszahúzás határa
 8. Az eszköz leválasztva
16. A teljes Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetése után tolja előre a mikrokatótérrel az eszközt, odafigyelve, nehogy elmozdítsa a sodrott fonalat. Amikor a mikrokatótér hegye a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközhez képest distálisan helyezkedik el, húzza vissza a felhelyező huzalt a mikrokatótér hegyébe.
- Vigyázat!** Ha a katótér nem toliható előre a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközben, óvatosan távolítsa el a felhelyező huzalt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz szerkezetén keresztül.
17. Röntgenátvilágítással gondosan vegye szemügyre a bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt annak megerősítésére, hogy teljesen az érfal mellett van és nincs benne törés. Ha az eszköz nincs teljesen az érfal mellett, vagy törés van benne, fontolja meg teljes kinyitását ballonkatótér, mikrokatótér vagy vezetőhuzal használatával.
- HULLADÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA:** Az implantátumot és/vagy felhelyező rendszert az intézmény iránymutatásai szerint kell selejtezni, vagy visszajuttatni a gyártóhoz.

ÉRDESEK-VÁLASZOK

K Mi a teendő, ha túlzott mértékű súrlódás tapasztalható a felhelyező rendszer bevezetése alatt, a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezése közben bármikor?

V Óvatosan, egyidejűleg távolítsa el a teljes rendszert (a mikrokatótérrel és felhelyező rendszert).

K Visszahúzhatom a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, ha annak distális vége nemkívánatos helyen tárgult ki?

V Igen. A részben felhelyezett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz a hüvelybe visszahelyezési utasítások szerint húzható vissza a hüvelybe. Lásd a Használati utasítások 15. lépését.

K Visszahúzhatom a teljesen bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Teljes bevezetése után nem lehet eltávolítani a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Szükség esetén egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt vezethető be.

K A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe behelyezhetek egy másik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Igen. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe be lehet helyezni egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Az első Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezése

után tolja előre a mikrokatótérrel a felhelyező huzalon, mialatt a központi felhelyező huzalt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközön keresztül tartja. Pozícionálja a mikrokatótérrel a kívánt helyre és húzza ki a felhelyező huzalt. Válasszon egy megfelelő új Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt és a normál módon vezesse be.

Vigyázat! Egyenlő időben több Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz behelyezése fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.

K Melyik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kell választanom, ha a proximális és distális átmérő között eltérés van?

V Olyan Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amely a nagyobb (jellemzően a proximális) és átmérőjéhez passzol, ezáltal biztosítható a megfelelő rögzülés.

K Visszahúzhatom a teljesen bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Teljes bevezetése után nem lehet eltávolítani a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Szükség esetén egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt vezethető be.

K A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe behelyezhetek egy másik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Igen. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe be lehet helyezni egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Az első Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezése után tolja előre a mikrokatótérrel a felhelyező huzalon, mialatt a központi felhelyező huzalt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközön keresztül tartja. Pozícionálja a mikrokatótérrel a kívánt helyre és húzza ki a felhelyező huzalt. Válasszon egy megfelelő új Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt és a normál módon vezesse be.

Vigyázat! Egyenlő időben több Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz behelyezése fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.

K Melyik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kell választanom, ha a proximális és distális átmérő között eltérés van?

V Olyan Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amely a nagyobb (jellemzően a proximális) és átmérőjéhez passzol, ezáltal biztosítható a megfelelő rögzülés.

Русский RU Инструкции по применению

Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™

ВНИМАНИЕ!

- Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгенологического оборудования.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены во время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия.
- Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства.

ОПИСАНИЕ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с технологией Shield Technology™ состоит из постоянного имплантата и системы его установки, в которой используется проволочный проводник. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с технологией Shield Technology™ представляет собой сетчатый цилиндр из нескольких сплавов, сплетенный из проволоки двух типов: сплав платины с вольфрамом и сплав кобальта с хромом и никелем. Фотография устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ показана на рисунке 1а, а схема дистального устройства установки — на рисунке 1б. Плетеная из проволоки часть устройства обеспечивает металлическое покрытие примерно 30% площади артериальной стенки. Имплантат предназначен для установки в неизмененной части сосуда поперек шейки внутримозговой аневризмы (ВА). Диаметр расширенного или неограниченного устройства на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке.

Shield Technology™ — синтетический полимер, при изготовлении которого не применяются какие бы то ни было ткани человека или животных.

Спираль наконечника сделана из платиново-вольфрамового сплава, проксимальный упор — из платиново-иридиевого сплава, а наконечник, дистальное и проксимальное плавные соединения — из сплава серебра с оловом. Защитные рукава предназначены для защиты дистальной части оплетки при продвижении устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ через микрокатор. Проксимальный упор и колодка для возвращения позволяют пользователю выполнить устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ из микрокатора, когда система установки окажется в нужной точке. Колодка для возвращения также позволяет пользователю снова вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатор. Маркер возвращения обеспечивает пользователю визуализацию устройства в рентгенологических системах, указывая пределы для возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатор.

Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ установлен на проводнике из микропроволочки, сделанной из нержавеющей стали марки 304, длиной примерно 200 см; проводник скручен и спрятан в оболочке интродьюсера. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатора с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 135 см.

Рисунок 1а. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™



Рисунок 1и. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™



- | | | |
|--------------------------|--|-------------------------|
| 1. Спираль наконечника | 5. Рентгеноконтрастная маркерная полоска | 9. Колодка для возврата |
| 2. Проксимальный упор | 6. Проволока системы установки | 10. Маркер возврата |
| 3. Оболочка интродьюсера | 7. Дистальный маркер | |
| 4. Оплетка | 8. Рукава из политетрафторэтилена | |

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутрисердечных аневризм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, не получавшие антипрокоагулянтных средств перед процедурой.
- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказана антипрокоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ не должно применяться как единственное средство для лечения при остром разрыве аневризмы.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений может входить нижеперечисленное:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Неблагоприятная реакция на антипрокоагулянтные/антиагрегантные средства или контрастное средство Ишемия Слепота Масс-эффект Кома Неврологические расстройства Смерть Стеноз неизмененного участка артерии Разлом устройства Перфорация Смещение устройства или его установка в неправильном месте Окклюзия перфоратора Расхождение неизмененного участка артерии Послеоперационное кровотечение Дистальная эмболия, в том числе эмболия в ранее незатронутой области | <ul style="list-style-type: none"> Перфорация или разрыв аневризмы Эмболия Судороги Повреждение в паху Исульт Головные боли Тромбоэмболия Кровоизлияние Транзиторная ишемическая атака (ТИА) Гематома или кровоизлияние в месте прокола Вазоспазм Водячка головного мозга Окклюзия сосуда Инфицирование Перфорация сосуда Внутрисердечное кровотечение Нарушения зрения Хронические боли Артериовенозная фистула Псевдоаневризма |
|--|--|

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента выявлены анатомические особенности, исключающие эндоваскулярные процедуры (например, значительная извитость или стеноз внутрисердечных сосудов).
- После разветвления не пытайтесь вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер глубже, чем указывает рентгеноконтрастный маркер возврата.
- Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может повысить риск ишемических осложнений.
- Следует провести лечение соответствующими антипрокоагулянтными и антиагрегантными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.
- Запрещается применять устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ для лечения пациентов, у которых в целевой точке аневризмы в неизмененном участке артерии уже установлен стент.
- Использование имплантатов с указанным диаметром, превышающим диаметр неизмененной части сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска из-за неполного укрощения, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально.
- У пациентов с известной аллергией на кобальтово-хромовый сплав (основными элементами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.
- У пациентов с известной аллергией на олово, серебро, нерастворимую сталь или оптический эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему установки в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в отсутствие ограничителя на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Клинические исследования показали, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.
- Пространственное градиентное поле 720 Г/см или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В клинических исследованиях устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ вызывало рост температуры на менее чем 0,6 °C с максимальной средней УМР 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (750 GE Signa 20.0 System).

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании клинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл. Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, могут снизить точность МР-ангиографии при оценке проходимости сосуда.

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Используя стандартные методы рентгенокопии при инвазивном вмешательстве, разместите кончик микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы устранить провисание микрокатетера перед введением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.
- При использовании устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью капельницы.
- Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда.
- Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного целевого сосуда. Неправильно выбранный размер устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства.
- Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ существенно сокращается (на 50-60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ следует учитывать сокращение устройства.
- Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.
- Извлеките из пакета упаковочный обруч и снимите дистальный конец оболочки интродьюсера с синего зажима на упаковочном обруче.
- Осторожно вытягивайте систему из упаковочного обруча, пока не станет видна проволока системы установки.
- Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке катетера, и закройте ПГК. Перед продвижением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера.
- Вводите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК); визуально убедитесь, что конец оболочки плотно сидит во втулке микрокатетера.
- Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв ПГК.
- Продвигайте проксимальный конец проволоки системы установки, пока он не поравняется с проксимальным концом оболочки интродьюсера.
- Снимите оболочку интродьюсера.

Примечание. Проволока системы установки оборудована рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца.

Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.

- Продвигайте устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер, толкая проволоку системы установки, пока кончик проволоки не окажется вровень с кончиком микрокатетера.

Предостережение. Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.

Предостережение. Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

- Когда кончик системы установки окажется вровень с микрокатетером, убедитесь, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ находится в нужном месте. Дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ должен размещаться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.
- Начните установку устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, для чего одновременно освободите устройство от микрокатетера и толкайте проволоку системы установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Толкая проволоку системы установки без одновременного сжатия микрокатетера с устройством, заставляя оплетку с открытым концом двигаться в сосудах в дистальном направлении, это может привести к повреждению оплетки или сосуда.

- После того как дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ будет успешно расширен, разверните остальную часть устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™; для этого стигайте с устройства микрокатетер и/или толкайте проволоку системы установки. Расширению устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ могут способствовать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, блокировка проволоки системы установки в микрокатетере и перемещение их как единого узла.

Предостережение. При помощи рентгенокопии тщательно следите за положением спирали наконечника устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ во время установки.

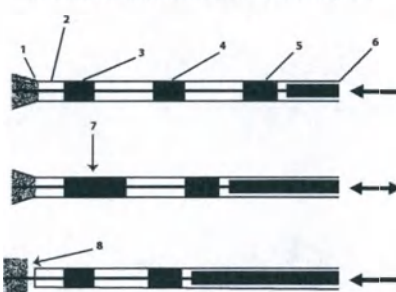
Предостережение. Если проволоку системы установки не удастся снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките проволоку системы установки одновременно с микрокатетером.

- Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продавив микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя проволоки системы установки.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возврата не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера (см. рисунок 2, расположенный далее).
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью втянут в микрокатетер. Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение полного цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов оплетки.

Рисунок 2. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ (схема возвращения устройства в микрокатетер с использованием рентгенокопии, масштаб не соблюден).



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Проксимальный конец устройства | 5. Проксимальный упор |
| 2. Микрокатетер | 6. Проволока системы установки |
| 3. Дистальный маркер микрокатетера | 7. Предельное возвращение устройства в микрокатетер |
| 4. Маркер возврата | 8. Отделенное устройство |

16. После того как устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ будет полностью установлено на место, продвигайте микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера окажется в дистальном положении относительно устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, втяните проволоку системы установки в кончик микрокатетера.

Предостережение. Если катетер не удается продвинуть вперед через устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, осторожно извлеките проволоку системы установки через уzel устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

17. Тщательно осмотрите установленное устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ с помощью рентгеноскопии и убедитесь в том, что оно полностью смыкает стенку сосуда и не перекручено. Если устройство не полностью смыкает стенку сосуда или перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для полного раскрытия устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

В Если в любой момент во время введения системы установки устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ ощущается излишнее сопротивление, что следует делать?

О Осторожно извлеките всю систему целиком, одновременно (систему установки вместе с микрокатетером).

В Можно ли извлечь устройство эмболизации Pipeline™ Flex, если дистальный конец устройства расширился в нежелательном месте?

Д Частично развернутое устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер (шаг 15 инструкции по применению устройства).

В Можно ли извлечь полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™?

О Полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ извлекать нельзя. При необходимости можно установить второе эмболизирующее устройство Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

В Можно ли установить второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™?

О Да. Второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно установить внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™. После размещения первого устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™. Разместите микрокатетер в нужной точке и втяните проволоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ и установите обычным способом.

Предостережение. Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может повысить риск ишемических осложнений.

В Если между проксимальным и дистальным диаметрами есть разница, какой диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex следует выбрать?

О Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, соответствующее большему диаметру целевого сосуда (обычно это проксимальный диаметр), чтобы гарантировать надежное закрепление устройства.

PL Polski Instrukcja stosowania

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™

PRZESTROGA

- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów przeszekowych i wewnątrzczaszkowych w placówkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt do fluoroskopii.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powinno być używane przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z zakresu stosowania tego urządzenia.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jakowe opakowanie i urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie używać zgjętych lub uszkodzonych elementów.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie powinno być stosowane po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie produktu.
- Nie wolno przygotowywać do powtórzonego użytku ani wyżyłwiać. Przygotowanie do powtórzonego użytku i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz mogą powodować pogorszenie parametrów działania produktu.

OPIS

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ składa się z trwałego implantu połączonego z systemem wprowadzania po przewodniku. Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ to pleciona, wielostopowa tuleja siatkowa, utkana z drutu wykonanego ze stopu platyny/wolframu i kobaltu/chromu/niklu. Zdejmę urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ przedstawiono na rysunku 1a, a budowę dystalnego systemu wprowadzania przedstawiono na rysunku 1b. Utkane druty urządzenia zapewniają około 30% pokrycia metalami obszaru powierzchni ściany tętnicy. Implant został zaprojektowany do umieszczenia w naczyń pacjenta wzdłuż szczyt tętnika wewnątrzczaszkowego. Średnica urządzenia rozszerzonego lub nieograniczonego wynosi 0,25 mm więcej niż średnica podana na etykiecie.

Shield Technology™ jest polimerem syntetycznym i nie jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego.

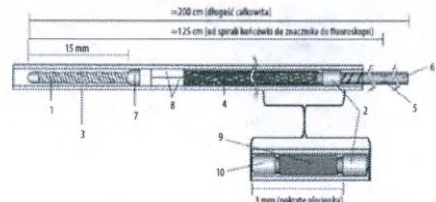
Spirala końcówki wykonana jest ze stopu platyny i wolframu, proksymalny ogranicznik wykonany jest ze stopu platyny i irydu, a końcówka, dystalne i proksymalne punkty lutowane wykonane są ze stopu cyny i srebra. Mankiety ochronne mają na celu ochronę dystalnego fragmentu plecionki podczas przesuwania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ przez mikroewnik. Proksymalny ogranicznik i podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce pozwalają użytkownikowi na wypchnięcie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ z mikroewnika podczas wsuwania systemu wprowadzania. Podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce umożliwia również użytkownikowi ponowne umieszczenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w mikroewniku. Znacznik ponownego umieszczenia w koszulce zapewnia użytkownikowi fluoroskopową wizualizację limitu ponownego umieszczenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w koszulce.

Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest zamocowany na mikroprzewodniku ze stali nierdzewnej 304 o długości około 200 cm i ściśniętego wewnątrz koszulki introduktora. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ zostało zaprojektowane do wprowadzania wyłącznie przez kompatybilny mikroewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala) i długości przynajmniej 135 cm.

Rysunek 1a: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™



Rysunek 1b: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™



- | | | |
|----------------------------|-----------------------------|---|
| 1. Spirala końcówki | 5. Znacznik do fluoroskopii | 9. Podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce |
| 2. Ogranicznik proksymalny | 6. Drut wprowadzający | 10. Znacznik ponownego umieszczenia w koszulce |
| 3. Koszulka introduktora | 7. Znacznik dystalny | |
| 4. Plecionka | 8. Mankiety PTFE | |

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest przeznaczone do wewnątrzczaszkowej embolizacji tętniaków mózgu.

PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci, którzy nie otrzymali środków przeciwpłytkowych przed zabiegiem.
- Pacjenci z aktywnym zakażeniem bakteryjnym.
- Pacjenci, u których jest przeciwwskazane leczenie przeciwpłytkowe oraz/lub przeciwkrzepliwie.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie powinno być stosowane jako wyłączna forma leczenia silnie pękniętych tętniaków.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań należą m.in.:

- | | |
|---|---|
| • Niepożądana reakcja na środki przeciwpłytkowe/przeciwkrzepliwie lub kontrastowe | • Napać padaczkowy |
| • Niedokrwienie | • Uraz pachwinny |
| • Ślepotą | • Udar |
| • Efekt masy | • Ból głowy |
| • Śpiączka | • Choroba zakrzepowo-zatorowa |
| • Deficyty neurologiczne | • Krwotok |
| • Zgon | • Napady przemijającego niedokrwienia mózgu |
| • Zwiększenie tętnicy zaopatrującej | • Krwaki lub krwotok w miejscu wkucia |
| • Pęknięcie urządzenia | • Skurcze naczyń |
| • Perforacja | • Wodogłowie |
| • Migracja lub przemieszczenie urządzenia | • Okluzja naczyń |
| • Zatkanie perforatora | • Infekcja |
| • Rozwarstwienie tętnicy zaopatrującej | • Perforacja naczyń |
| • Krwawienie po zabiegu | • Krwawienie śródmózgowe |
| • Dystalna embolizacja obejmująca obszary wcześniej nieobjęte | • Zaburzenia wzroku |
| • Pęknięcie lub perforacja tętnika | • Przewlekły ból |
| • Zator | • Przetknięcie tętnico-naczyniowa |
| | • Tętniak zekłony |

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie stosować u pacjentów, w przypadku których angiografia wskazuje, że budowa anatomiczna nie jest odpowiednia do leczenia wewnątrzczaszkowego z powodu takich stanów jak silna krętość lub zwężenie naczyń wewnątrzczaszkowych.
- Nie próbować ponownie ustawiać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ po wprowadzeniu poza znacznik ponownego umieszczenia w koszulce.
- Umieszczenie wielu urządzeń do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zwiększyć ryzyko powikłań niedokrwiniowych.
- Należy zastosować odpowiednie leczenie środkami przeciwpłytkowymi i przeciwkrzepliwymi, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- Tętniak zamknięty skrzepłą może pogorszyć istniejące lub spowodować powstanie nowych objawów efektu masy i może wymagać leczenia medycznego.
- Nie umieszczać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ u pacjentów, którzy w docelowym miejscu tętniaka w tętnicy posiadają już założony stent.
- Użycie implantów o średnicy znamionowej większej niż średnica naczyń pacjenta może doprowadzić do zmniejszenia skuteczności i stwarzać dodatkowe zagrożenia bezpieczeństwa w wyniku niepełnego rozprężenia powodującego, że implant jest dłuższy niż oczekiwano.
- U osoby uczulonej na stop kobaltu/chromu (w tym pierwiastki główne: kobalt, chrom, nikiel, molibden lub wolfram) może wystąpić reakcja alergiczna na implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
- U osoby uczulonej na cynę, srebro, stal nierdzewną lub elastomer silikonu może wystąpić reakcja alergiczna na system wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

ZGODNOŚĆ

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ zostało zaprojektowane do wprowadzania przez kompatybilny mikroewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala). Średnica nieograniczonego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest o 0,25 mm większa niż średnica podana na etykiecie (na opakowaniu). Nie stosować urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w naczyniach o średnicach większych niż średnica podana na etykiecie.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie wykazuje zagrożenia w określonym środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach użytkowania (MR warunkowe). Może być bezpiecznie przesiewane po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości co najwyżej 3 tesli.
- Przestrzenny gradient pola o wartości co najwyżej 720 Gs/cm lub mniejszej.
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach nieklinicznych urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powodowało wzrost temperatury o 0,6 °C przy maksymalnym ocenionym metodą kalorymetryczną uśrednionym dla całego ciała współczynniku pochłaniania (SAR) wynoszącym 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania MR w systemie skanera MR 750 GE Signa 20.0 o natężeniu pola o wartości 3 tesli.

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może powodować lokalną niejednorodność pola i podatność na artefakty mogące zmniejszyć jakość diagnostyczną obrazów MRI. W oparciu o badania niekliniczne urządzenia o średnicy 5,0 mm przy użyciu standardowych widoków, maksymalny artefakt w najgorszym przypadku miał rozmiar < 4 mm przy natężeniu pola o wartości 3,0 tesli. Lokalny artefakt pola pochodzący z

urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zmniejszyć dokładność angiogramu MR podczas oceny drożności naczyni.

Jakość obrazu w badaniu MR może być niższa, jeśli skanowany rejon odpowiada ściśle lub w przybliżeniu położeniu urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR pod kątem obecności tego metalowego implantu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Przy użyciu standardowej radiograficznej techniki interwencyjnej umieścić końcówkę mikrocewnika w odległości przynajmniej 20 mm za dystalną kręwą tętniaka. Przed włożeniem urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ delikatnie wycofać mikrocewnik, aby zmniejszyć luz w mikrocewniku.

Uwaga: Zaleca się stosowanie kropli roztworu soli fizjologicznej do ciągłego przepłukiwania mikrocewnika podczas stosowania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

2. Należy dobrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o średnicy podanej na etykiecie, która w przybliżeniu odpowiada średnicy naczynia docelowego.
 - Należy wybrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o odpowiednim rozmiarze, aby średnica całkowicie rozszerzonego urządzenia była równa średnicy największego naczynia docelowego. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o nieodpowiednio dobranym rozmiarze może doprowadzić do nieodpowiedniego umieszczenia urządzenia, niepełnego otwarcia lub migracji.
 - Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ rozpręga się znacznie (50–60%) podczas wprowadzania. Należy wziąć rozprężanie się urządzenia pod uwagę podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

3. Należy dobrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o długości podanej na etykiecie, która jest przynajmniej o 6 mm dłuższa niż szyjka tętniaka.

4. Wyjąć pierścień opakowania z torebki i pociągnąć dystalny koniec koszułki introduktora z niebieskiego zacisku na pierścieniu opakowania.
5. Ostrożnie wyjąć system z pierścienia opakowania, aż odsłonięty zostanie drut wprowadzający.
6. Częściowo włożyć koszułkę introduktora do rotacyjnej zastawki hemostaticznej (RZH) w gnieździe cewnika, a następnie zamknąć RZH. Przed wsunięciem urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w mikrocewnik potwierdzić wypływanie roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej na proksymalnym końcu koszułki introduktora.
7. Wsunąć koszułkę introduktora w RZH i wzrokowo potwierdzić, że końcówka koszułki jest głęboko osadzona w gnieździe mikrocewnika.
8. Przymocować koszułkę introduktora do gniazda, blokując mocno RZH.
9. Wsunąć proksymalny koniec drutu wprowadzającego, aż zrowna się z proksymalnym końcem koszułki introduktora.
10. Wyjąć koszułkę introduktora.

Uwaga: Drut wprowadzający posiada znacznik do fluoroskopii umieszczony nie dalej niż 125 cm od dystalnego końca.

Przeostrożenie: Znacznik do fluoroskopii jest kompatybilny wyłącznie z mikrocewnikami o długości minimalnej 135 cm.

11. Wsunąć urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w mikrocewnik, wsuwając drut wprowadzający, aż końcówka drutu wprowadzającego zrowna się z końcówką mikrocewnika.

Przeostrożenie: Jeśli podczas wprowadzania napotkany zostanie duży opór lub tarcie, przerwać wprowadzanie urządzenia i ustalić przyczynę oporu, wyjąć jednocześnie urządzenie i mikrocewnik. Wsuwanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń pacjenta.

Przeostrożenie: Obecność innych założonych na stałe stentów wewnątrz naczyniowych może mieć negatywny wpływ na prawidłowe wprowadzenie i działanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

12. Gdy końcówka systemu wprowadzania i mikrocewnika będzie wyrównana, sprawdzić, czy urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ znajduje się w żądanym położeniu. Dystalny koniec urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powinien być umieszczony w odległości przynajmniej 3 mm poza dystalną kręwą tętniaka.

13. Rozpocząć wprowadzanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, odsłaniając urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ z koszułki przy jednoczesnym wyciągnięciu drutu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE

Wpychanie drutu wprowadzającego bez jednoczesnego wycofywania mikrocewnika spowoduje dystalne przemieszczanie się płocinków z otwartym końcem w naczyniu. Może to doprowadzić do uszkodzenia płocinków lub naczynia.

14. Po pomyślnym rozszerzeniu dystalnego końca urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ należy wprowadzić pozostałą część urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, wpychając drut wprowadzający i/lub odsłaniając urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ z koszułki. Ponowne umieszczenie w koszułce i/lub manipulowanie mikrocewnikiem poprzez blokowanie drutu wprowadzającego i przesuwanie ich razem jako całości może ułatwić rozszerzenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

Przeostrożenie: Pod kontrolą fluoroskopii ostrożnie monitorować spiralę końcówki w czasie prowadzenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

Przeostrożenie: Jeśli nie można wycofać drutu wprowadzającego do mikrocewnika należy ostrożnie wyjąć drut wprowadzający jednocześnie z mikrocewnikiem.

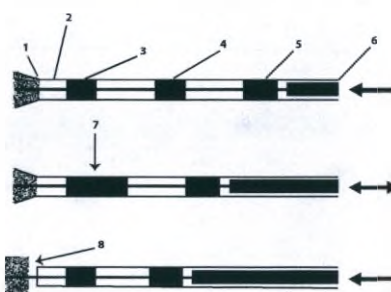
15. Instrukcje ponownego umieszczania w koszułce: Podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ można je ponownie umieścić w koszułce, wsuwając mikrocewnik przy jednoczesnym pociąganiu drutu wprowadzającego.

- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ można ponownie umieścić w koszułce dopóki znacznik ponownego umieszczania w koszułce nie osiągnie dystalnego znacznika mikrocewnika (patrz rysunek 2 poniżej).
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest całkowicie ponownie umieszczane w koszułce, gdy dystalny znacznik całkowicie schowa się w mikrocewniku. System został tak zaprojektowany, aby umożliwić 2 pełne cykle ponownego umieszczania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w koszułce.

OSTRZEŻENIE

Ponowne umieszczenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w koszułce więcej niż 2 razy może spowodować uszkodzenie dystalnego lub proksymalnego końca płocinków.

Rysunek 2. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ (Schemat ponownego umieszczania w koszułce widziany pod kontrolą fluoroskopii; obraz nie zachowuje skali).



- | | |
|---|--|
| 1. Proksymalny koniec urządzenia | 5. Ogranicznik proksymalny |
| 2. Mikrocewnik | 6. Drut wprowadzający |
| 3. Dystalny znacznik mikrocewnika | 7. Limit ponownego umieszczania w koszułce |
| 4. Znacznik ponownego umieszczania w koszułce | 8. Urządzenie odłączone |

16. Po wprowadzeniu całego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, wsunąć mikrocewnik przez urządzenie, uważając, aby nie przemieścić płocinków. Gdy końcówka mikrocewnika będzie ustawiona dystalnie do urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, wycofać drut wprowadzający do końcówki mikrocewnika.

Przeostrożenie: Jeśli nie można wsunąć cewnika przez urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, ostrożnie wyjąć drut wprowadzający przez konstrukcję urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

17. Uważnie sprawdzić wprowadzone urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ pod kontrolą fluoroskopii, aby potwierdzić, że całkowicie przylega do ścian naczynia i nie jest załamane. Jeśli urządzenie nie przylega całkowicie lub jest załamane, rozważyć użycie cewnika balonowego, mikrocewnika lub przewodnika w celu jego całkowitego otwarcia.

UTYLIZACJA: Implant i/lub system wprowadzania należy utylizować lub zwracać do producenta zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

P Jeśli podczas wprowadzania systemu wprowadzającego na dowolnym etapie wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ napotkany zostanie nadmierny opór, co należy zrobić?

O Ostrożnie wyjąć cały system jednocześnie (mikrocewnik i system wprowadzania).

P Czy można wyjąć urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, jeśli dystalny koniec urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ został rozszerzony w niewłaściwym miejscu?

O Tak. Częściowo wprowadzone urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zostać ponownie wprowadzone do koszułki zgodnie z instrukcjami ponownego wprowadzania do koszułki, podanymi w kroku 15 sekcji Wskazówki dotyczące stosowania.

P Czy można wycofać całkowicie wprowadzone urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™?

O Po pełnym wprowadzeniu urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie można go wyjąć. Można wprowadzić drugie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, jeśli to konieczne.

P Czy można umieścić drugie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ wewnątrz innego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™?

O Tak. Drugie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ można umieścić wewnątrz innego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™. Po umieszczeniu pierwszego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ należy wsunąć mikrocewnik po drugie wprowadzającym, utrzymując drut rdzenia wprowadzającego w urządzeniu do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™. Umieścić mikrocewnik w żądanym miejscu i wyjąć drut wprowadzający. Wybrać nowe odpowiednie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ i wprowadzić je normalnie.

Przeostrożenie: Umieszczenie wielu urządzeń do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zwiększyć ryzyko powikłań niedokrwiennych.

P Jeśli średnica proksymalna i dystalna różni się, jakiej średnicy urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ należy użyć?

O Należy wybrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ odpowiadające średnicy większego (zwykle proksymalnego) naczynia w celu zapewnienia prawidłowego osadzenia.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex Embolizasyon Cihazı

DİKKAT

- Bu cihaz sadece perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitilmiş hekimler tarafından uygun floroskopik ekipmanın bulunduğu tıbbi tesislerde kullanılmalıdır.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı bu cihazla ilgili uygun eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce, sterili ambalajı ve Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını sevkıyat sırasında hasar gördüklerinden emin olmak için dikkatle inceleyin. Bükülmüş veya hasarlı bileşenleri kullanmayın.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı ürün etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Tekrar işlemeyin ya da sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve sterilize etme, hasta enfeksiyonu riskini artırabilir ve cihazın performansını düşürebilir.

TANIM

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı klavuz tel bazlı bir iletim sistemiyle kombinlenmiş kalıcı bir implanttan oluşur. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı implantın platin/tungsten ve kobalt-krom-nikel alaşımı tellerinden oluşmuş örgülü, çoklu-alagimsi, mey bir silindirdir. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının xir fotoğrafı Şekil 1a'da, distal iletim sisteminin tasarımı Şekil 1b'de gösterilmektedir. Cihazın jürlü telleri arteriyel duvarın yüzey alanının yaklaşık % 30'u için metal kaplama sağlar. İmplant, bir ana damarda intrakraniyal anevrizmanın (IA) boynu üzerine yerleştirilmek için tasarlanmıştır. Genişletilmiş veya sıkıştırılmış çap etiketleri çaptan 0,25 mm daha büyüktür.

Shield Technology™ sentetik polimerli bir yüzey tedavisi olup, üretiminde hayvansal veya insani kaynaklar kullanılmaz.

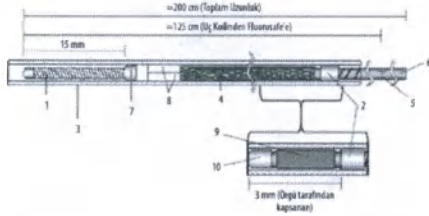
Uç koili platin-tungsten alaşımından yapılmıştır, proksimal durdurucu platin-iridyum alaşımıdır, uç, distal ve proksimal lehimli eklemler ise kalay-gümüşten oluşmaktadır. Korumaya kovanlar Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı mikro kateterin içinden ilerletilirden ötürün distal kısmını korumak amacıyla tasarlanmıştır. Proksimal durdurucu ve yeniden kılıflama pedi iletim sistemi ilerletildiğinde kullanıcının Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro katetere yerleştirilmesini sağlar. Yeniden kılıflama pedi kullanıcının Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro kateterin içine tekrar kılıflamasına da imkan sağlar. Yeniden kılıflama işaretleme, kullanıcılara Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yeniden kılıflamasının limiti için floroskopik görüntüleme sağlar.

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı implantı yaklaşık 200 cm uzunluğunda ve bir introduser kılıfı içine sıkıştırılmış, 304 paslanmaz çelikten bir mikro klavuz tel üzerine takılır. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı sadece en az 135 cm uzunlukta, 0,69 mm'lik (0,027 inç) iç çapı olan, uyumlu bir mikro kateteri içinden ilerletilecek şekilde tasarlanmıştır.

Şekil 1a: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex
Embolizasyon Cihazı



Şekil 1b: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex
Embolizasyon Cihazı



- | | | |
|------------------------|------------------------|----------------------------------|
| 1. Uç koili | 5. Fluorose İşaretleme | 9. Yeniden Kılıflama Pedi |
| 2. Proksimal Durdurucu | 6. İletim Teli | 10. Yeniden Kılıflama İşaretleme |
| 3. Introduser Kılıfı | 7. Distal İşaretleme | |
| 4. Örgü | 8. PTFE Kovanlar | |

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı serebral anevrizmaları endovasküler embolizasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Prosedür öncesinde antiplatelet ajanlar verilmiş hastalar.
- Aktif bakteriyel enfeksiyonu olan hastalar.
- Antiplatelet ve/veya antikoagulan tedavisi kontrendike olduğu hastalar.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı akut şekilde yırtılmış anevrizmalarda tek tedavi olarak başına kullanılmamalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- | | |
|---|---------------------------------|
| • Antitrombotik / antikoagulan ajanlara ya da kontrast maddeye advers reaksiyon | • Nöbet |
| • İskemli | • Kasık yaralanması |
| • Kötük | • İmme |
| • Kitle etkisi | • Baş ağrısı |
| • Koma | • Tromboembolizm |
| • Nörolojik defisitler | • Kanama |
| • Ölüm | • Geçici İskemik Atak (TIA) |
| • Ana Arter Stenozi | • Pankasyon bölgesinde hematoma |
| • Cihaz kırılması | • Vazospazm |
| • Perforasyon | • Hidrosefali |
| • Cihaz migrasyonu veya yanlış yerleştirilmesi | • Damar oklüzyonu |
| • Perforatör oklüzyonu | • Enfeksiyon |
| • Ana arterin diseksiyonu | • Damar perforasyonu |
| • İşlem sonrası kanama | • İntraserebral kanama |
| • Önceden sorunsuz bir bölge de dahil olmak üzere distal embolizasyon | • Görme bozukluğu |
| • Yırtılmış veya delinmiş anevrizma | • Kronik ağrı |
| • Embolizm | • AV fistülü |
| | • Psüdoanevrizma |

ÖNLEMLER

- Anjiyografinin ciddi intrakraniyal damar kıvrımlılığı veya stenoza gibi durumlar nedeniyle anastomoz endovasküler tedaviye uygun olmadığını gösterdiği hastalarda kullanılmayın.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yeniden kılıflama işaretleme sisteminin ilerletildikten sonra tekrar konumlandırılmaya çalışmayın.
- Birden çok Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi iskemik komplikasyon riskini artırabilir.
- Uygun antitrombotik ve antikoagulan tedavi standart tıbbi uygulamaya göre yönetilmelidir.
- Trombozu bir anevrizma kitle etkisi sendromunun mevcut olmasını şiddetlendirebilir veya yenilerini neden olabilir ve tıbbi tedavi gerektirebilir.
- Hedef anevrizma konumundaki ana arterde daha önceden yerleştirilmiş bir stent bulunan hastalarda Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirilmeyin.
- Etiketli çapı ana damar çapından daha büyük olan implantların kullanılması öngörülenden daha uzun bir implantla sonuçlanan ek sıkılaşmaya bağlı olarak azaltmış etkinliği ve ek gövsel risklerine neden olabilir.
- Kobalt/krom alaşımına (kobalt, krom, nikel, molibden veya tungsten ana elementleri de dahil) alerjisi olduğu bilinen kişiler Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazına alerjik reaksiyon gösterebilirler.
- Kalay, gümüş, paslanmaz çelik veya silikon elastomere alerjisi olduğu bilinen kişiler Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazına alerjik reaksiyon gösterebilirler.

UYUMLULUK

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı 0,69 mm'lik (0,027 inç) iç çapı olan, uyumlu bir mikro kateteri içinden ilerletilecek şekilde tasarlanmıştır. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının serbest çapı (ambalaj üzerindeki) etiket çapından 0,25 mm daha büyüktür. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını etiket çapından daha büyük damar çaplarında kullanmayın.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME

Klinik olmayan testler Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- Statik manyetik alan, 3 Tesla veya daha az.
- 720 Gauss/cm'lik veya daha az uzamsal gradyan alanı.
- Maksimum tüm vücut ortalama 0,027 W/kg (0,027 W/kg), 15 dakika tarama için 4,0 W/kg.

Klinik olmayan testlerde, Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı bir 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Tarayıcı ile 15 dakikalık MR taraması için kaloritmetreyle değerlendirilirden 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama 0,027 W/kg oranında (0,027 W/kg) 0,6°C'den az bir sıcaklık artışına yol açmıştır.

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı MRG görüntülerinin tanısal kalitesini azaltabilecek lokal bölge inhomojenliği ve duyarlılık artefaktı oluşturabilir. 5,0 mm'lik cihazın standart görüntüler kullanılarak yapılmış klinik olmayan testlerine dayanarak, 3,0 Tesla'ya maruz kaldığında en kötü maksimum artefakt < 4 mm olmuştur. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazından kaynaklanan lokal bölge artefaktı damar luminal patensini değerlendirirken MR anjiyogramının hassaslığını azaltabilir.

Eğer bölge tam da Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon implantının olduğu yerdeyse veya bu konuma nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi düşebilir. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerini bu metal implantın varlığı için optimize etmek gerekebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Standart girişimsel radyografik teknik kullanarak, mikro kateter ucunu anevrizmanın distal ucunun en az 20 mm ilerisine yerleştirin. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirmeden önce mikro katetereki boşluğu azaltmak için mikro kateteri nazikçe geri çekin.

Not: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kullanımı sırasında mikro katetere sürekli olarak sıvı geçirmek için bir heparinize salın damlalığı kullanılması önerilir.

- Etiket çapı hedef damar çapına yakın bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin.
 - Tam genişlemiş çapı en büyük hedef damara denk olan, uygun ölçüde bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin. Doğru olmayan ölçüde bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yetersiz cihaz yerleşimine, ek sıkılaşmaya veya migrasyona neden olabilir.
 - Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirme sırasında önemli miktarda (% 50-60) kısalmır. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirdikten cihazın kısalmadığını hesaba katın.
- Etiket uzunluğunu anevrizma boyundan en az 6 mm daha uzun bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin.
- Ambalaj halkasını poşetten çıkartın ve introduser kılıfının distal ucunu ambalaj halkasının üzerindeki mavi klipsinden çekin.
- İletim teli ortaya çıkana dek sistemi dikkatli bir şekilde ambalaj halkasından çıkartın.
- Introduser kılıfını kateter göbeğindeki döner hemostatik valfe kısmi olarak yerleştirin ve DHV'yi kapatın. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro katetere ilerletmeden önce introduser kılıfının proksimal ucundan salınan geri aktığını doğrulayın.
- Introduser kılıfını DHV'nin içine ilerletin; kılıfın ucunun mikro kateterin göbeğine iyice oturduğuna görsel olarak doğrulayın.
- DHV'yi sıkıca kilitleyerek introduser kılıfını göbeğe tutturun.
- İletim telinin proksimal ucunu introduser kılıfının proksimal ucuna hizalanana dek ilerletin.
- Introduser kılıfını çekin.

Not: İletim telinin distal uçtan 125 cm'den daha ileride olmayan bir fluorosefale işaretleme bulur.

Dikkat: Fluorosefale işaretleme sadece minimum uzunluğu 135 cm olan mikro kateterlerle uyumludur.

- İletim telinin uç mikro kateterin ucuna hizalanana dek iletim telini iterek Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro kateterin içine ilerletin.

Dikkat: İletim sırasında yüksek güçlerle veya aşırı sürtünmeyle karşılaşarsa, cihazın iletimini durdurun ve direncin nedenini belirleyin, cihazı ve mikro kateteri aynı anda çekin. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının dirence karşı ilerletilmesi zarar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Dikkat: Başka yerleşik endovasküler stentlerin bulunması Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesini ve fonksiyonu engelleyebilir.

- İletim sisteminin uç ve mikro kateter hizalanınca, Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının istenen konumda olduğunu doğrulayın. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucu anevrizmanın distal ucunun en az 3 mm ilerisine yerleştirilmelidir.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını kılıfı bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı kombinasyonu kullanarak ve iletim telini eş zamanlı olarak iterek iletmeye başlayın.

UYARI

İletim telinin mikro kateteri aynı zamanda geri çekmeden itilmesi açık uçlu örgünün damarda distal olarak hareket etmesine neden olur. Bu durum örgüye veya damara zarar verebilir.

- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucu başanlı şekilde ağıdiktan sonra, iletim telini iterek ve/veya Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kılıfını çıkartarak Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kalınını yerleştirin. İletim telini kilitleyerek ve her ikisini tek bir sistem olarak çıkartarak mikro kateterin manipülasyonu ve/veya yeniden kılıflaması Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının genişlemesini kolaylaştırabilir.

Dikkat: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi sırasında floroskopik altında uç kolunu dikkatle izleyin.

Dikkat: İletim teli mikro katetere geri çekilmezse iletim teli ve mikro kateteri eş zamanlı olarak dikkatlice çekin.

- Yeniden Kılıflama Talimatları: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi sırasında iletim telini çekerek mikro kateteri ilerleterek yeniden kılıflama gerçekleştirilebilir.

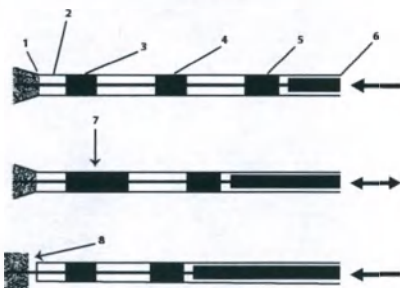
- Yeniden kılıflama işaretleme mikro kateterin distal işaretleme sisteminin erişene dek Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yeniden kılıflanabilir (bkz. aşağıdaki Şekil 2).

- Distal işaretleme mikro kateterin tamamen içine geri çekildiğinde Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı tamamıyla yeniden kılıflanmış olur. Sistem, Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yeniden kılıflamasının 2 tam döngüsüne izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

UYARI

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazının 2'inci döngüden fazla yeniden kılflama işlemi distal veya proksimal uçlarına zarar verebilir.

Şekil 2. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı (Floroskopi altında görünen şekilde yeniden kılflama şeması, görüntü ölçekli değildir).



1. Cihazın Proksimal Ucu
2. Mikro Kateter
3. Mikro Kateter Distal İşaretleyicisi
4. Yeniden Kılflama İşaretleyicisi
5. Proksimal Durdurucu
6. İletim Teli
7. Yeniden Kılflama Limiti
8. Cihaz Ayrılması

16. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı tamamıyla yerleştirildikten sonra, örgüyü yeniden oynatmaya dikkat ederek mikro kateteri cihazın içinden ilerletin. Mikro kateter ucu Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazına distal konuma ulaştığında, iletim telini mikro kateter ucuna geri çekin.

Dikkat: Kateter Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı içinden ilerletilemezse, iletim telini dikkatli bir şekilde Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı içinden çıkarm.

17. Damar duvarına tamamen yaslandığında ve kılflamada doğru olmak için Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazını floroskopi altında dikkatlice inceleyin. Cihaz tamamen yaslanmamışsa veya kılflamışsa, cihazı tamamen açmak için bir balon kateter, mikro kateter veya kılavuz tel kullanmayı düşünebilirsiniz.

İMHİ: İmplant veya iletim sistemi kurum ilkeri uyarınca imha edilmeli veya üreticiye geri gönderilmelidir.

SORULAR VE CEVAPLAR

S Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazının distal ucunu istenmeyen bir konumda ağırlamış Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı geri çekilebilir miyim?

C Tüm sistemi aynı anda dikkatlice çıkarm (mikro kateter ve iletim sistemi).

S Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazının distal ucu istenmeyen bir konumda ağırlamış Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı geri çekilebilir miyim?

C Evet. Kısmen yerleştirilmiş bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı Kullanım Talimatları'nın 15. adımındaki yeniden kılflama talimatları doğrultusunda yeniden kılflamlanabilir.

S Tamamen yerleştirilmiş bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazını geri çekilebilir miyim?

C Tamamen yerleştirildikten sonra Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı çıkartılmaz. Gerekirse, ikinci bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı yerleştirilebilir.

S Başka bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı içine ikinci bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı yerleştirilebilir miyim?

C Evet. Başka bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı içine ikinci bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı yerleştirilebilir. İlk Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı yerleştirildikten sonra, iletim iç telini Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazının üzerinden tutarken mikro kateteri iletim telinin üzerinden ilerletin. Mikro kateteri istenen konumda pozisyonlandırdıktan ve iletim telini geri çekin. Yeni bir uygun Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı seçin ve normal şekilde yerleştirin.

Dikkat: Birden çok Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazının yerleştirilmesi iskemik komplikasyon riskini artırabilir.

S Proksimal ve distal çap arasında bir fark var mıdır, hangi Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazı çapını seçmeliyim?

C Düzgün şekilde ankiloma sağlamak için daha büyük (genellikle proksimal) damar çapına uygun bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolisasyon cihazını seçin.

Norsk

Bruksinstruksjoner

NO

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™

FORSIKTIG

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer ved medisinske institusjoner med egnet gjennomlysingsutstyr.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal brukes av leger som har fått egnet opplæring i denne enheten.
- Kontroller nøye den sterile pakningen og Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ før den tas i bruk for å sjekke at ingen av dem har blitt skadet under transporten. Ikke bruk bøyde eller skadede komponenter.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på produktetiketten.
- Skal ikke gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbehandling og resterilisering av enheten øker risikoen for pasientinfeksjon og kan føre til nedsett ytelse.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ består av et permanent implantat, kombinert med et ledeavlebasert plasseringssystem. Implantatet Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er en flattet maskesynder av flere legeringer, vevet av tråder av platinum-wolfram og kobolt-krom-nikkel-legering. Et bilde av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ vises i Figur 1a og utformingen av det distale plasseringssystemet vises i Figur 1b. De vedde trådene i enheten gir omtrent 30 % metalldekning av det arterielle veggflateområdet. Implantatet er utformet for plassering i et hovedkar på tvers av halsen til en intrakraniell aneurisme (IA). Den ekspanderte eller utinskrenkede diameteren er 0,25 mm større enn diameteren på etiketten.

Shield Technology™ er en syntetisk polymeroverflatebehandling og er ikke avledet fra dyrelær eller menneskekilder.

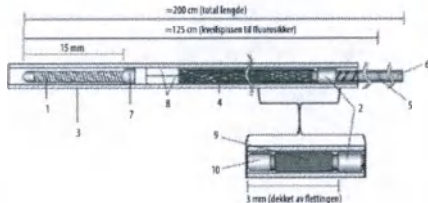
Kveilen på spissen er laget av platinum-wolfram-legering, den proksimale demperen er av platinum-iridium-legering og spissen og distale og proksimale loddeledd består av tinn-sølv. De beskyttende hylsene er utformet for å verne den distale delen av fletten, mens Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ blir ført inn gjennom mikrokateteret. Den proksimale demperen og gjeninnføringsblokken gjør det mulig for brukeren å skyve Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ut av mikrokateteret når plasseringssystemet blir ført inn. Gjeninnføringsblokken gjør det også mulig for brukeren å føre tilbake Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i mikrokateteret. Gjeninnføringsmarkøren gir brukeren visuell gjennomlysingsoversikt over grensen for gjeninnføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

Implantatet Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er montert på en mikro ledeavle av 304 rustfritt stål, omtrent 200 cm lang og komprimert inne i en innføringshylse. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er utformet til å plasseres bare gjennom et kompatibelt mikrokateter med 0,69 mm (0,027") innvendig diameter og en lengde på minst 135 cm.

Figur 1a: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™



Figur 1b: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™



1. Spisskveil
2. Proksimal demper
3. Innføringshylse
4. Flette
5. Fluoreskerende markør
6. Innsetningsvair
7. Distal markør
8. PTFE-hylser
9. Gjeninnføringsblokk
10. Gjeninnføringsmarkør

BRUKSINDIKASJONER

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er beregnet på endovaskulær embolisering av cerebrale aneurismer.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som ikke har fått blodplatehemmere før prosedyren.
- Pasienter med aktiv bakteriell infeksjon.
- Pasienter der blodplatehemmere og/eller antikoagulasjonsbehandling er kontraindisert.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal ikke brukes alene som den eneste behandlingen for akutt rupturerte aneurismer.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Ugunstig reaksjon mot antiplatelet/antikoagulasjons-midler eller kontrastmidler
- Iskemi
- Blindhet
- Massevirkning
- Koma
- Nevrologiske mangler
- Død
- Stenose i hovedarterien
- Brudd i enheten
- Perforering
- Enhetsforskyvning eller feilplassert
- Perforatorokklusjon
- Disseksjon av hovedarterien
- Blødning etter prosedyren
- Distal embolisering blant annet til et tidligere uinvolvert område
- Rupturert eller perforert aneurisme
- Emboli
- Anfall
- Lyskeskade
- Slag
- Hodepine
- Tromboemboli
- Blødning
- Transient iskemisk attack (TIA)
- Hematom eller blødning på punkjonsstedet
- Vasospasme
- Hydrocefalus
- Karokklusjon
- Infeksjon
- Karperforering
- Intracerebral blødning
- Synssvekkelse
- Kronisk smerte
- AV-fistel
- Pseudoaneurisme

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke brukes på pasienter der angiografi viser at anatomien ikke er egnet for endovaskulær behandling på grunn av tilstander som alvorlig intrakraniell karskynging eller stenose.
- Ikke prøv å omplassere Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ etter plasseringen forbi gjeninnføringsmarkøren.
- Plassering av flere Pipeline™ Flex emboliseringsenheter med Shield Technology™ kan øke risikoen for iskemiske komplikasjoner.
- Den egnede antiplatelet- og antikoagulasjonsbehandlingen skal administreres i samsvar med standard medisinsk praksis.
- En trombosert aneurisme kan forverre allerede eksisterende, eller danne nye, symptomer på massevirkning og kan kreve medisinsk behandling.
- Ikke plasser Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i pasienter som har en allerede eksisterende stent i hovedarterien på måleanerismestedet.
- Bruk av implantater med en etikettdiameter som er større enn hovedkardiameteren kan føre til redusert effektivitet og ekstra sikkerhetsrisiko på grunn av ufullstendig forkorkelse som resulterer i et implantat som er lenger enn forventet.
- En person med kjent allergi mot kobolt/krom-legering (inkludert hovedelementer av kobolt, krom, nikkel, molybden eller wolfram) kan få en allergisk reaksjon mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™-implantatet.
- En person med kjent allergi mot tinn, sølv, rustfritt stål eller silikonelastomer kan få en allergisk reaksjon på innføringsystemet for Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er utformet for innsettning gjennom et kompatibelt mikrokateter med 0,69 mm (0,027") innvendig diameter. Utinskrenket diameter på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er 0,25 mm større enn etikettdiameteren (på pakningen). Ikke bruk Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i kardiometre som er større enn etikettdiameteren.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI

Ikke-klinisk testing har vist at Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er MR-betings. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre.
- Romgradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimum helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4,0 W/kg med 15 minutters skanning.

I ikke-klinisk testing har Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ gitt en temperaturøkning på under 0,6 °C ved maksimum helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4,0 W/kg, vurdert med kalorimetri i 15 minutter MR-skanning i en 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR-skanner.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan danne lokal feltinhomogenitet og følsomhetsartefakter som kan forringe den diagnostiske kvaliteten på MR-bildene. Basert på den ikke-kliniske testingen av en 5,0 mm enhet med standardvisninger, var det verste tilfellets maksimumartefakt < 4 mm når det var utsatt for 3,0 Tesla. Lokal feltartefakt fra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan redusere nøyaktigheten ved MR-angiogram ved vurdering av åpningen i karlumen.

Kvaliteten på MR-bildet kan forringes hvis området er i nøyaktig samme område eller forholdsvis nær posisjonen til Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Det kan derfor bli nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildningen for nærvær av dette metallimplantatet.

BRUKSANVISNING

1. Bruk standard intervensjonell radiografisk teknikk og plasser spissen på mikrokateret minst 20 mm forbi den distale kanten på aneurismen. Trekk mikrokateret forsiktig tilbake for å redusere slakken i mikrokateret før Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ settes inn.

OBST Det anbefales å bruke et heparinisert saltvannssprøyt for kontinuerlig skylling av mikrokateret når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ brukes.

2. Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med etikettdiameter som er tilnærmet diameteren på målåret.
 - Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med egnet størrelse slik at den fullt ekspanderte diameteren er lik diameteren på det største målåret. En Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med feil størrelse kan føre til utilstrekkelig plassering av enheten, ufullstendig åpning eller forskyvning.
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ forkortes vesentlig (50-60 %) under plasseringen. Ta forkortelsen av enheten i betraktning når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ settes inn.
3. Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med etikettdiameter som er minst 6 mm lenger enn aneurismehalsen.
4. Fjern pakningslappen fra lommen og trekk den distale enden på innføringshylsen fra den blå klemmen på pakningslappen.
5. Fjern systemet omhyggelig fra pakningslappen til innføringsstråden vises.
6. Sett innføringshylsen delvis inn i den noterte hemostatiske ventilen (RHV) på katetermuffen og lukk RHV. Kontroller tilbakestrømming av det heparinerte saltvannet på den proksimale enden på innføringshylsen før Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ føres inn i mikrokateret.
7. Før innføringshylsen frem og inn i RHV og kontroller visuelt at spissen på hylsen sitter dypt i muffen på mikrokateret.
8. Fest innføringshylsen til muffen ved å trykke RHV godt ned og låse den.
9. Før den proksimale enden på plasseringsstråden til den innrettede den proksimale enden på innføringshylsen.
10. Fjern innføringshylsen.

OBST Plasseringsstråden har en fluoroskisk markør, ikke lenger enn 125 cm fra den distale enden.

Forsiktig: Den fluoroskiske markøren er bare kompatibel med mikrokateret med minimum lengde på 135 cm.
11. Før Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ inn i mikrokateret ved å skyve plasseringsstråden inn til spissen på plasseringsstråden er innrettet med spissen på mikrokateret.

Forsiktig: Hvis det møtes sterke krefter eller for sterk friksjon under plasseringen, skal plasseringen av enheten stoppes og årsaken til motstanden finnes. Fjern enheten og mikrokateret samtidig. Fremføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ til tross for motstand kan føre til skade eller skade på pasienten.

Forsiktig: Nærvarer av andre permanente endovaskulære stenter kan forstyrre riktig plassering og funksjon av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.
12. Når spissen på plasseringssystemet og mikrokateret er innrettet, må det kontrolleres at Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er på ønsket sted. Den distale enden på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal plasseres minst 3 mm forbi den distale enden på aneurismen.
13. Begynn å plassere Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ved å bruke en kombinasjon av uttrekking av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ og skyving av plasseringsstråden samtidig.

ADVARSEL

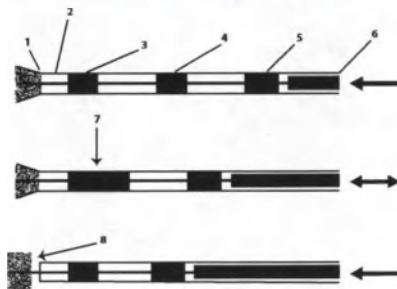
Innskyving av plasseringsstråden uten å trekke tilbake mikrokateret på samme tid vil føre til at fletten med åpen ende beveger seg distalt i karet. Dette kan føre til skade på fletten eller karet.

4. Når den distale enden på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er tilfredsstillende ekspandert, plasseres resten av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ved å skyve plasseringsstråden og/eller tilbaketrekkning av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Gjeninnsetting og/eller manipulering av mikrokateret ved å låse fast plasseringsstråden og flytte begge som ett system, kan lette ekspansjonen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.
- Forsiktig:** Overvåk kveispissen nøye under gjennomlysning under plasseringen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.
- Forsiktig:** Hvis leveringsstråden ikke kan trekkes tilbake inn i mikrokateret, fjernes plasseringsstråden og mikrokateret forsiktig og samtidig.
15. Gjeninnføringsinstruksjoner: Under plasseringen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan gjeninnføringen utføres ved å føre frem mikrokateret mens leveringsstråden trekkes tilbake.
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan gjeninnføres inntil gjeninnføringsmarkøren har nådd det distale merket på mikrokateret (se Figur 2 nedenfor).
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er fullt gjeninnsett når den distale markøren er trukket helt tilbake i mikrokateret. Systemet er utformet for å utføre 2 fulle sykluser med gjeninnføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

ADVARSEL

Gjeninnføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ mer enn 2 full sykluser kan skade den distale eller proksimale enden på fletten.

Figur 2. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ (gjeninnførings skjema slik det ses under gjennomlysning. Bildet er ikke i riktig skala).



1. Proksimal ende på enheten
 2. Mikrokater
 3. Mikrokater, distal markør
 4. Gjeninnføringsmarkør
 5. Proksimal demper
 6. Innsettsvaier
 7. Gjeninnføringsgrense
 8. Frakoblet enhet
16. Når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er plassert, føres mikrokateret gjennom enheten mens det påses at fletten ikke løser. Når spissen på mikrokateret sitter distalt for Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, trekkes plasseringsstråden tilbake inn i spissen på mikrokateret.

Forsiktig: Hvis kateteret ikke kan føres gjennom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, fjernes plasseringsstråden forsiktig gjennom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™-konstruksjonen.
 17. Inspiser nøye den plasserte Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ under gjennomlysning for å kontrollere at den er fullstendig lagt inn mot karveggen og ikke er bøyd. Hvis enheten ikke ligger inn mot karveggen, eller er bøyd, må det vurderes å bruke et ballongkateter, mikrokater eller ledevaler for å åpne den helt.
- ADVARSEL:** Implantatet og/eller plasseringssystemet skal avhendes eller returneres til produsenten i samsvar med institusjonens retningslinjer.

SPØRSMÅL OG SVAR

Sp Hvis det opplever sterk friksjon under innsettingen av plasseringssystemet når som helst under plasseringen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, hva skal jeg gjøre?

Sv Fjern hele systemet forsiktig og samtidig (mikrokateret og plasseringssystemet).

Sp Kan jeg hente ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ hvis den distale enden av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har ekspandert på et uønsket sted?

Sv Ja. En delvis plassert Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan bli gjeninnført i henhold til gjeninnføringsinstruksjonene, trinn 15 i bruksanvisningen.

Sp Kan jeg hente ut en fullt plassert Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?

Sv Når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er fullt plassert, kan den ikke fjernes. Hvis nødvendig, kan en ny Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ plasseres.

Sp Kan jeg plassere en ny Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ inne i en annen Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?

Sv Ja. En ny Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan plasseres inne i en annen Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Etter å ha plassert den første Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, føres mikrokateret over plasseringsstråden mens plasseringskjernestråden holdes på tvers av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Plasser mikrokateret på ønsket sted og trekk ut plasseringsstråden. Velg en ny egnet Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ og plasser den som normalt.

Forsiktig: Plassering av flere Pipeline™ Flex-emboliseringsenheter med Shield Technology™ kan øke risikoen for iskemiske komplikasjoner.

Sp Hvis det er forskjell mellom den proksimale og distale diameteren, hvilken Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal jeg velge?

Sv Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ som passer til den største (vanligvis proksimale) kardiameteren for å sørge for tilstrekkelig forankring.

Slovenčina Návod na použitie

SK

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™

UPOZORNENIE

- Toto zariadenie môžu používať len lekári vyškolení v perkutánných intravaskulárnych technikách a zákrokoch v zdravotníckych zariadeniach s vhodným vybavením na fluoroskopiu.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môžu používať len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie o používaní tohto zariadenia.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilitu balenia a embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™, aby sa overilo, že počas dodávky nedošlo k poškodeniu. Zlomené ani poškodené súčasti nepoužívajte.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na štítku výrobku.
- Nepoužívajte opakované a nepodrobné opakovanú sterilizáciu. Priprava na opakované a opakovanú sterilizáciu zvyšujú riziko infekcie pacienta a môžu znížiť účinnosť zariadenia.

OPIS

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa skladá z permanentného implantátu a aplikátora systému založeného na zariadení drôtu. Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je sieťový valec z viacerých zliatin opletený drôtmi z platiny a volfrámu a zliatiny kobalt-chróm-nikel. Fotografia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je na obr. 1a a konštrukcia distálneho aplikátora systému je na obr. 1b. Drôtené pletivo zariadenia zabezpečuje pokrytie kovom približne 30 % povrchu artériálnej steny. Implantát je určený na umiestnenie do základného čreva (trunk) intrakraniálnej aneurýzy (IA). Priemer rozloženého alebo uvoľneného zariadenia je 0,25 mm väčší ako priemer uvedení na štítku.

Shield Technology™ je povrchová úprava syntetickým polymérom, ktorý nie je odvodený zo žiadneho zvieracieho ani ľudského zdroja.

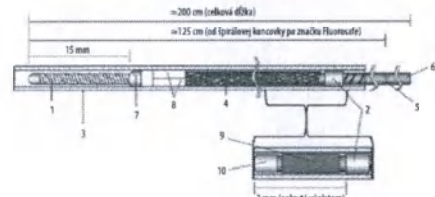
Spirálová koncovka je vyrobená zo zliatiny platiny a volfrámu, proximálny zarážak je zo zliatiny platiny a inda a koncovkový, distálny a proximálny pájkový spoj sa skladá z činu a stieha. Ochranné manžety sú určené na ochranu distálnej časti výpletu pri posúvaní embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ cez mikrokater. Proximálny zarážak a podložka na zasunutie naspäť umožňujú používateľovi vybrať embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ z mikrokatera pri posúvaní aplikátora systému. Podložka na zasunutie naspäť umožňuje používateľovi aj opätovne zaviesť embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť do mikrokatera. Značka zasunutia naspäť poskytuje používateľovi fluoroskopickú vizualizáciu hranice zasunutia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť.

Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je namontovaný na vodiacom mikrodrote z nehrdzavejúcej ocele 304 dĺžky približne 200 cm a je stlačený vo vnútri zariadeného puzdra. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je určené na zavedenie len cez kompatibilný mikrokater s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca) dĺžky najmenej 135 cm.

Obr. 1a: Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™



Obr. 1b: Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™



1. Spirálová koncovka
2. Proximálny zarážak
3. Závádzacie puzdro
4. Výplet
5. Značka Fluorose
6. Závádzací drôt
7. Distálna značka
8. Manžety z PTFE
9. Podložka na zasunutie naspäť
10. Značka zasunutia naspäť

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je určené na endovaskulárnu embolizáciu cerebrálnych aneurýziem.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti, ktorým nebol pred zákrokom podaný antiagregačný prípravok.
- Pacienti s aktívnou bakteriálnou infekciou.
- Pacienti s kontraindikovanou antiagregačnou alebo antikoagulačnou terapiou.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa samotné nepoužíva ako jediná terapia aktívne prasknutých aneurýziem.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie okrem iných patria nasledujúce:

- nepriaznivá reakcia na antiagregačnú alebo antikoagulačnú prípravku alebo kontrastné médiá,
- ischémia,
- slepota,
- posun tkanivovej hmoty mozgu,
- kóma,
- neurologické deficity,
- smrť,
- stenózy základnej tepny,
- zlomenie zariadenia,
- perforácia,
- migrácia alebo nepravé umiestnenie zariadenia,
- oklúzia perforátora,
- disekcia základnej tepny,
- krvácanie po zákroku,
- distálna embolizácia zahŕňajúca predtým nezasiahnutú oblasť, prasknutá alebo perforovaná aneurýzma,
- embólia,
- záchvat,
- zranenie v oblasti slabín,
- mŕtvica,
- bolesť hlavy,
- tromboembolizmus,
- krvácanie,
- prechodný ischemický záchvat,
- hematóm alebo krvácanie v mieste punkcie,
- vazospazmus,
- hydrocefália,
- oklúzia cievy,
- infekcia,
- perforácia cievy,
- intracerebrálne krvácanie,
- poškodenie zraku,
- chronická bolesť,
- arteriovenózna fistula,
- pseudoaneurýzma.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte pre pacientov, pre ktorých sa angiograficky preukázalo, že ich anatómia nie je vhodná na endovaskulárny zákrok vzhľadom na stav, ako je ťažká oklúzia alebo stenóza intrakraniálnej cievy.
- Nepokúšajte sa o zmenu polohy embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ po zavedení za značku zasunutia naspäť.
- Umiestnenie viacerých embolizačných zariadení Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže zvýšiť riziko ischemických komplikácií.
- Musí sa zabezpečiť vhodná antiagregačná a antikoagulačná terapia podľa štandardných zdravotníckych postupov.
- Trombotická aneurýzma môže zhoršiť už existujúce alebo vyvolať nové príznaky posunu tkanivovej hmoty mozgu a možno bude potrebná liečba.
- Neumiestňujte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ do pacientov, ktorí už majú v základnej tepne na mieste cieľovej aneurýzy umiestnený stent.
- Použitie implantátov s priemerom uvedeným na štítku väčším, ako je priemer základnej cievy, môže viesť k zníženiu účinnosti a ďalším bezpečnostným rizikám, pretože neúplné skrátenie spôsobí, že implantát bude dlhší, ako sa predpokladalo.
- Osoby so známou alergiou na zliatinu kobaltu a chrómu (vrátane hlavných prvkov – kobaltu, chrómu, niklu, molybdénu alebo volfrámu) môže postihnúť alergická reakcia na implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
- Osoby so známou alergiou na zin, striebro, nehrdzavejúcu oceľ alebo silikón môže postihnúť alergická reakcia na aplikčný systém embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.

KOMPATIBILITA

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je určené na zavedenie cez kompatibilný mikrokateéter s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca). Priemer rozťahujúceho embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je 0,25 mm väčší ako priemer uvedený na štítku (na obale). Nepoužívajte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ v ciech s priemerom väčším, ako je priemer označený na štítku.

VÝŠETROVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU

Neklinické testovanie preukázalo, že embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je podmienene bezpečné v prostredí MR. Môže sa bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole veľkosti 3 T alebo menej,
- pole priestorového gradientu 720 G/cm alebo menej,
- maximálna priemerná celotvová špecifická miera absorpcie (SAR) 4,0 W/kg počas skenovania 15 minút.

Počas neklinického testovania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ došlo k maximálnemu zvýšeniu teploty o menej ako 0,6 °C pri maximálnej celotlovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4,0 W/kg odhadnutej kalorimetricky počas 15 minútového skenovania MR v systéme 750 GE Signa 20.0 s polom 3 T.

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže vytvoriť lokálnu inhomogenitu poľa a artefakty susceptibilitu, ktoré môžu znížiť diagnostickú kvalitu obrazov MRI. Na základe neklinického testovania 5,0 mm zariadenia s použitím štandardných zobrazení v poli 3,0 T vznikali v najhoršom prípade maximálne artefakty < 4 mm. Artefakty lokálneho poľa spôsobené embolizačným zariadením Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môžu znížiť presnosť angiogramov MR pri odhade lumenovej priechodnosti cievy.

Kvalita obrazu MR môže byť zhoršená, ak je oblasť zhodná s presnou polohou embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ alebo sa nachádza v tesnej blízkosti. Kvôli prítomnosti tohto kovového implantátu preto možno bude potrebné optimalizovať parametre zobrazenia MR.

POKyny NA POUŽITIE

1. Pomocou štandardnej intervenčnej fluorografickej techniky umiestnite koncovku mikrokateétra najmenej 20 mm za distálny okraj aneurýzy. Pred vložením embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ jemne zatiahnite mikrokateéter, aby sa vyrovnal.
Poznámka: Odporúča sa použiť infúziu fyziologického roztoku s heparínom na nepretržité preplachovanie mikrokateétra počas používania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
2. Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ s priemerom označeným na štítku približne rovnakým, ako je priemer cieľovej cievy.
 - Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ vhodnej veľkosti, aby bol priemer úplne rozťahujúceho zariadenia rovnaký ako priemer najväčšej cieľovej cievy. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ nesprávnej veľkosti môže viesť k nevhodnému umiestneniu zariadenia, neúplnému otvoreniu alebo migrácii.
 - Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa počas zavádzania významne skrúti (50 – 60 %). Pri zavádzaní embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa musí so skrútením počítať.
3. Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ s dĺžkou označenou na štítku, ktorá je najmenej o 6 mm väčšia ako krčok aneurýzy.
4. Vyberte obalový objímku z puzdra a vytiahnite distálny koniec zavadzacieho puzdra z modrej svorky v obalovej objímke.
5. Opätne vyberte systém z obalovej objímky, kým sa neuvolní zavadzací drôt.
6. Čiastočne zasunúť zavadzacie puzdro do rotačného hemostatického ventilu (RHV) v hrdle mikrokateétra a rotačný hemostatický ventil uzavrieť. Pred posunutím embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ do mikrokateétra skontrolujte spätné prúdenie fyziologického roztoku s heparínom na proximálnom konci zavadzacieho puzdra.
7. Posuňte zavadzacie puzdro do rotačného hemostatického ventilu a vizuálne skontrolujte, či je koncovka puzdra umiestnená hlboko v hrdle mikrokateétra.
8. Zavadzacie puzdro pripemite k hrdlu pevným uzavretím rotačného hemostatického ventilu do dolnej polohy.
9. Posúvajte proximálny koniec zavadzacieho drôtu, kým sa nezarovná s proximálnym koncom zavadzacieho puzdra.
10. Vyberte zavadzacie puzdro.
Poznámka: Na zavadzacom drôte je značka FluorSAFE umiestnená nie ďalej ako 125 cm od distálneho konca.
- Upozornenie:** Značka FluorSAFE je kompatibilná len s mikrokateétami s dĺžkou najmenej 135 cm.
11. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ zasunúť do mikrokateétra. Zavadzací drôt zatlačte, kým sa jeho koncovka nezarovná s koncovkou mikrokateétra.
Upozornenie: Ak sa počas zavádzania vyskytnú veľké sily alebo nadmerné trenie, prerušte zavádzanie zariadenia a zistite príčinu odporu, naraz vyberte zariadenie a mikrokateéter. Posúvanie embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ proti odporu môže viesť k poškodeniu zariadenia a poraneniu pacienta.
Upozornenie: Prítomnosť iných zavedených endovaskulárných stentov môže rušiť správne zavedenie a funkciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
12. Po zarovnaní koncovky aplikčného systému a mikrokateétra skontrolujte, či sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ nachádza v požadovanej polohe. Distálny koniec embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ musí byť umiestnený najmenej 3 mm za distálnym okrajom aneurýzy.
13. Aplikáciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ začnite súčasným vysúvaním embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ a zatíčaním zavadzacieho drôtu.

VÝSTRAHA

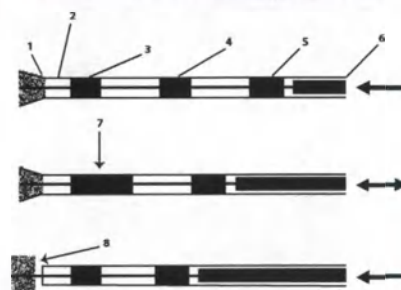
Zatlačenie zavadzacieho drôtu bez súčasného zatiahovania mikrokateétra spôsobí distálny pohyb otvorenej konca výpletu v cieve. Tento pohyb môže viesť k poškodeniu výplehu alebo cievy.

14. Po úspešnom rozťahnutí distálneho konca embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ zaveďte zostávajúcu časť embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ zatíčaním zavadzacieho drôtu a vysúvaním embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™. Zásuvanie naspäť a manipulácia s mikrokateétom zablokovaním zavadzacieho drôtu a súčasným posúvaním systému vcelku môže podporiť rozťahnutie embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
Upozornenie: Počas zavádzania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ pozorne fluoroskopicky sledujte spirálovú koncovku.
Upozornenie: Ak sa zavadzací drôt nedá zatiahnuť do mikrokateétra, opätne súčasne vytiahnite zavadzací drôt a mikrokateéter.
15. Pokyny na zasunutie naspäť: Počas zavádzania sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže zasúvať naspäť posúvaním mikrokateétra a súčasným ťahaním zavadzacieho drôtu.
 - Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa môže zasúvať naspäť, kým sa značka zasunutia naspäť nedostane k distálnemu koncu mikrokateétra (pozrite si obr. 2 nižšie).
 - Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je úplne zasunutú naspäť, keď je distálna značka úplne zatiahnutá do mikrokateétra. Konštrukcia systému umožňuje dva cykly zasunutia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť.

VÝSTRAHA

Viac ako dva úplné cykly zasúvania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť môžu spôsobiť poškodenie distálneho alebo proximálneho konca opletenia.

Obr. 2. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ (schéma fluoroskopického pozorovania zasúvania naspäť, obrázok nemá presnú mierku)



1. Proximálny koniec zariadenia
 2. Mikrokateéter
 3. Distálna značka mikrokateétra
 4. Značka zasunutia naspäť
 5. Proximálny zarážak
 6. Zavadzací drôt
 7. Hranice zasunutia naspäť
 8. Zariadenie odpojené
16. Po zavedení celého embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ posuňte mikrokateéter cez zariadenie, opletenie sa pritom nesmie uvoľniť. Keď je koncovka mikrokateétra v distálnej polohe voči embolizačnému zariadeniu Pipeline™ Flex s Shield Technology™, zatiahnite zavadzací drôt do koncovky mikrokateétra.
Upozornenie: Ak sa kateéter nedá cez embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ posunúť, opatrne vytiahnite zavadzací drôt cez konštrukciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
17. Pozorne fluoroskopicky skontrolujte zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™, aby sa potvrdilo, že sa úplne dotýka steny cievy a nie je skrútené. Ak sa zariadenie steny úplne nedotýka alebo je skrútené, uvažujte o použití balónikového kateétra, mikrokateétra alebo vodiaceho drôtu na úplné otvorenie.
- LIVIDÁCIA:** Implantát a aplikčný systém sa likvidujú alebo vracajú výrobcovi podľa predpisov ústavu.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka Co treba urobiť, ak sa počas zavádzania aplikčného systému embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ vyskytne nadmerné trenie?

Odpoveď Opatrne vyberte naraz celý systém (mikrokateéter a aplikčný systém).

Otázka Môže sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ znovu použiť, ak sa distálny koniec embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ rozťahal v nesprávnej polohe?

Odpoveď Áno. Čiastočne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa môže zasunúť naspäť podľa pokynov na zasunutie naspäť, krok 15 v časti Pokyny na použitie.

Otázka Môže sa úplne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ znovu použiť?

Odpoveď Úplne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa nemôže vybrať. V prípade potreby sa môže zavesiť druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™.

Otázka Môže sa druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ umiestniť do iného embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™?

Odpoveď Áno. Druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa môže umiestniť do iného embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™. Po umiestnení prvého embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ posuňte mikrokateéter cez zavadzací drôt a zavadzací drôt udržiavajte v embolizačnom zariadení Pipeline™ Flex s Shield Technology™. Umiestnite mikrokateéter do požadovanej polohy a vytiahnite zavadzací drôt. Vyberte nové vhodné embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ a zaveďte ho normálnym spôsobom.

Upozornenie: Umiestnenie viacerých embolizačných zariadení Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže zvýšiť riziko ischemických komplikácií.

Otázka Aký priemer embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa má vybrať v prípade rozdielu medzi proximálnym a distálnym priemerom?

Odpoveď Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™, ktoré zodpovedá väčšiemu (obvyčajne proximálnemu) priemeru cievy, aby sa zarúčilo správne ukotvenie.

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™

ATENȚIE

- Acest dispozitiv trebuie utilizat în unități medicale cu aparatură fluoroscopică adecvată, numai de către medici instruiți în ceea ce privește tehnica și procedurile percutane intravasculare.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ trebuie utilizat de medici care au beneficiat de instruire corespunzătoare pentru acest dispozitiv.
- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ înainte de utilizare pentru a vă asigura că niciunul din ele nu a suferit deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați componente îndoită sau deteriorate.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu va fi utilizat după data expirării imprimată pe eticheta produsului.
- Nu reprocessați și nu resterilizați dispozitivul. Reprocesarea și resterilizarea măresc riscul de infecție pentru pacient și pot compromite funcționarea dispozitivului.

DESCRIERE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ constă dintr-un implant permanent combinat cu un sistem de administrare bazat pe un fir de ghidaj. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este un cilindru din plasă împletită din aliaj multiplu, țesut din fire din aliaj de platină/tungsten și cobalt-crom-nichel. În Figura 1a se prezintă o fotografie a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ și concepția sistemului distal de administrare. Firele țesute ale dispozitivului asigură aproximativ 30% acoperire metalică a suprafeței peretelui arterial. Implantul este proiectat pentru amplasare într-un vas-părinte de-a curmezeală gâtului unui anevrism intracranian (AI). Diametrul expandat sau neconstrâns este cu 0,25 mm mai mare decât diametrul inscripționat.

Tehnologia Shield™ este un polimer sintetic și nu derivă din niciun fel de surse animale sau umane.

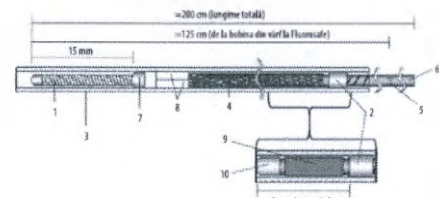
Bobina din vârf este confecționată dintr-un aliaj de platină-tungsten, tamponul proximal este un aliaj de platină-iridiu, iar articulațiile sudate distale și proximale ale vârfului sunt alcătuite din staniu-argint. Manșoanele de protecție sunt proiectate pentru a proteja porțiunea distală a împletiturii, în timp ce dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este făcut să avanseze prin microcater. Tamponul proximal și suportul de reducere în teacă permit utilizatorului să împingă dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ afară din microcater atunci când este făcut să avanseze sistemul de administrare. De asemenea, suportul de reducere în teacă îl permite utilizatorului să reducă în microcater dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. Banda de maraj de reducere în teacă permite vizualizarea fluoroscopică de către utilizator a limitei de reducere în teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este montat pe un microfir de ghidaj din oțel inoxidabil 304 cu lungimea de aproximativ 200 cm și comprimat în interiorul unei tece a dispozitivului de introducere. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este proiectat pentru administrare numai printr-un microcater compatibil cu diametrul interior de 0,69 mm (0,027 inci) și cu lungimea de cel puțin 135 cm.

Figura 1a: Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™



Figura 1b: Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™



- | | | |
|--|--------------------------------|---|
| 1. Bobină din vârf | 5. Bandă de marcare Fluorosafe | 9. Suport de reducere în teacă |
| 2. Tampon proximal | 6. Fir de administrare | 10. Bandă de maraj de reducere în teacă |
| 3. Teacă dispozitivului de introducere | 7. Bandă de marcare distală | |
| 4. Împletitură | 8. Manșoane din PTFE | |

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor cerebrale.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți care nu au primit agenți antiplachetari înainte de procedură.
- Pacienți cu infecție bacteriană activă.
- Pacienți la care este contraindicată terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu trebuie utilizat singur ca unică terapie pentru ruperea acută a anevrismelor.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Reacție adversă la agenți antiplachetari/anticoagulanți sau mediu de contrast Ischemie Orbite Effect de masă Comă Deficite neurologice Deces Stenoza arterei-părinte Fractura dispozitivului Perforarea Migrarea sau amplasarea greșită a dispozitivului Ocluziunea perforatorului Disecția arterei-părinte Sângerare după procedură Embolizare distală, inclusiv la teritoriul neimplantat anterior Ruperea sau perforarea anevrismului Embolia | <ul style="list-style-type: none"> Convulsii Vătămare înghițală Accident vascular cerebral Cefalee Tromboembolie Hemoragie Accident ischemic tranzitoriu (AIT) Hematom sau hemoragie la locul de puncție Vasospasm Hidrocefalie Ocluziune vasculară Infecție Perforarea vasului Sângerare intracerebrală Deficit de vedere Durere cronică Fistulă AV Pseudoanevrism |
|--|---|

PRECAUȚII

- A nu se utiliza la pacienții la care angiografia demonstrează că configurația anatomică nu este corespunzătoare pentru tratamentul endovascular, din cauza unor afecțiuni cum ar fi tortuozitatea sau stenoza severă a vaselor intracraniene.
- Nu încercați să repositionați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ după aplicare dincolo de banda de maraj de reducere în teacă.
- Amplasarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate crește riscul de complicații ischemice.
- Tratamentul antiplachetar și anticoagulant corespunzător trebuie administrat în conformitate cu practica medicală standard.
- Un anevrism trombozat poate agrava simptomele preexistente sau poate provoca noi simptome de efect de masă și poate necesita terapie medicală.
- Nu amplasați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ la pacienți care au un stent preexistent în artera-părinte la locul anevrismului-țintă.
- Utilizarea unor implanturi cu diametrul inscripționat mai mare decât diametrul vasului-părinte poate avea ca rezultat scăderea eficacității și riscuri suplimentare de siguranță din cauza racursului incomplet, având ca rezultat un implant mai lung decât se anticipase.
- O persoană cunoscută cu alergie la aliajul de cobalt/nichel (inclusiv elementele majore cobalt, crom, nichel, molibden sau tungsten) poate suferi o reacție alergică la implantul dispozitivului Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- O persoană cunoscută cu alergie la staniu, argint, oțel inoxidabil sau elastomeri din silicon poate suferi o reacție alergică la sistemul de administrare a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este conceput pentru a fi administrat printr-un microcater compatibil cu un diametru interior de 0,69 mm (0,027 inci). Diametrul neconstrâns al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este cu 0,25 mm mai mare decât diametrul inscripționat (pe ambalaj). Nu utilizați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ în diametre de vas care sunt mai mari decât diametrul inscripționat.

IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Testele nedinice au demonstrat că dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. El poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin.
- Gradientul spațial al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin.
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare

În teste nedinice, dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ a produs o creștere de temperatură de mai puțin de 0,6°C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4,0 W/kg evaluată calorimetric pentru 15 minute de scanare de rezonanță magnetică într-un scanner cu sistem MR 750 GE Signa 20.0 de 3 Tesla.

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate crea artefacte de neomogenitate locală a câmpului și susceptibilitate care pot reduce calitatea diagnostică a imagisticii de rezonanță magnetică. Pe baza testării nedinice a dispozitivului de 5,0 mm utilizând vederi standard, artefactul din cel mai rău caz a fost < 4 mm la un câmp de 3.0 Tesla. Artefactul de câmp local al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate reduce precizia angiogramelor prin rezonanță magnetică la evaluarea obstrucțiilor lumenelor vasculare.

Calitatea imaginii de rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă cu dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ sau este relativ aproape de acesta. Ca urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii de rezonanță magnetică pentru prezența acestui implant metallic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Folosind tehnica standard de radiografie intervențională, amplasați vârful microcaterului la cel puțin 20 mm dincolo de marginea distală a anevrismului. Retrageți încet microcaterul pentru a reduce jocul din microcater înainte de a introduce dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Notă: Se recomandă utilizarea unei perfuze cu ser fiziologic heparinizat pentru purjarea continuă a microcaterului în timpul utilizării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ cu un diametru inscripționat care aproximează diametrul vasului-țintă.
 - Selecți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dimensionat corespunzător astfel ca diametrul său complet expandat să fie echivalent cu al celui mai mare vas-țintă. Un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dimensionat incorect poate avea ca rezultat un amplasament neadecvat, deschiderea incompletă sau migrarea.
 - Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ are un racurs substanțial (50-60%) în timpul aplicării. Luați în considerare racursul dispozitivului la aplicarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ cu o lungime inscripționată care este cu cel puțin 6 mm mai mare decât gâtul anevrismului.
- Scoteți din pungă inelul de ambalare și trageți de capătul distal al tecei dispozitivului de introducere de la clemă albastră de pe inelul de ambalare.
- Scoteți cu atenție sistemul din inelul de ambalare până la expunerea firului de administrare.
- Introduceți parțial teacă dispozitivului de introducere în valva hemostatică rotativă (VHR) de la racordul cateterului și închideți VHR. Confirmați curgerea retrogradă a serului fiziologic heparinizat la capătul proximal al tecei dispozitivului de introducere înainte de a face să avanseze dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ în microcater.
- Faceți să avanseze teacă dispozitivului de introducere în VHR; confirmați vizual că vârful tecei este așezat profund în racordul microcaterului.
- Fixați la racord teacă dispozitivului de introducere prin strângerea VHR.
- Faceți să avanseze capătul proximal al firului de administrare până când acesta se aliniază cu capătul proximal al tecei dispozitivului de introducere.
- Înlăturați teacă dispozitivului de introducere.
- Notă: Firul de administrare are o bandă de marcare Fluorosafe nu mai departe de 125 cm de la capătul distal.
- Atenție: Banda de marcare Fluorosafe este compatibilă numai cu microcaterul cu o lungime minimă de 135 cm.
- Atenție: Dacă se întâmplă forțe mari sau o frecare excesivă în timpul aplicării, interziceți aplicarea dispozitivului și identificați cauza rezistenței, îndepărtați simultan dispozitivul și microcaterul. Avansarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dacă se întâmplă rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.
- Atenție: Prezența altor stenturi endovasculare la demere poate interfera cu aplicarea și funcționarea corectă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Odată produsă alinierea vârfului sistemului de administrare și a microcaterului, controlați ca dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ să se afle la locul dorit. Capătul distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ trebuie plasat la cel puțin 3 mm dincolo de marginea distală a anevrismului.
- Începeți să administrați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ folosind în combinație scoaterea din teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ și împingerea simultană a firului de administrare.

AVERTISMENT

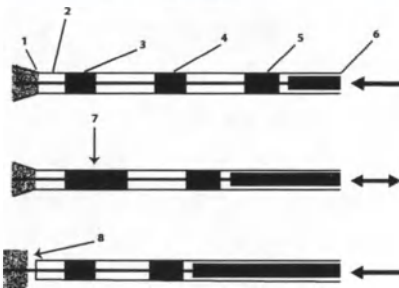
Împingerea firului de administrare fără retragerea în același timp a microcaterului va face ca împletitura de la capătul deschis să se deplaseze distal în vasul de sânge. Acest lucru poate produce deteriorarea împletiturii sau vasului de sânge.

- După expandarea cu succes a capătului distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, aplicați restul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ împingând firul de administrare și/sau scoțând din teacă dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. Reducerea în teacă și/sau manipularea microcaterului, prin fixarea firului de administrare și deplasarea amândurora ca un sistem, poate facilita expansiunea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Atenție: Sub fluoroscopie, monitorizați atent bobina din vârf în timpul aplicării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Atenție: Dacă firul de administrare nu poate fi retras în microcater, înlăturați simultan cu atenție firul de administrare și microcaterul.
- Instrucțiuni pentru reducere în teacă: În timpul aplicării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ reducerea în teacă poate fi efectuată prin avansarea microcaterului în timpul tragerii firului de administrare.
 - Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate fi redus în teacă până când banda de maraj de reducere în teacă ajunge la banda de maraj distală de reducere în teacă a microcaterului (a se vedea Figura 2 de mai jos).
 - Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este redus complet în teacă atunci când banda de maraj de reducere în teacă este retrasă complet în microcater. Sistemul este conceput pentru a permite 2 cicluri complete de reducere în teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

АВЕРТИСМЕНТ

Readucerea в теащ а устройството за емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ (схема де readucere в теащ аш ма се vede sub fluoroscopia, imaginea nu este la scară).

Figura 2. Dispozitivul de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ (схема де readucere в теащ аш ма се vede sub fluoroscopia, imaginea nu este la scară).



1. Capătul proximal al dispozitivului
 2. Microcater
 3. Banda de marcat distală a microcaterului
 4. Bandă de marcat de readucere в теащ а
 5. Tampon proximal
 6. Fir de administrare
 7. Limită de readucere в теащ а
 8. Dispozitiv detașat
16. După aplicarea dispozitivului de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, faceți să avanseze microcaterul prin dispozitiv, având grijă să nu dislocați имплемента. Atunci când capătul distal се află distal față de dispozitivul de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, retrageți firul de administrare в vârful microcaterului.
- Atenție:** Dacă cateterul nu poate fi făcut să avanseze prin dispozitivul de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, îndărтаți cu atenție firul de administrare prin structura dispozitivului de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
17. Controlați cu atenție sub fluoroscopia dispozitivul de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ aplicat pentru а confirmarea faptului că acesta este complet juxtапus pe perețele vasului de sânge și nu este răsucit. Dacă dispozitivul nu este complet juxtапus sau răsucit, luați в considerare folosirea unui balon, а unui microcater sau а unui fir de ghidaj pentru а-4 deschide complet.
- ELIMINARE:** Implantul și/sau sistemul de administrare trebuie eliminat sau returnat la producător conform cu directivele instituționale.

ІНТРЕБĂРИ ȘІ РĂСПУНСУРИ

І Ce trebuie să fac dacă се întâmpină а frecare excesivă в timpul introducerii sistemului de administrare в orice moment al administrării dispozitivului de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™?

R Îndepărтаți simultan cu atenție întregul sistem (microcater și sistem de administrare).

І Pot recupera dispozitivul de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dacă capătul distal al dispozitivului de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ s-a expandat într-un loc nedorit?

І Da. Un dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ parțial aplicat oate fi readus в теащ а conform instrucțiunilor pentru readucerea в теащ а, etapa 15 din Instrucțiunile de utilizare.

І Pot recupera un dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ complet aplicat?

R Odată ce а fost complet aplicat, dispozitivul de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu poate fi îndepărtat. Dacă este necesar, poate fi aplicat un al doilea dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

І Pot plasa un al doilea dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ в interiorul unui alt dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™?

R Da. Un al doilea dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate fi amplasat в interiorul unui alt dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. După amplasarea primului dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, faceți să avanseze microcaterul peste firul de administrare в timp ce țineți firul central de administrare de а curmezii dispozitivului de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. Poziționați microcaterul la locul dorit și recuperați firul de administrare. Selectați а nou dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ corespunzător și aplicați-l в mod normal.

Atenție: Amplasarea dispozitivelor de емболизация multiple Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate crește riscul de complicații ischemice.

І Dacă există а diferență вtre diametrul proximal și cel distal, ce diametru de dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ aleg?

R Alegeți un dispozitiv de емболизация Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ care се potrivește la diametrul mai mare al vasului de sânge (в mod tipic, proximal) pentru а asigura ancorarea corectă.

Български

Указания за употреба

BG

Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™

ВНИМАНИЕ

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанните интраваскуларни техники и процедури, в медицински заведения с подходяща флуороскопска апаратура.
- Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ трябва да се използва от лекари, които са получили подходящо обучение за работа с това устройство.
- Внимателно проверете стерилната опаковка и устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ преди употреба, за да се уверите, че нивое от тисне е било повредено по време на транспортиране. Не използвайте открити или повредени компоненти.
- Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ не трябва да се използва след изтичане на датата за годност, отпечатана върху етикета на продукта.
- Да не се обработва или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и могат да нарушат функционирането на устройството.

ОПИСАНИЕ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се състои от постоянен имплант, комбиниран със система за доставяне на базата на телен водач. Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е ирежест цилиндър с оплетка, от няколко стъпи, оплетен от нишки от платина/волфрам и кобалт-хром-никел. Свивка на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е показана на **Фигура 1а**, а дизайнът на дистантната система за доставяне е показан на **Фигура 1б**. Сплетените нишки на устройството предоставят приблизително 30% метално покритие на повърхността на артериалната стена. Имплантът е проектиран за поставяне в родителски съд в шийката на интракраниална аневризма (ИА). Разгънатият или неограничен диаметър е с 0,25 mm по-широк от обозначения диаметър.

Shield Technology™ е синтетичен полимер и не е получен от никакви животински или човешки източници.

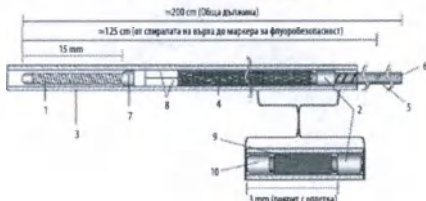
Спиралата на върха е направена от сплав от платина-волфрам, проксималният бърмпер е от сплав от платина-иридий, а върхът, дистантното и проксималното стъпни съединения са съставени от сплав от калай-сребро. Защитните ръкави са проектирани да предпазват дистантната част на оплетката, докато устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се въвежда през микро катетър. Проксималният бърмпер и подложката за връщане в катетъра позволяват на потребителя да избута устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ извън микро катетъра, когато системата за доставяне се придвижва напред. Подложката за връщане в катетъра позволява също на потребителя да върне обратно устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра. Маркерът за връщане в катетъра осигурява на потребителя флуороскопска визуализация за ограничаване при връщане на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра.

Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е монтиран на микро телен водач от неръждаема стомана, тип 304, с дължина приблизително 200 cm и компониран в интродуцерно дешиле. Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е предназначено да се доставя само през съвместим микро катетър с вътрешен диаметър 0,69 mm (0,027 инча) и дължина най-малко 135 cm.

Фигура 1а: Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™



Фигура 1б: Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™



1. Спирала на върха
2. Проксимален бърмпер
3. Интродуцерно дешиле
4. Оплетка
5. Маркер за флуоробезопасност
6. Телен водач за доставяне
7. Дистален маркер
8. Ръкави от полиетрафлуоретилен (PTFE)
9. Подложка за връщане в микро катетъра
10. Маркер за връщане в микро катетъра

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е предназначено за ендоваскуларна емболизация на мозъчни аневризми.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти, които не са получили антиагрегантни средства преди процедурата.
- Пациенти с активна бактериална инфекция.
- Пациенти, при които антиагрегантната и/или антикоагулантната терапия е противопоказана.
- Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ не трябва да се използва самостоятелно, като единствена терапия за остро руптурирани аневризми.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Нежелана реакция към антиагрегантни/антикоагулантни средства или контрастни вещества
- Ишемия
- Слепота
- Мас-ефект
- Кома
- Неврологичен дефицит
- Смърт
- Стеноза на родителската артерия
- Фрактура на устройството
- Перфорация
- Миграция или неправилно поставяне на устройството
- Оклузия на свързващи вени
- Дисекция на родителската артерия
- Кървене след процедурата
- Дистална емболизация, включително нежеланата преди това област
- Руптура или перфорация на аневризмата
- Емболия
- Гърч
- Нараняване в областта на интраваскуларната гъвка
- Инсулт
- Главоболие
- Тромбоемболия
- Кръвоизлив
- Транзиторна ишемична атака (ТИА)
- Образуване на хематом или кръвоизлив на мястото на пункция
- Вазоспазм
- Хидроцефалия
- Запушване на кръвоносен съд
- Перфорация на съд
- Вътречерепен кръвоизлив
- Нарушение на зрението
- Хронична болка
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се използва при пациенти, при които ангиографията показва, че анатомията не е подходяща за ендоваскуларно лечение, поради условия като тежка тортуозност или стеноза на интракраниалните кръвоносни съдове.
- Не правете опити за повторно позициониране на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ след разгъване след маркера за връщане в микро катетъра.
- Поставяне на много устройства за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да увеличи риска от искемични усложнения.
- Подходяща антиагрегантна и антикоагулантна терапия трябва да се прилага в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Тромбоемболия аневризма може да отложи съществувачи преди това или да причини нови симптоми на мас-ефект, и може да наложи медицинска терапия.
- Не поставяйте устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ при пациенти, при които съществува вече поставен стент в родителската артерия на мястото на прицелната аневризма.
- Употребата на импланти с обозначен диаметър, по-голям от диаметъра на родителския съд, може да доведе до намалена ефективност и допълнителни рискове, свързани с безопасността, поради нетътно съксяване, водещо до по-дълъг имплант от очакваното.
- Лице с известна алергия към сплав от кобалт/хром (включително към основни елементи от кобалт, хром, никел, молибден или волфрам), може да получи алергична реакция към импланта на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.
- Лице, за което е известно, че има алергия към калай, сребро, неръждаема стомана или силиконов еластомер, може да получи алергична реакция към системата за доставяне на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

СЪВМЕСТИМОСТ

Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е проектирано да се доставя през съвместим микро катетър с вътрешен диаметър 0,69 mm (0,027 инча). Неограничен диаметър на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е с 0,25 mm по-голям от обозначения диаметър (на опаковката). Не използвайте устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в съдове с диаметри, които са по-големи от обозначения диаметър.

ОБРАЗНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС

Неклинично изследване показва, че устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се подлага на ЯМР при определени условия. То може да бъде сканирано безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко.
- Поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко.
- Максимално усреднено за цяло тяло специфично ниво на абсорбция (SAR) 4,0 W/kg за 15-минутно сканиране

При неклинично тестване устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е предизвикало повишаване на температурата с по-малко от 0,6°C при максимално усреднено за цяло тяло специфично ниво на абсорбция (SAR) 4,0 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат с поле 3 Tesla 750 GE Signa 20.0.

Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да създаде нехомогенност на локалното поле и подтигивност на артефакти, които могат да повлияят диагностичното качество на ЯМР изображенията. Въз основа на неклинично тестване на устройството от 5,0 mm с използване на стандартни изгледи, най-лошият максимален артефакт е бил < 4 mm, когато устройството е било подложено на 3,0 Tesla.

Артефакт в локалното поле от устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да намали прецизността на ЯМР ангиограмата при оценяване на проходимостта на лумена на кръвоносния съд.

Качеството на ЯМР изображенията може да се компрометира, ако зоната на интерес е в абсолютно същата зона или се намира сравнително близо до местоположението на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™. Поради това, може да се наложи оптимизиране на параметрите на ЯМР изследването за наличието на този метален имплант.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Като се използва стандартна интервенционална рентгенографска техника, поставете върха на микро катетъра на най-малко 20 mm след дисталния край на аневризмата. Внимателно изтеглете микро катетъра, за да намалите клябавите участъци в микро катетъра, преди да въведете устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

Забележка: Препоръчва се да използвате капково приложение на хепаринизиран физиологичен разтвор, за да промирате непрекъснато микро катетъра по време на употреба на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

2. Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с обозначен диаметър, който е сходен с диаметъра на прицелния кръвоносен съд.
 - Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с подходящ размер, така че неговият диаметър в напълно разгънато състояние да е равен на диаметъра на най-големия прицелен съд. Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с неправилен размер може да доведе до неадекватно поставяне на устройството, непълно разтваряне или миграция.
 - Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се съксява значително (50-60%) по време на разгъване. Имайте предвид съксяването на устройството, когато разгъвате устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с обозначена дължина, която е най-малко с 6 mm по-голяма от шийката на аневризмата.

4. Отстранете опаковъчната скоба от торбичката и издърпайте дисталния край на интродусерното дезиле от синия клипс на опаковъчната скоба.
5. Внимателно извадете системата от опаковъчната скоба, докато теленият водач за доставяне се покаже.
6. Частично въведете интродусерното дезиле във въртящата се хемостатична клапа (RHV) на накрайника на катетъра и затворете RHV. Уверете се, че няма обратно изтичане на физиологичния разтвор от проксималния край на интродусерното дезиле, преди устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ да се придвижи напред в микро катетъра.
7. Придвийте интродусерното дезиле в RHV; визуално се уверете, че върхът на дезилето е поставен дълбоко в накрайника на микро катетъра.
8. Закрепете интродусерното дезиле в накрайника, като заключите здраве RHV.
9. Придвийте напред проксималния край на теления водач за доставяне, докато той се подравни с проксималния край на интродусерното дезиле.
10. Извадете интродусерното дезиле.

Забележка: Теленият водач за доставяне има маркер за флуоробезопасност на не повече от 125 cm от дисталния край.

Внимание: Маркерът за флуоробезопасност е съвместим само с микро катетри с минимална дължина 135 cm.

11. Придвийте напред устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра, като избутвате теления водач, докато върхът на теления водач за доставяне се подравни с върха на микро катетъра.

Внимание: Ако се срещне силно съпротивление или прекомерно трене по време на доставяне, прекратете доставянето на устройството и установете причината за съпротивлението; извадете устройството и микро катетъра едновременно. Придвижването напред на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ срещу съпротивление може да доведе до повреда на устройството или нараняване на пациента.

Внимание: Наличието на други ендоскопични стентове в съда може да попречи на правилното разгъване и функциониране на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

12. След като върхът на системата за доставяне и микро катетърът са подравнени, уверете се, че устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е в желаното местоположение. Дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ трябва да се постави на най-малко 3 mm след дисталния край на аневризмата.

13. Започнете доставяне на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, като използвате комбинация от изваждане от микро катетъра на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ и избутване на теления водач за доставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избутването на теления водач за доставяне без едновременно с това да се изтегли микро катетърът, ще причини изместване дистално в съда на оплетката с отворен край. Това може да причини повреда на оплетката или упречване на съда.

14. След като дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex се е разгънал успешно, разгънете останалата част на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, като избутвате теления водач за доставяне и/или изваждате устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ от микро катетъра. Връщането в микро катетъра и/или манипулацията с него чрез блокиране на теления водач за доставяне и преместване на двата компонента като една система, може да унеси разгъването на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

Внимание: Внимателно наблюдавайте под флуороскопски контрол спиралата на върха по време на разгъване на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

Внимание: Ако теленият водач за доставяне не може да се прибере в микро катетъра, внимателно извадете теления водач за доставяне и микро катетъра едновременно.

15. Указания за връщане на устройството в микро катетъра: По време на разгъване на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, връщането му в микро катетъра може да се извърши чрез придвижване напред на микро катетъра, докато се издърпва теления водач за доставяне.
 - Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се върне в микро катетъра, докато маркерът за връщане достигне дисталния маркер на микро катетъра (вижте Фигура 2 по-долу).
 - Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е изцяло върнато в микро катетъра, когато дисталният маркер е напълно изтеглен вътре в него. Системата е проектирана да позволява 2 пълни цикъла на връщане на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Връщането на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра повече от 2 пълни цикъла може да причини повреда на дисталния или проксималния край на оплетката.

Фигура 2. Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ (Схема на връщане в микро катетъра, наблюдавано под флуороскопски контрол; изобразението не е в мащаб).



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Проксимален край на устройството | 5. Проксимален бълмпер |
| 2. Микро катетър | 6. Телен водач за доставяне |
| 3. Дистален маркер на микро катетър | 7. Ограничение за връщане в микро катетъра |
| 4. Маркер за връщане в микро катетъра | 8. Разкачено устройство |

16. След като цялото устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се разгъне, придвийте микро катетъра през устройството, като се уверите, че не размествате оплетката. Когато върхът на микро катетъра е дистален спрямо устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, изтеглете теления водач за доставяне във върха на микро катетъра.

Внимание: Ако катетърът не може да се придвижи през устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, внимателно извадете теления водач за доставяне през конструкцията на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

17. Внимателно огледайте разгънатото устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ под флуороскопски контрол, за да се уверите, че то е в пълна позиция спрямо стената на съда и не е прегънато. Ако устройството не е в пълна позиция спрямо стената или е прегънато, обмислете употребата на балонен катетър, микро катетър или телен водач, за да го отворите напълно.

ИЗВЪРЛЯНЕ: Имплантът и/или системата за доставяне трябва да се извърхля или да се върне на производителя в съответствие с указанията на медицинската институция.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Въпрос Ако се усети прекомерно трене по време на въвеждане на системата за доставяне, в който и да било момент от доставянето на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, какво трябва да се направи?

Отговор Внимателно извадете цялата система едновременно (микро катетъра и системата за доставяне).

Въпрос Мога ли да изтегля обратно устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, ако дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се е разгънал на нежелано местоположение?

Отговор Да. Частично разгънато устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се върне в микро катетъра според указанията за връщане в стъпка 15 на Указанията за употреба.

Въпрос Мога ли да изтегля назад напълно разгънато устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™?

Отговор След като бъде напълно разгънато, устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ не може да се извади. Ако е необходимо, може да се разгъне второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

Въпрос Мога ли да поставя второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ вътре в друго устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™?

Отговор Да. Второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се постави вътре в друго устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™. След поставяне на първото устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, придвийте напред микро катетъра над теления водач за доставяне, като държите основния телен водач за доставяне в устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™. Поставете микро катетъра в желаното местоположение и изтеглете теления водач за доставяне. Изберете ново, подходящо устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ и го разгънете по обикновения начин.

Внимание: Поставяне на много устройства за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да увеличи риска от исхемични усложнения.

Въпрос Ако има разлика между проксималния и дисталния диаметър, кой диаметър на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ да избира?

Отговор Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, което отговаря на по-големия (обикновено проксимален) диаметър на съда, за да гарантирате правилно фиксиране.

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구

주의

- 이 기구는 적절한 투시 장비를 갖춘 의료실에서 경피 혈관 내 기법과 시술을 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 본 기구에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 멸균 패키지와 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 세심하게 검사하여 배송 중에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 영장거나 손상된 구성품은 사용하지 않습니다.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 제품 라벨에 인쇄된 만료일 후에는 사용하지 않습니다. 재처리하거나 재멸균하지 않습니다. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 위험이 증가하고 기구 성능이 저하될 수 있습니다.

제품 설명

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 유도 철사 기반 전달 시스템과 결합된 영구 이식물로 구성됩니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물은 백금/텅스텐 및 코발트-크롬-니켈 합금 와이어로 엮어 만든 브레이드와 멀티합금 메시 실린더입니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 사진은 그림 1a에 있으며 원위 전달 시스템의 도면은 그림 1b에 제시되어 있습니다. 본 기구의 편조 와이어는 동맥 벽면 면적의 약 30%를 급속으로 커버합니다. 이식물은 두 개 내 동맥류(A)의 경부를 가로질러 모혈관 내에 배치하도록 설계되었습니다. 확장된 또는 압축되지 않은 직경은 라벨에 표시된 직경보다 0.25mm가 더 큼니다.

Shield Technology™는 합성 중합체 표면 처리 기술이며 동물이나 인간 생체에서 유래한 것이 아닙니다.

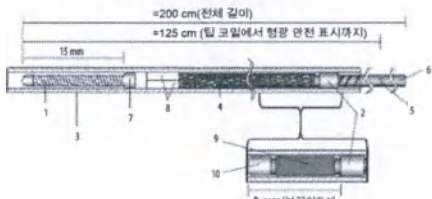
팁 코일은 백금-텅스텐 합금, 근위 범퍼는 백금-이리듐 합금, 팁과 원위 및 근위 납땜 접합부는 주석-은으로 각각 만들어졌습니다. 보호 슬리브는 브레이드의 원위 부분을 보호하도록 설계되었고, Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 마이크로 카테터를 통해 삽입됩니다. 근위 범퍼 및 다시 싸우기 패드는 전달 시스템이 전진되었을 때 사용자가 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 밖으로 밀 수 있게 합니다. 또한, 다시 싸우기 패드는 사용자가 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 다시 마이크로 카테터 안으로 넣어 다시 싸울 수 있게 합니다. 다시 싸우기 표시는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 다시 싸우기 한계를 사용자가 투시에 의해 볼 수 있도록 합니다.

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물이 약 200cm 길이의 304 스테인리스강 마이크로 유도 철사에 탑재되어 유도관 안에서 압축됩니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 내경이 0.69mm(0.027인치)이고 길이가 최소한 135cm인 호환 마이크로 카테터를 통해서만 전달되도록 설계되었습니다.

그림 1a: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구



그림 1b: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구



1. 팁 코일
2. 근위 범퍼
3. 유도관
4. 브레이드
5. 형광 안전 표시기
6. 전달 와이어
7. 원위 표시
8. PTFE 슬리브
9. 다시 싸우기 패드
10. 다시 싸우기 표시

사용법

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 대뇌 동맥류의 혈관내 색전술에 사용됩니다.

금기 사항

- 시술 전에 항혈소판제를 투여받지 않은 환자.
- 활성 세균 감염이 있는 환자.
- 항혈소판 및/또는 항응고 요법이 금기인 환자.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 급성 파열 동맥류를 위한 단독 요법으로 사용해서는 안 됩니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 항혈소판제/항응고제 또는 조영제에 대한 이상 반응
- 허혈
- 실명
- 총과 효과
- 혼수
- 신경 결손
- 사망
- 모동맥 협착
- 기구 파열
- 천공
- 기구 이동 또는 오배치
- 천공기 폐색
- 모동맥 박리
- 시술 후 출혈
- 원위 색전 형성(이전 비관련 부위에 대한 것을 포함)
- 동맥류 파열 또는 천공
- 색전증
- 발작
- 서해부 상해
- 뇌졸중
- 두통
- 혈전 색전증
- 출혈
- 일과성 허혈 발작(TIA)
- 천공 부위의 혈종이나 출혈
- 혈관경련수축
- 수두증
- 혈관 폐색
- 감염
- 혈관 천공
- 뇌내 출혈
- 시각 장애
- 만성 통증
- AV 누공
- 가성동맥류

예방 조치

- 심한 두개내 혈관 비틀림이나 협착과 같은 상태로 인하여 해부학적 구조상 혈관내 치료가 적합하지 않은 것으로 혈관조영술에 의해 밝혀진 환자에게는 사용하지 않습니다.
- 다시 싸우기 표시를 지나서 배치된 후에 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 위치 조정을 시도하지 않습니다.
- 여러 개의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하면 허혈성 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있습니다.
- 표준 의료 시술법에 따라 적절한 항혈소판제와 항응고제를 투여해야 합니다.
- 혈전성 동맥류는 기존 총과 효과 증상을 악화시키거나 새로운 증상을 유발할 수 있으며 이로 인해 치료를 받아야 할 수도 있습니다.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 기존 스텐트가 표적 동맥류 위치에 있는 모동맥 내에 설치되어 있는 환자에게 배치하지 않습니다.
- 표시 직경이 모동맥 직경보다 큰 이식물을 사용하면 예상보다 긴 이식물을 야기하는 불완전한 축소로 인해 효과를 저하되고 안전 위험이 커질 수 있습니다.
- 코발트/크롬 합금(코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴 또는 텅스텐 주성분 포함)에 대한 알레르기 반응이 있는 환자는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 주석, 은, 스테인리스강 또는 실리콘 합성 중합체에 대해 알레르기 반응이 있는 환자는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 전달 시스템에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.

호환성

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 내경이 0.69mm(0.027인치)인 호환 마이크로 카테터를 통해 전달되도록 설계되었습니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 압축되지 않은 직경은 표시 직경(포장에 표시)보다 0.25mm 더 큼니다. 표시 직경보다 직경이 큰 혈관에 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 사용하지 않습니다.

자기공명영상

비임상 시험 결과와 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 MR 조건부 안전 장치로 입증되었습니다. 다음 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3테슬라 이하의 정자장.
- 720가우스/cm 이하의 공간 기울기 자기장.
- 15분 스캐닝 동안 4.0W/kg의 최대 전신 평균 특이 흡수율(SAR)

비임상 시험에서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 3테슬라 MR 750 GE Signa 20.0 System MR 스캐너에서 15분 동안 MR 스캐닝을 했을 때 열량측정법에 의해 평가된 4.0W/kg의 최대 전신 평균 특이 흡수율(SAR)에서 0.6°C 미만의 온도 상승을 일으켰습니다.

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 MRI 영상의 진단 품질을 저하시킬 수 있는 국소자장의 불균일성 및 감수성 인공영상을 유발할 수 있습니다. 표준 보기를 사용하는 5.0mm 기구의 비임상 시험에 근거할 때, 최상의 최대 인공영상은 3.0테슬라 적용 시 4mm 미만이었습니.

적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 국소자장 인공영상은 혈관 내강 열림 평가에 있어서 MR 혈관조영술의 정확도를 감소시킬 수 있습니다.

영역이 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 위치와 관련된 동일한 영역 또는 상당히 근접한 위치에 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이러한 급속 이식물이 있는 경우 MR 영상 파라미터를 최적화할 필요가 있을 수 있습니다.

사용 지침

1. 표준 중재 방사선 촬영 기법을 사용하여 마이크로 카테터 팁이 동맥류의 원위 가장자리를 최소한 20mm 지나도록 배치하십시오. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 삽입하기 전에 마이크로 카테터를 가볍게 후퇴시켜 마이크로 카테터의 느슨함을 줄이십시오.
참고: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 사용하는 동안 해파린 침가 식염수를 떨어지게 하여 마이크로 카테터를 연속적으로 씻어 내는 것이 좋습니다.
2. 표적 혈관 직경과 비슷한 표시 직경을 가진 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.
· 완전히 확장된 직경이 최대 표적 혈관 직경과 동등하도록 적절한 크기의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오. 부정확한 크기의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 부적절한 기구 배치, 불완전한 열림 또는 이동을 초래할 수 있습니다.
· Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 배치 중에 상당히(50-60%) 축소됩니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 때에는 기구 축소를 감안해야 합니다.
3. 동맥류 경부보다 길이가 최소 6mm 더 긴 표시 직경을 갖춘 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.
4. 파우치에서 포장 락을 제거하고 포장 락에 있는 청색 클립에서 유도관의 원위단을 끌어내십시오.
5. 전달 와이어가 노출될 때까지 시스템을 포장 락에서 조심스럽게 꺼내십시오.
6. 유도관을 카테터 허브에 있는 회전식 지혈 밸브(RHV) 안으로 부분적으로 삽입하고 RHV를 닫으십시오. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 안으로 삽입하기 전에 유도관의 근위단에서 해파린 침가 식염수의 역관류를 확인하십시오.
7. 유도관을 RHV 안으로 전진시키고 유도관의 말단부가 마이크로 카테터의 허브 내에 깊이 자리 잡았는지 시각적으로 확인하십시오.
8. RHV를 닫힌 채 내려 잠금으로써 유도관을 허브에 고정하십시오.
9. 전달 와이어의 근위단이 유도관의 근위단과 정렬될 때까지 전달 와이어의 근위단을 전진시키십시오.
10. 유도관을 제거하십시오.
참고: 전달 와이어에는 원위단에서 125cm 이내의 거리에 형광 안전 표시기가 있습니다.
주의: 형광 안전 표시기는 최소 길이가 135cm인 마이크로 카테터와만 호환됩니다.
11. 전달 와이어의 끝부분이 마이크로 카테터의 끝부분과 정렬될 때까지 전달 와이어를 돌려서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 안으로 전진시키십시오.
주의: 전달 중에 강한 힘이나 과도한 마찰이 감지되는 경우 기구 전달을 중단하고 저항의 원인을 파악하여 기구와 마이크로 카테터를 동시에 제거하십시오. 저항이 느껴지는 상태에서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 계속 앞으로 밀면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
주의: 다른 유치형 혈관내 스텐트가 있으면 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 적절한 배치와 기능을 방해할 수 있습니다.
12. 일단 전달 시스템의 끝부분과 마이크로 카테터가 정렬되면, Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구가 원하는 위치에 있는지 확인하십시오. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단은 동맥류의 원위 가장자리를 최소한 3mm 지난 위치에 배치되어야 합니다.
13. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 수축을 붓고 동시에 전달 와이어를 밀어서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 전달을 시작하십시오.

경고

마이크로 카테터를 후퇴시키지 않고 동시에 전달 와이어를 밀면 열린 단부 브레이드가 혈관 내에서 원위 이동하게 됩니다. 그러면 브레이드가 혈관에 손상이 초래될 수 있습니다.

14. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단이 성공적으로 확장된 후에, 전달 와이어를 밀어서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의

쉬스를 벗김으로써 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 나머지 부분을 배치하십시오.
전달 와이어를 잡고 두 장치를 하나의 시스템으로 이동함으로써 마이크로 카테터의 쉬스를 벗기거나 조작하면 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 확장이 용이하게 이루어질 수 있습니다.

주의: 투시 검사 하에서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하는 동안 팁 코일을 주의하여 모니터링하십시오.

주의: 전달 와이어를 마이크로 카테터로 후퇴시킬 수 없는 경우 전달 와이어와 마이크로 카테터를 동시에 유의해서 제거하십시오.

- 다시 씌우기 지침: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 배치 중에 전달 와이어를 당기면서 마이크로 카테터를 전진시킴으로써 다시 씌우기를 실시할 수 있습니다.

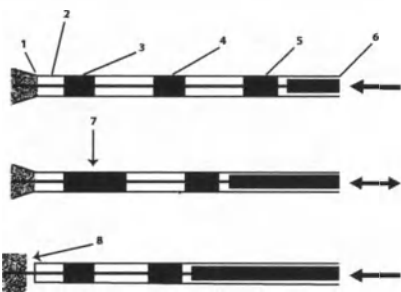
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 다시 씌우기 표시가 마이크로 카테터의 원위 표시에 도달할 때까지 다시 씌울 수 있습니다 (아래 그림 2 참조).

- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 원위 표시가 마이크로 카테터 안으로 완전히 후퇴될 때 완전히 다시 씌워진 것입니다. 본 시스템은 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 다시 씌우기를 완전히 2회 실시할 수 있도록 설계되었습니다.

경고

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 다시 씌우기를 3회 이상 완전히 실시할 경우 브레이드의 원위 또는 근위 단부에 손상이 초래될 수 있습니다.

그림 2. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구(투시 검사 하에서 본 다시 씌우기 도해, 축적 이미지가 아님).



1. 기구의 근위단
 2. 마이크로 카테터
 3. 마이크로 카테터 원위 표시
 4. 다시 씌우기 표시
 5. 근위 범퍼
 6. 전달 와이어
 7. 다시 씌우기 한계
 8. 기구 분리됨
- 전체 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구가 배치된 후에 브레이드가 제자리를 벗어나지 않도록 유의하면서 마이크로 카테터를 본 기구를 통해 전진시킵니다. 마이크로 카테터 팁이 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구에 대해 원위부인 경우, 전달 와이어를 마이크로 카테터 팁 안으로 후퇴시킵니다.
주의: 카테터를 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 통해 삽입할 수 없는 경우 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 구조물을 통해 전달 와이어를 유의해서 제거하십시오.
 - 투시 검사 하에 배치된 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 세심하게 검사하여 혈관 벽에 대해 완전히 접촉되었고 뒤돌리지 않았는지 확인하십시오. 기구가 완전히 접촉되지 않거나 뒤돌린 경우, 기구를 완전히 열기 위해 종선 카테터, 마이크로 카테터 또는 유도 철사를 사용하는 방안을 고려하십시오.
처분: 이식물과 전달 시스템은 기관 지침에 따라 처분하거나 제조업체에 보내야 합니다.

질문과 답변

질문 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 전달하는 과정에서 전달 시스템을 삽입하는 동안 과도한 마찰이 감지되는 경우 어떻게 해야 하나요?

답변 전체 시스템(마이크로 카테터와 전달 시스템)을 유의해서 동시에 제거하십시오.

질문 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단이 원하지 않는 위치에서 확장된 경우 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 회수할 수 있습니까?

답변 예, 가능합니다. 부분적으로 배치된 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 사용 지침의 15단계에 설명된 다시 씌우기 지침에 따라 다시 씌울 수 있습니다.

질문 완전히 배치된 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 회수할 수 있습니까?

답변 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구가 완전히 배치되면 제거할 수 없습니다. 필요한 경우 두 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 수 있습니다.

질문 다른 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 안에 두 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 수 있습니까?

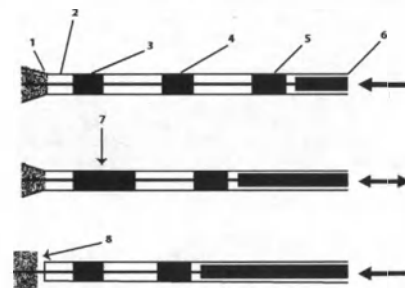
답변 예, 가능합니다. 두 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 다른 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 안에 배치할 수 있습니다. 첫 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치한 후에 전달 코어 와이어가 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 가로지르도록 유지하면서 마이크로 카테터를 전달 와이어 위로 전진시킵니다. 마이크로 카테터를 원하는 위치에 배치하고 전달 와이어를 회수하십시오. 적절한 새로운 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하여 정상적으로 배치하십시오.

주의: 여러 개의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하면 허혈성 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있습니다.

질문 근위 직경과 원위 직경 사이에 차이가 있는 경우 어느 직경 크기의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택해야 하나요?

답변 적절한 고정을 위해 더 큰 (보통 근위부) 혈관 직경에 일치하는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.

شكل 2. جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ (تخطيط أنبوب التغليف كما يظهر في التصوير الفلوري. مع مراعاة أن الصورة لا تلتزم بمقياس الرسم).



1. الطرف القريب من الجهاز
 2. القسطرة الدقيقة
 3. العلامة البعيدة للقسطرة الدقيقة
 4. علامة إعادة التغليف
 5. الوافي القريب
 6. سلك التركيب
 7. حد إعادة تركيب الأنبوب
 8. الجهاز في وضع التفك
- بعد تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™، يمكن إخراج القسطرة الدقيقة غير المتأكد من عدم خلع القسطرة. وعندما يتقدم طرف القسطرة الدقيقة عن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™، اسحب سلك التوجيه إلى داخل طرف القسطرة الدقيقة. **تحذير:** إذا كان يتقدم دفع القسطرة من خلال جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™، قم بإزالة سلك التوجيه من خلال بنية جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.
 - الخصص جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بعد تركيبه باستخدام التصوير الفلوري للتأكد من وضعه بالكامل داخل جدار الوعاء الدموي مع التأكد من عدم تعوده. إذا لم يكن الجهاز مرتبطاً بالكامل داخل الوعاء الدموي أو كان معوجاً ففكر في استخدام قسطرة ببالون أو قسطرة دقيقة أو سلك توجيه لتفحصه بالكامل.
 - التخلص من الجهاز: ينبغي التخلص من الغرسة أو جهاز التركيب أو ينبغي إعادته إلى جهة الصنع وفقاً للإرشادات العامة للمؤسسة الطبية التي تتبعها.

أسئلة وأجوبة

س إذا حدث احتمال رائد خلال عملية إدخال نظام التوجيه في أي وقت خلال تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™، فما الذي ينبغي علي أن أفعله؟

ج قم بإزالة النظام بأكمله دفعة واحدة مع مراعاة الحرس (القسطرة الدقيقة ونظام التوجيه).

س هل يمكنني استعادة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ إذا كان الطرف القريب منه قد تدف في موقع غير مطلوب؟

ج نعم. يمكن إعادة إدخال جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ داخل الأنبوب بعد تركيبه بشكل غير مكتمل. وذلك باتساع الإرشادات الخاصة بإعادة تركيبه في الأنبوب. وقديماً في خطوة 15 من إرشادات الاستعمال.

س هل يمكنني استعادة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بعد تركيبه بالكامل؟

ج بجزء، تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™. فلا يمكن إزالته. ولكن استخدام جهاز انصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ في حالة الحاجة إلى ذلك.

س هل يمكنني تركيب جهاز انصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ لأن الانصمام معجز بتقنية Shield Technology™؟

ج نعم. يمكن تركيب جهاز انصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ داخل جهاز Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™. بعد تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™، ارفع القسطرة الدقيقة فوق سلك التوجيه مع إبقاء السلك الجوي للتوجيه داخل جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™. انصبت وضع القسطرة الدقيقة عند الموضع المرغوب واسحب سلك التوجيه. اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ المناسب وقم بتركيبه بالطريقة العادية.

تنبيه: قد يرد من تركيب عدة أجهزة Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ من خطر الإصابة بمضاعفات إقفارية (ischemic).

س إذا كان هناك اختلاف بين القطر البعيد والقريب، فما قطر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ ينبغي علي اختياره؟

ج اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ الذي يتطابق قطر الوعاء الدموي الأكبر (والذي ما يكون الأقرب). لضمان تثبيتته بشكل سليم.

عربي إرشادات الاستخدام

جهاز الانصمام Pipeline™ Flex بتقنية Shield Technology™

تنبيه

- لا ينبغي استعمال هذا الجهاز إلا بعرفة أخصائى مدربين على أساليب وعمليات الجراحة تحت إشراف وإشراف الأوعية الدموية في منشآت طبية مجهزة بالأجهزة الفلوروسكوبية المناسبة.
- ينبغي أن يقتصر استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ على الأطباء الذين تلقوا تدريباً مناسباً على هذا الجهاز.
- يجب فحص العبوة مواد التخفيف للتعقيد بعناية وجهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ قبل الاستعمال للتأكد من عدم تعرضها للتلف أثناء الشحن. لا يجب استخدام الكونلات المعرضة للتلوث أو التلف.
- لا يجب استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- منع من إعادة معالجة الجهاز أو إعادة تعقيمه. لأن ذلك يزيد من مخاطر تعرض المريض إلى العدوى فضلاً عن احتمال الإصابة بإصابة الجهاز.

الوصف

يتألف جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ من غرسة (Implant) مدمجة مع نظام تركيب يعتمد على سلك توجيهي. وتكون غرسة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ ذات شكل أسطواني سلكي مضغوط مصنوع من مزيج من السبائك ومنسوج مع أسلاك البلاتين والتنجستن مع الكوبالت والكروم والتيتانيوم. وتظهر صورة فوتوغرافية لجهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ في الشكل "1a". كما تم توضيح تصميم نظام تركيب الطرف البعيد في الشكل "1b". وتتميز الأسلاك المنسوجة للجهاز بـ 30% من التغطية المعدنية لسطح جدار الوعاء الدموي. يتم تصميم الغرسة لتثبيتها في الوعاء الدموي الغدني على امتداد عنق السقف (Intracranial Aneurysms). ويكون القطر المدمج أو غير المدمج أكبر بـ 0.25 مم من القطر العلن.

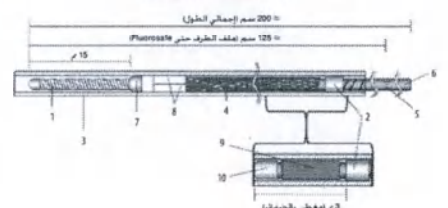
تقنية Shield Technology™ عبارة عن نظام علاج سطحي من البوليمر التخلفي غير الشدني أو أي مصادر حيوانية أو بشرية.

تم صنع حلف الطرف من سبيكة البلاتين والتنجستن أما الوافي القريب فقد تم صنعه من سبيكة البلاتين والإيريديوم فيما يتكون الطرف والمفاصل للوعاء البعيدة والقريبة من القصدير والمعدن. تم تصميم الأنابيب الوافية بحيث تقدم الحماية للجزء البعيد من القصيرة أثناء دفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ داخل القسطرة الدقيقة. يتيح الوافي القريب ودوامه إعادة تغليف الجهاز للاستخدام أن يدفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ خارج القسطرة الدقيقة عندما يتم دفع نظام التركيب. كما يتيح هذه الميزة أيضاً للمستخدم إعادة تغليف جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ داخل القسطرة الدقيقة. وتتميز علامة إعادة التغليف المستخدمة علامة مرئية فلوروسكوبية ليتمكن أحد الفنيين لإعادة تغليف جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ يتم تركيب غرسة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ على سلك التوجيه المصنوع من الفولاذ الذي لا يصدأ عيار 304 والذي يبلغ طوله 200 سم تقريباً. ويكون مضغوطاً داخل غلاف جهاز التوجيه (Introducer). وتم تصميم جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بحيث لا يتم تركيبه إلا من خلال قسطرة دقيقة متوافقة ذات قطر داخلي مقاس 0.027 (بوصة). ويبلغ طوله 135 سم على الأقل.

شكل "1a": جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™



شكل "1b": جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™



- ملف الطرف
- الوافي القريب
- غلاف التوجيه
- الضخيرة
- علامة تحديد للتصوير الفلوري
- سلك التركيب
- علامة التحديد البعيدة
- أنابيب PTFE
- دواسة إعادة تغليف الجهاز
- علامة إعادة التغليف

دواعي الاستخدام

إن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ مخصص لانصمام (سد) الأوعية الدموية في أم الدم الدماغية (Cerebral aneurysm).

موانع الاستخدام

- المرضى الذين لم يسبق لهم تلقي العوامل المضادة للصفائح الدموية قبل العملية.
- المرضى المصابون بحالات من العدوى البكتيرية.
- المرضى الحاصون للعلاج بمنتجات الصفائح الدموية وأو مضاد التجلط (النخثر) الدموي.
- لا ينبغي استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بمره كعلاج وحيد لأمهات الدم الخبيثة (نخثر) حاد.

المضاعفات المحتملة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- حدوث تفاعل عكسي ضد العوامل المضادة للصفائح الدموية والتجلط أو ضد صفائح الأوعية.
- فقر دم موضعي.
- الحمى.
- التأثير الكتلي (Mass effect).
- فقدان الوافي.
- الربوب العصبي.
- الوفاة.
- ضيق الشريان الغدني.
- انكسار الجهاز.
- التلف.
- حرك الجهاز أو تركيبه في المكان الخطأ.
- انسداد جهاز القلب.
- تلف الشريان الغدني.
- حدوث نزيف بعد العملية الجراحية.
- حدوث انصمام بعيد في موضع لم يكن متائراً بالمشكلة.
- ترقق أم الدم أو انفجارها.

احتياطات وقائية

- لا يجب استعمال الجهاز مع المرضى الذين يكشف تصوير الأوعية الدموية لديهم عن عدم وجود تكوين تشريحي مناسب للعلاج الوعائي. وذلك بسبب إصابتهم بحالات مثل النزوح الحاد أو الضيق في الأوعية الدموية داخل القحف.
- لا يجب تغيير وضع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بعد تركيبه بحيث يتخطى علامة إعادة التغليف.
- قد يزيد من تركيب عدة أجهزة Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ من خطر الإصابة بمضاعفات الغفائية (Ischemic).
- ينبغي أن يتم تقديم العلاج المناسب للعوامل المضادة للصفائح الدموية والتجلط وفقاً لإجراءات الطبية المناسبة.
- في حالة إصابة أم الدم بالتجلط، فقد يزيد ذلك من الأعراض القائمة أصلاً للتأثير الكتلي أو قد يؤدي إلى ظهور أعراض جديدة كما قد يحتاج إلى علاج طبي.
- لا يجب تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ للمرضى الذين يوجد لديهم بالفعل دعامات لتوسيع الشرايين (Stent) في الشريان الغدني في موقع أم الدم المستهدف.
- قد يؤدي استخدام غرسات ذات قطر معين يزيد عن قطر الوعاء الدموي الغدني إلى تراجع فعالية تلك الغرسات وتشوه مخاطر إضافية على السلامة بفعل عدم اكتمال التغطية بما يؤدي إلى طول الغرسة بشكل يزيد عن للتوقع.
- قد يعاني المرضى المصابون بحساسية لتفاعل (إيجابي) تجاه سبائك الكوبالت/الكروم إما بشمل العناصر الأساسية للكوبالت أو الكروم أو التيتانيوم أو الموليبدنوم أو التنجستن من تفاعل إيجابي تجاه غرسة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.
- قد يعاني المرضى الحساسين بالحساسية تجاه القصدير أو الفضة أو الفولاذ الذي لا يصدأ أو النطايط الصناعية للصنوع من السليكون من تفاعل حساسية تجاه نظام التركيب الخاص بجهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

توافق الجهاز

تم تصميم جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بحيث يتم تركيبه من خلال قسطرة دقيقة بطول داخلي يبلغ 0.69 مم (0.027 بوصة). يزيد القطر الكامل لجهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بـ 0.25 مم عن القطر العلن (على غلاف العبوة). ويجب تجنب استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ للأوعية الدموية التي تزيد أقطارها عن القطر العلن.

التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي

أظهرت الاختبارات غير الإشعاعية (السريرية) أن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ لا يشكل خطراً في حالة التصوير بالرنين المغناطيسي. ولكن إجراء للتحقق بالأشعة في وجوده بشكل آمن في الظروف التالية:

- محال مغناطيسي بكثافة 3 تسلا أو أقل.
- محال صناعي مدرج بخواصات 720 جاي/اسم أو أقل.
- معدل امتصاص نوتري (SAR) محدد للجسم بأكمله يبلغ بحد أقصى في المتوسط 4.0 واط/كغ لمدة 15 دقيقة من المسح.

في الاختبار غير الإشعاعية أظهر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ ارتفاعاً في درجة الحرارة يقل عن 0.6 مئوية عند معدل امتصاص محدد لمتوسط الجسم يبلغ 4.0 واط/كغ وفقاً بترتيب السرعات الحرارية لمدة 15 دقيقة من التصوير بجهاز MR 750 GE Signa 20.0 لتتمسح بأشعة الرنين المغناطيسي بقدرة 3 تسلا.

قد يكون جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ عناصر معرضة لعدم التجانس والمغناطيسية في موضع الاستخدام والتي تقلل من كفاءة تشخيص صور أشعة الرنين المغناطيسي. وتتلخص الاختبارات غير الإشعاعية للجهاز مقاس 5.0 مم باستخدام المناظير القياسية. فقد بلغ أحد أقصى تلك الأجسام في أسوأ الأحوال أقل من 4 مم عند التعرض إلى 3 تسلا. وقد يؤدي ذلك الأجسام المكونة في موضع استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ إلى تقليل دقة تصوير الأوعية الدموية بالرنين المغناطيسي عند تقييم قابلية وضوح الأوعية الدموية.

قد تتأثر جودة صور أشعة الرنين المغناطيسي إذا كان للوضع المطلوب يقع في نفس منطقة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ أو في منطقة قريبة نسبياً من موضعه. ولذلك فقد يكون من الضروري ضبط معاملات تصوير أشعة الرنين المغناطيسي بحيث تتناسب وجود هذه الغرسة المعدنية.

إرشادات الاستخدام

1. استخدم الأسلوب الموصى به للتصوير بالأشعة مع التدخل الجراحي وذلك لتركيب طرف القسطرة الدقيقة بحيث تتجاوز الحافة الخلفية للدم بسافة 20 مم. واسحب القسطرة الدقيقة برفق لإزالة الترهل الموجود في القسطرة الدقيقة قبل إدخال جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

2. ملاحظة: ينصح باستخدام محلول ترسيب ملحي مضاف إليه الهيبارين لاستمرار غسل القسطرة الدقيقة أثناء استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

3. اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بمقاس معلن يكون قريباً من قطر الوعاء الدموي المستهدف.

4. اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بمقاس مناسب بحيث إنه عندما يتمدد قطره بالكامل فإنه يتناسب قطر أكبر وعاء دموي مستهدف. وقد يؤدي استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بمقاس غير صحيح إلى تركيب الجهاز بشكل غير سليم أو عدم انفخاضه بشكل كامل أو تحركه من مكانه. يتم تفصيل جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بشكل كبير بنسبة 50-60% أثناء التركيب. ويجب وضع ظاهرة التضيق في الاعتبار عند تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

5. اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بمقاس طول يكون أطول من عنق أم الدم بما لا يقل عن 5 مم.

6. قم بإزالة طارة التخفيف من الجراب واسحب الطرف البعيد لأبوب جهاز التوجيه من الشبك الأتري للوجود على الطارة.

7. قم بإخراج الجهاز بحرص من طارة التخفيف حتى يتكشف سلك التوجيه. أدخل جزء من أنبوب التخفيف الخاص بجهاز الدفع في الصمام الدوار لإيقاف الدم (RHV) للوجود على محور القصيرة وأغلق الصمام. تأكد من انسحاب المحلول الملحي الخفاف إليه الهيبارين من الطرف القريب لأبوب جهاز الدفع قبل تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

8. ادفع أنبوب جهاز التوجيه إلى داخل صمام RHV مع التأكد بعينك من توغل طرف الأنبوب إلى عمق محور القسطرة الدقيقة.

9. قم بتثبيت أنبوب جهاز التوجيه في المحور بإغلاق صمام RHV بإحكام.

10. ادفع الطرف القريب من سلك التوجيه حتى يتحدى مع الطرف القريب من أنبوب جهاز التوجيه.

11. ملاحظة: يوجد في سلك التوجيه علامة خيوط تظهر في التصوير الفلوري ولا تبعث أكثر من 125 مم من الطرف القريب.

تنبيه: لا تتوافق العلامة التي تظهر في التصوير الفلوري إلا مع أجهزة القسطرة الدقيقة التي لا يقل طولها عن 135 سم.

12. ادفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ إلى داخل القسطرة الدقيقة. يدفع سلك التوجيه حتى يتحدى طرف سلك التوجيه مع طرف القسطرة الدقيقة.

تنبيه: إذا صالت قوى شدية أو امتسكتاً رأياً خلال التركيب. فتوقف عن دفع الجهاز. وعند سحب القسطرة، ثم قم بإخراج الجهاز والقسطرة الدقيقة في نفس الوقت. دفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ مع مقاومة قد يؤدي إلى إتلاف الجهاز أو إلحاق الضرر بالمرضى.

13. خذون أن يوجد دعامات أخرى مستفزة داخل الأوعية الدموية قد يتداخل مع عملية تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ كما قد يؤثر على أدائه الوظيفي.

14. بمجرد ضبط محالة جهاز التركيب والقسطرة الدقيقة خلق من أن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ قد استقر في الموضع المرغوب.

15. وينبغي وضع الطرف القريب من جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بحيث يتجاوز الحافة الخلفية للدم بسافة 20 مم على الأقل.

16. ابدأ في تدوير جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ من خلال إزالة أنبوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ وضع سلك التوجيه في نفس الوقت.

تحذير

إن دفع سلك التوجيه دون سحب القسطرة الدقيقة في نفس الوقت سوف يؤدي إلى جعل ضخيرة الطرف المفتوح لتعرض الوعاء الدموي. وقد يسبب ذلك إلحاق الضرر بالأوعية أو الوعاء الدموي.

17. قد نصح توسيع الطرف البعيد من جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™. قم بتركيب الجزء الباقي من الجهاز عن طريق دفع جهاز التوجيه وأولئك أنبوب الجهاز. وذلك لأن فلت الأنبوب وأو التحكم في القسطرة الدقيقة بتثبيت سلك التوجيه وطرقهما كطعام واحد قد يسبب من تمدد جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

18. قد نصح إجراء التصوير الفلوري. احرص على التباعد الدقيقة لللف الطرف خلال عملية تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

19. تنبيه: لا تعذر سحب سلك التوجيه إلى داخل القسطرة الدقيقة. فقم بإزالة سلك التوجيه والقسطرة الدقيقة بعناية وفي نفس الوقت.

20. إرشادات نزع الأنبوب: يمكن نزع أنبوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ من خلال سحب سلك التوجيه. وذلك بدفع القسطرة الدقيقة مع سحب سلك التوجيه.

21. يمكن فك أنبوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ حتى تحمل العلامة الدالة على فك الأنبوب إلى العلامة البعيدة للوضحة على القسطرة الدقيقة (الشكل "2" أدناه).

22. يتم فك أنبوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ بالكامل عندما تتسحب العلامة البعيدة بالكامل داخل القسطرة الدقيقة. ثم تصميم النظام بحيث يصبح بإجراء دورتين كاملتين لفك أنبوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™.

تحذير

تؤدي إعادة تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهر بتقنية Shield Technology™ في الأنبوب لأكثر من دورتين كاملتين إلى التآكل في الطرف البعيد أو الطرف من الضخيرة.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Steriliser met ethylenoxide Esterilizado por óxido de etileno Steriloitu etylenoksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου	Sterilizováno ethylenoxidem Etilén-oxidál sterilizálva Стерилизовано этиленокси́дом Sterylizowano tlenkiem etylenu Etilén oksit kullanarak sterilize edin Steriliseret med etylenoksid Sterilizované etylénoxidom Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано с этиленов оксид 산화 에틸렌으로 멸균 처리 مستعمل باستخادم اوكسيد الاثيلين		Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej omsteriliseras Niet hersteriliseren Não reesterilizar Ei saa steriloida uudelleen Må ikke resteriliseres Μην επανοστειρωέτε	Opakované nesterilizujte Tilos újraszterilizálni Не стерилизовать повторно Nie wyjalawiać ponownie Tekrar sterilize etmeyin Sikal ikke resteriliseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A nu se steriliza Да не се стерилизира повторно 재멸균 하지 마십시오 ممنوع التعقيم
	Single use À usage unique Zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso För engångsbruk Voor eenmalig gebruik Utilização única Kertäkäyttöinen Til engangsbrug Μιας χρήσης	Na jedno použití Egyszer használatos Одноразовое изделие jednorazowego użytku Tek kullanılmak Til engangsbruk Len na jedno použitie De unică folosință За еднократна употреба 일회용 مخصص للاستعمال مرة واحدة		Caution, consult accompanying documents Mise en garde, consulter la documentation jointe Vorsicht, Begleiddokumente beachten Attenzione, consultare la documentazione allegata Atención, consulte la documentación adjunta Varning! Se medföljand dokument Let op: raadpleeg begeleidende documenten Atenção, consultar os documentos que acompanham o equipamento Huomio: Lue mukana toimitetut asiakirjat Forsigtig, se ledsagende dokumenter Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	Pozor! Prostudujte si doprovodnou dokumentaci Vigyázzat! Olvassa el a kísérődokumentumokat! Предостережение, см. сопутствующую документацию Przeostroga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami Dikkat, ürünü birlikte verilen belgelere bakın Forsiktig, se vedlagte dokumenter Upozornenie, prečítajte si priloženi dokumentáciu Atenție, consultați documentele însoțitoare Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами 주의: 동봉된 문서 참조 تنبه، راجع المستندات المصاحبة
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Mise en garde : conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale Vorsicht: Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung zulässig Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su presentazione di prescrizione medica Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician – Atención: Las leyes federales (den EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica Varning! Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av eller på ordination av en läkare Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts Atenção: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição médica Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må salg af denne anordning kun foretages af en læge eller ifølge lægeordination Προσοχή: Η αμερικανική νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής του ιατρού	Upozornění: Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávky Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin emri ile satılmasına izin vermektedir OBS! Federale lover i USA begrænser salg af denne enheten til, eller på bestilling af, en læge UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára Atenție: Legea federală (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la instrucțiunile unui medic Внимание: Федеральные законы (на США) ограничивают продажу на това изделие от или по поръчка на лекар 주의: 미연방 법에서는 본 기구를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해 판매하도록 제한하고 있습니다 تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بمعرفة طبيب أو بأمره		MR Conditional Utilisable en milieu RM sous certaines conditions Bedingt MR-taughich Condizionato per RM RM condicional MRT-villkorlig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM MR-turvallinen tietyin edellytyksin Betinget MR-kompatibel Εξαρτάμενο από MR Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνου	Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky MR feltételek Чувствительны к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR Kosullu MR-betinget Ovplyvovaný MR Condiționat pentru RM Под условие при RMP MR 조건부 안전 خاص مع الرنين المغناطيسي Nepyrogeení Nem pirogén Апирогенно Niepirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى

	Keep away from sunlight À conserver à l'abri du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere al riparo dalla luce del sole Mantener alejado de la luz solar Skyddas från solljus Buiten direct zonlicht bewaren Manter afastado da luz solar Suojeltava auringonvalolta Må ikke udsættes for direkte sollys Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	Udržujte mimo sluneční světlo Napfényről elzárva tárolandó Бережть от солнечного света Chronić przed światłem Güneş ışığından uzak tutun Skal beskyttes mot sollys Chránite pred slnkom A se feri de lumina solară Да се пази от слънчева светлина 직사광선을 피하십시오 يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	LOT	Lot Number Número de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Lotnummer Partijnummer Número de lote Eränumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Tételszám Номер партии Numer partii Parti Numarası Partinummer Číslo šarže Număr lot Партиден номер 로트 번호 رقم الشحنة
	Keep dry Maintenir au sec Trocken lagern Conservare al riparo dall'umidità Mantener seco Förvaras torrt Droog bewaren Manter seco Säilytettävä kuivassa Opbevarer tørt Διατηρήστε το στεγνό	Udržujte v suchu Száras helyen tartandó Бережть от влаги Chronić przed wilgocią Kuru muhafaza edin Oppbevarer tørt Udržujte suché A se păstra în locuri uscate Да се съхранява на сухо място 건조 상태 유지 يُحفظ جافاً	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes Extreme Temperaturen vermeiden Éviter la température extrême Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémnim teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Agn sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chránite pred extrémnymi teplotami Evitati temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 تجنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
REF	Catalogue Number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo Katalógus szám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarası Katalognummer Katalogové číslo Număr catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج		
	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Producent Κατασκευαστής	Výrobce Gyártó Изготовитель Producant Ürető Produsent Výrobca Producător Производитель 제조 업체 جهة التصنيع		
	Use by Date limite d'utilisation Verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före Te gebruiken vóór Data de validade Käytettävä viimeistään Anvendes inden Χρήση έως	Použit do Felhasználható Срок годности Termin ważności Son kullanma tarihi Brukes før Použit do A se utiliza înainte de Годен до 사용 기한 فترة الاستخدام قبل		



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net



70868-001 Rev. 09/14

Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology

ВНИМАНИЕ

- Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования.
- Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены по время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия.
- Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства.

ОПИСАНИЕ

Устройство эмболизации Pipeline Flex с технологией Shield Technology состоит из постоянного имплантата и системы его установки, в которой используется проводочный проводник. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex с технологией Shield Technology представляет собой сетчатый цилиндр из нескольких сплавов, сплетенный из проволоки двух типов: сплав платины с вольфрамом и сплав кобальта с хромом и никелем. Фотография устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology показана на рисунке 1а, а схема дистального устройства установки – на рисунке 1б. Плетеная из проволоки часть устройства обеспечивает металлическое покрытие примерно 30% площади артериальной стенки. Имплантат предназначен для установки в неизменной части сосуда поперек шейки внутричерепной аневризмы (ВА). Диаметр расширенного или неограниченного устройства на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке.

Shield Technology — синтетический полимер, при изготовлении которого не применяются какие бы то ни было ткани человека или животных.

Спираль наконечника сделана из платиново-вольфрамового сплава, проксимальный упор – из платиново-иридиевого сплава, а наконечник, дистальное и проксимальное паяные соединения – из сплава серебра с оловом. Защитные рукава предназначены для защиты дистальной части оплетки при продвижении устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology через микрокатетер. Проксимальный упор и колодка для возвращения позволяют пользователю вытолкнуть устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology из микрокатетера, когда система установки окажется в нужной точке. Колодка для возвращения также позволяет пользователю снова вернуть устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер.

Маркер возвращения обеспечивает пользователю визуализацию устройства в рентгеноскопических системах, указывая пределы для возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер.

Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology установлен на проводнике из микропроволоки, сделанной из нержавеющей стали марки 304, длиной примерно 200 см; проводник скручен и спрятан в оболочке интродьюсера. Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 135 см.

Рисунок 1а. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology

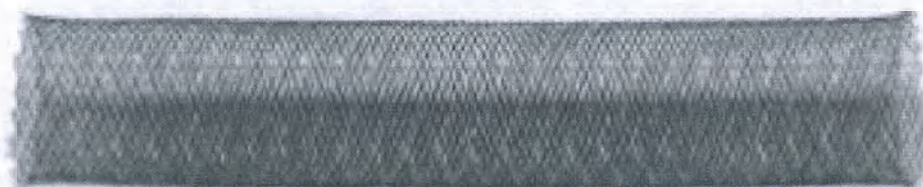


Рисунок 1и. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology



1. Спираль наконечника
2. Проксимальный упор
3. Оболочка интродьюсера
4. Оплетка
5. Рентгеноконтрастная маркерная полоска
6. Проволока системы установки
7. Дистальный маркер
8. Рукава из политетрафторэтилена
9. Колодка для возвращения
10. Маркер возвращения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, не получавшие антитромбоцитарных средств перед процедурой.
- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology не должно применяться как единственное средство для лечения при остром разрыве аневризмы.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений может входить нижеследующее:

- Неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные/ антикоагуляционные средства или контрастное средство
- Ишемия
- Слепота
- Масс-эффект
- Кома
- Неврологические расстройства
- Смерть
- Стеноз неизмененного участка артерии
- Разлом устройства
- Перфорация
- Смещение устройства или его установка в неправильном месте
- Оклюзия перфоратора
- Рассечение неизмененного участка артерии
- Послеоперационное кровотечение
- Дистальная эмболия, в том числе эмболия в ранее незатронутой области
- Перфорация или разрыв аневризмы
- Эмболия
- Судороги
- Повреждение в паху
- Инсульт
- Головные боли
- Тромбоэмболия
- Кровоизлияние
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Гематома или кровоизлияние в месте прокола
- Вазоспазм
- Водянка головного мозга
- Оклюзия сосуда
- Инфицирование
- Перфорация сосуда
- Внутричерепное кровотечение

- Нарушения зрения
- Хронические боли
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента выявлены анатомические особенности, исключаяющие эндоваскулярные процедуры (например, значительная извилистость или стеноз внутричерепных сосудов).
- После развертывания не пытайтесь вернуть устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер глубже, чем указывает рентгеноконтрастный маркер возвращения.
- Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может повысить риск ишемических осложнений.
- Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.
- Запрещается применять устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology для лечения пациентов, у которых в целевой точке аневризмы в неизмененном участке артерии уже установлен стент.
- Использование имплантатов с указанным диаметром, превышающим диаметр неизмененной части сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска из-за неполного укорачивания, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально.
- У пациентов с известной аллергией на кобальтово-хромовый сплав (основными элементами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.
- У пациентов с известной аллергией на олово, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему установки в составе устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Доклинические исследования показали, что устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.
- Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (УМП) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования

В доклинических исследованиях устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology вызывало рост температуры на менее чем 0,6 °С с максимальной средней УМП 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (750 GE Signa 20.0 System).

Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений... На основании доклинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл... Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, могут снижать точность МР-ангиограммы при оценке проходимости сосуда.

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Используя стандартные методы рентгеноскопии при инвазивном вмешательстве, разместите кончик микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы устранить провисание микрокатетера перед введением устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

Примечание. При использовании устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью капельницы.

2. Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда.
 - Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного целевого сосуда. Неправильно выбранный размер устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства.
 - Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology существенно сокращается (на 50-60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology следует учитывать сокращение устройства.

3. Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.
4. Извлеките из пакета упаковочный обруч и стяните дистальный конец оболочки интродьюсера с синего зажима на упаковочном обруче.
5. Осторожно вытягивайте систему из упаковочного обруча, пока не станет видна проволока системы установки.
6. Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке катетера, и закройте ПГК. Перед продвижением устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера.
7. Вводите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК); визуально убедитесь, что конец оболочки плотно сидит во втулке микрокатетера.
8. Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв ПГК.
9. Продвигайте проксимальный конец проволоки системы установки, пока он не поравняется с проксимальным концом оболочки интродьюсера.
10. Снимите оболочку интродьюсера.
Примечание. Проволока системы установки оборудована рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца.
Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.
11. Продвигайте устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер, толкая проволоку системы установки, пока кончик проволоки не окажется вровень с кончиком микрокатетера.
Предостережение. Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.
Предостережение. Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.
12. Когда кончик системы установки окажется вровень с микрокатетером, убедитесь, что устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology находится в нужном месте. Дистальный конец устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology должен размещаться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.
13. Начните установку устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, для чего одновременно освобождайте устройство от микрокатетера и толкайте проволоку системы установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Толкание проволоки системы установки без одновременного стягивания микрокатетера с устройства заставит оплетку с открытым концом двигаться в сосуде в дистальном направлении. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда.

14. После того как дистальный конец устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology будет успешно расширен, разверните остальную часть устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology; для этого стягивайте с устройства микрокатетер и/или толкайте проволоку системы установки. Расширению устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology могут способствовать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, блокировка проволоки системы установки в микрокатетере и перемещение их как единого узла.

Предостережение. При помощи рентгеноскопии тщательно следите за положением спирали наконечника устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology во время установки.

Предостережение. Если проволоку системы установки не удастся снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките проволоку системы установки одновременно с микрокатетером.

15. Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя проволоки системы установки.

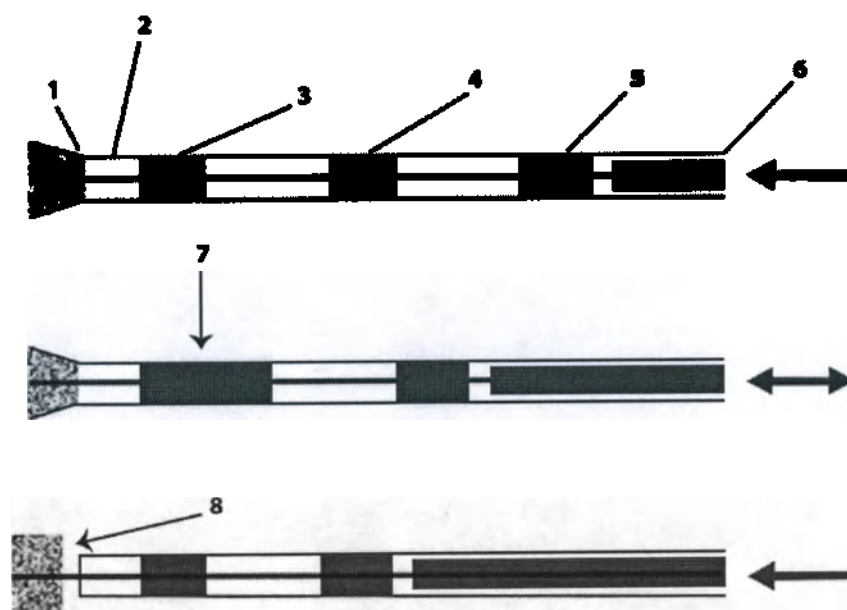
- Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возвращения не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера (см. рисунок 2, расположенный далее).

- Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью втянут в микрокатетер... Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение полного цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов оплетки.

Рисунок 2. Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology (схема возвращения устройства в микрокатетер с использованием рентгеноскопии, масштаб не соблюден).



1. Проксимальный конец устройства
2. Микрокатетер
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Маркер возвращения
5. Проксимальный упор
6. Проволока системы установки
7. Предел возвращения устройства в микрокатетер
8. Отделенное устройство

16. После того как устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology будет полностью установлено на место, продвигайте микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера окажется в дистальном положении относительно устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, втяните проволоку системы установки в кончик микрокатетера.

Предостережение. Если катетер не удастся продвинуть вперед через устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, осторожно извлеките проволоку системы установки через узел устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

17. Тщательно осмотрите установленное устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology с помощью рентгеноскопии и убедитесь в том, что оно полностью смыкает стенку сосуда и не перекручено. Если устройство не полностью смыкает стенку сосуда или перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволоочного проводника для полного раскрытия устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

В Если в любой момент во время введения системы установки устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology ощущается излишнее сопротивление, что следует делать?

О Осторожно извлеките всю систему целиком, одновременно (систему установки вместе с микрокатетером).

В Можно ли извлечь устройство эмболизации Pipeline Flex, если дистальный конец устройства расширился в нежелательном месте?

О Да. Частично развернутое устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер (шаг 15 инструкции по применению устройства).

В Можно ли извлечь полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology?

О Полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology извлечь нельзя. При необходимости можно установить второе эмболизирующее устройство Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

В Можно ли установить второе устройство для эмболизации Pipeline Flex внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology?

О Да. Второе устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology можно установить внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology. После размещения первого устройства эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology. Разместите микрокатетер в нужной точке и втяните проволоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology и установите обычным способом.

Предостережение. Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может повысить риск ишемических осложнений.

В Если между проксимальным и дистальным диаметрами есть разница, какой диаметр устройства эмболизации Pipeline Flex следует выбрать?

О Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, соответствующее большему диаметру целевого сосуда (обычно это проксимальный диаметр), чтобы гарантировать надежное закрепление устройства.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ	
	Стерилизовано этиленоксидом
	Одноразовое изделие
	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача
	Не стерилизовать повторно
	Предостережение, см. сопутствующую документацию
	Чувствительно к воздействию магнитного поля
	Апирогенно
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Срок годности
	Номер партии
	Содержимое упаковки



Micro Therapeutics, Inc
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

CE
0297

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Устройство для эмболизации Pipeline Vantage
с покрытием Shield Technology**

Medtronic

Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

fr	Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™
de	Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™
it	Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™
es	Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™
sv	Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™
nl	Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™
pt	Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™
fi	Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite
da	Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordning med Shield Technology™
el	Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™
cs	Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™
hu	Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz
ru	Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™
pl	Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™
tr	Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı
no	Pipeline™ Vantage-emboliseringsenhet med Shield Technology™
k	Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™
o	Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™
bg	Устройство за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™
et	Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage
hr	Medicinski proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™
lt	„Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“
lv	Embolizācijas ierīce Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™
sl	Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™
sr	Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™
pt-br	Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™
ko	Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구
vi	Thiết bị thuyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™
kk	Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы
ar	جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود به Shield Technology™

TABLE OF CONTENTS

Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

English.....	3
Français.....	6
Deutsch.....	9
Italiano.....	12
Español.....	15
Svenska.....	18
Nederlands.....	21
Português.....	24
Suomi.....	27
Dansk.....	30
Ελληνικά.....	33
Česky.....	36
Magyar.....	39
Русский.....	42
Polski.....	45
Türkçe.....	48
Norsk.....	51
Slovenčina.....	54
Română.....	57
Български.....	60
Eesti.....	63
hrvatski.....	65
Lietuvių.....	68
Latviski.....	71
Slovenščina.....	74
Srpski.....	77
Português (Brasil).....	80
한국어.....	83
Tiếng Việt.....	87
Қазақша.....	90
العربية.....	96
Symbol Glossary.....	97

English Instructions for Use

en

Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

CAUTION

- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ consists of a permanent implant combined with a guidewire-based delivery system. The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven with cobalt-chromium-nickel and platinum wires. An image of the Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is shown in Figure 1 and the design of the device is shown in Figure 2. The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area. The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA). The expanded or unconstrained diameter is 0.25 mm larger than the labeled diameter. Shield Technology™ is a surface-modification that is not derived from any animal or human sources.

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is assembled on a guide-wire based delivery system that consists of a 304-stainless steel core wire and a 304L stainless steel hypotube. The implant is assembled over 304 stainless steel resheathing components. A Platinum-Iridium Restraint is distal to the resheathing components and is termed the Resheathing Marker. Refer to Figure 3 for the Resheathing Marker position.

The tip coil is made of platinum-tungsten alloy. The tip, distal, and proximal solder joints are a tin-silver. The ePTFE protective sleeves cover and protect the distal portion of the braid while the Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is advanced through the micro catheter. The Resheathing components allow the user to resheath the implant back into the micro catheter. The Resheathing Marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the implant.

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is compressed inside an introducer sheath. The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ implant is designed to be delivered through a compatible micro catheter of either 0.021 inch (0.53 mm) or 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter and minimum 135 cm in length. Refer to Table 1 for micro catheter compatibility for each device size.



Figure 1. The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

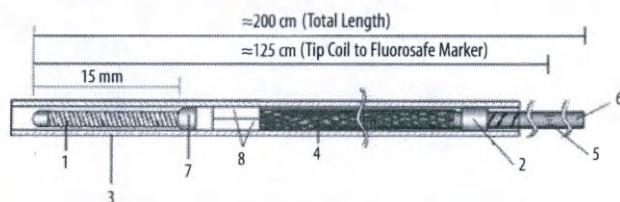


Figure 2. The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ delivery system and implant (not to scale)

- | | |
|----------------------|----------------------|
| 1. Tip Coil | 5. Fluorosafe Marker |
| 2. Proximal Bumper | 6. Delivery Wire |
| 3. Introducer Sheath | 7. Distal Marker |
| 4. Braid | 8. ePTFE Sleeves |

Labeled Diameter (mm)	Compatible catheter inner diameter	Labeled Lengths (mm)
2.50	0.021 inch (0.53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2.75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3.25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3.50	0.027 inch (0.69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4.50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5.50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

DEVICE COMPATIBILITY

Micro catheter compatibility is defined on the product label:

The Pipeline™ Vantage 021 system is designed to be delivered through a compatible microcatheter of 0.021 inch (0.53 mm) inside diameter at least 135 cm in length. Compatibility testing has been performed with the Phenom 21 Catheter.

The Pipeline™ Vantage 027 system is designed to be delivered through a compatible micro catheter of 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length. Compatibility testing has been performed with the Phenom 27 Catheter.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with active bacterial infection.
- Patients in whom antiplatelet therapy (i.e. aspirin and clopidogrel) is contraindicated.
- Patients who have not received antiplatelet agents prior to the procedure.
- The Pipeline™ Vantage Embolization device with Shield Technology™ should not be used alone as sole therapy for acutely ruptured aneurysms.

PREPARATION FOR USE

- Choose a Pipeline™ Vantage device with a labeled diameter that is approximately equivalent to the target vessel diameter.
 - Select an appropriately sized Pipeline™ Vantage device such that its fully expanded diameter is equivalent to that of the largest target vessel diameter. An incorrectly sized Pipeline™ Vantage device may result in inadequate device placement, incomplete opening or migration.
- Choose a Pipeline™ Vantage device with labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck.
 - Take device foreshortening into account when deploying the Pipeline™ Vantage device. The Pipeline™ Vantage device foreshortens 47 - 58% during deployment.
- Remove packaging hoop from the pouch and pull the distal end of the introducer sheath from the blue clip on the packaging hoop.
- Carefully remove device from the packaging hoop until the delivery wire is exposed.

WARNING

- Pre-deploying the distal end of the device prior to introduction into the micro catheter may cause damage to the distal end of the braid.
- Partially insert introducer sheath into the rotating hemostatic valve (RHV) at the micro catheter hub and close the RHV. Use a minimum flush pressure of 250 mmHg and confirm back flush of the saline at the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the Pipeline™ Vantage device into the micro catheter.
 - Advance introducer sheath into the RHV; visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.

DIRECTIONS FOR USE

- Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting the Pipeline™ Vantage device.

NOTE: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline™ Vantage device use.

- Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly.

CAUTION: Avoid deploying the device prior to introduction into the micro catheter.

- Advance the proximal end of the delivery wire until it aligns with the proximal end of the introducer sheath.

- Remove the introducer sheath.

NOTE: The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end.

CAUTION: The fluorosafe marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 135 cm.

- Advance the Pipeline™ Vantage device into the micro catheter by pushing the delivery wire until the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter.

CAUTION: If high forces or excessive friction are encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline™ Vantage device against resistance may result in device damage or patient injury.

CAUTION: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline™ Vantage device.

- Once the tip of delivery wire and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline™ Vantage implant is in the desired location. The distal end of Pipeline™ Vantage implant should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm neck.

- Begin to deliver the Pipeline™ Vantage implant using a combination of unsheathing the Pipeline™ Vantage implant and pushing the delivery wire simultaneously.

WARNING

- Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the open-end of the braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel.
- Use in anatomy with severe tortuosity, stenosis or parent vessel narrowing may result in difficulty or inability to deploy the Pipeline™ Vantage device and can lead to damage to the Pipeline™ Vantage device and microcatheter. To mitigate potential problems as a result of increased delivery forces, reduce the load in the system by:
 - Unloading the microcatheter to the inner curves of vessel by pulling back on the system (i.e., the microcatheter and delivery wire together).
 - Continue unloading the system until advancement of the device (inside of microcatheter) is observed, while minimizing the distal tip movement to prevent loss of position.
 - Begin to re-advance the delivery wire while maintaining reduced load in the microcatheter. This process should be repeated until the device passes through tortuous area and the delivery force is decreased.

8. Resheathing Instructions:

During deployment of the Pipeline™ Vantage device resheathing can be performed by either:

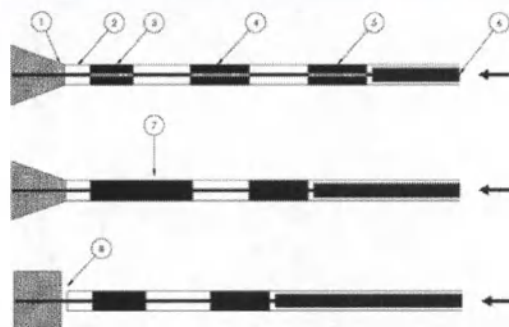
- Advancing the micro catheter while pinning the delivery wire
 - Advancing the micro catheter while applying tension on the delivery wire
 - Advancing the micro catheter while gently pulling the delivery wire proximally
- During deployment, the point of no return/Resheathing limit is reached when the Resheathing marker aligns with the Distal marker of the micro catheter (see Figure 3). The Resheathing limit is the maximum length of the implant that can be deployed while maintaining the ability to fully resheath the device.
- The Pipeline™ Vantage device implant is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for a 2 full cycles of resheathing of the Pipeline™ Vantage device.
- After the distal end of the implant has successfully expanded, deploy the remainder of the implant by pushing and/or unsheathing the delivery wire. Manipulation of the micro catheter by locking down the delivery wire and moving both as a system may facilitate expansion of the implant.

CAUTION: Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil position during deployment of the Pipeline™ Vantage device.

WARNING

- Resheathing the Pipeline™ Vantage device more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.
- Resheathing the Pipeline™ Vantage device past the distal marker of the delivery system may cause damage to the distal end of the braid.

Figure 3. Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ (Resheathing schematic as seen under fluoroscopy, image not to scale).



- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| 1. Proximal End of device | 5. Proximal Bumper |
| 2. Micro Catheter | 6. Delivery Wire |
| 3. Micro Catheter Distal Marker | 7. Resheathing Limit |
| 4. Resheathing Marker | 8. Device Detached |

- After the entire implant is deployed, advance the micro catheter through the implant making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the implant, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

CAUTION: Avoid advancing or retracting the Resheathing Marker within the implant without coverage of the microcatheter.

CAUTION: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline™ Vantage implant, carefully withdraw the delivery wire through the implant.

CAUTION: If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously as a system.

- Carefully inspect the deployed implant under fluoroscopy to confirm it is completely apposed to the vessel wall and not kinked/twisted. If the device is not fully apposed or is kinked/twisted, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guidewire to fully open it.

CAUTION: It is not recommended to use the Pipeline™ Vantage delivery wire to influence apposition of the implant.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to the following:

- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents, anesthesia reactions such as pain, nausea, aspiration, or to contrast media such as burn sensation and organ damage or failure or due to radiation exposure such as alopecia, burns, skin reddening, ulcers, skin discoloration, cataracts, delayed neoplasia
- Access site complications such as edema, abscess, bleeding including retroperitoneal hemorrhage, tissues damage, hematoma, hemorrhage, and nerve damage
- Vascular complications such as vasospasm, stenosis, dissection, perforation, rupture, AV fistula formation, pseudo aneurysm, occlusion, thromboembolic complications including ischemia, occlusion, embolism (to unintended territory)
- Device malfunctions such as kink, stretching, friction, fracture, breakage, foreign body, misplacement, migration, inadequate deployment, premature deployment, non-detachment, reaction to device materials (such as hypersensitivity, hemolysis, fever, mutagenic effects, inflammation, granuloma, toxicity)
- Systemic complications such as infection, discomfort, pain, fever, shock, allergic reactions, organ damage, organ failure, hypertension, hypotension, arrhythmia, angina, myocardial infarction.
- Neurological deficits or dysfunctions including stroke, infarction, visual deficits, loss of vision, seizures, motor function, transient ischemic attack, headache, cranial neuropathy, confusion, emotional changes, coma
- Bleeding/ hemorrhagic complications.

- Visual complications include but are not limited to Amaurosis fugax/transient blindness, Blindness, Diplopia, Reduced visual acuity/field, Retinal artery occlusion, Retinal ischemia, Retinal infarction, Vision impairment including scintillations, blurred vision, eye floaters
- Decreased therapeutic response including need for target aneurysm retreatment
- Intra-cranial hemorrhage (including from aneurysm rupture), mass effect, brain edema, hydrocephalus
- Death

* Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information.

WARNING

- Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements cobalt, chromium, nickel, molybdenum) or platinum may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Vantage device implant.
- Person with known allergy to platinum alloy (including major elements platinum, tungsten, iridium), tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Vantage device delivery system.
- Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risk of patient infection and compromised device performance.
- Placement of multiple Pipeline™ Vantage devices may increase the risk of ischemic complications.
- Do not attempt to reposition the device after full deployment.

PRECAUTIONS

- Physicians should undergo appropriate training prior to using the Pipeline™ Vantage device in patients.
- The Pipeline™ Vantage device is intended for single use only. Carefully inspect the sterile package and device components prior to use. Do not use if sterile package or device components are damaged.
- Use the Pipeline™ Vantage device system prior to the "Use-By-date" printed on the package.
- Do not use the Pipeline™ Vantage device in patients in whom angiography demonstrates inappropriate anatomy for endovascular treatment, such as severe pre- or post-aneurysmal narrowing or severe intracranial vessel tortuosity.
- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- A thrombosing aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy.
- Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risk due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated.
- Take all necessary precautions with patients in whom a pre-existing stent is in place in the parent artery at the target aneurysm location.
- Take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.



DIAGNOSTIC MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline™ Vantage device is MR Conditional for single and overlapping stents up to 70 mm in length. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg (Normal Operating Mode of Operation for the MR system).
- Maximum head SAR of 3.2 W/kg.

After 15-minutes of continuous scanning the Pipeline™ Vantage device is expected to produce a maximum temperature rise up to 4.15°C.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Pipeline™ Vantage device extends approximately 20.2 mm from this implant when imaged using a T1-weighted spin echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Multilayer implant configuration of the Pipeline™ Vantage device does not affect its MRI compatibility, including temperature rise, torque, displacement, and artifact.

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage doté de la technologie Shield Technology™

ATTENTION

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie et/ou les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ se compose d'un implant permanent associé à un système de mise en place basé sur un fil-guide. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est un cylindre en treillis multi-alliage tressé, tissé à partir de fils en alliage de cobalt-chrome-nickel et en platine. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est illustré sur la Figure 1 et sa conception est représentée sur la Figure 2. Les fils tissés du dispositif assurent une couverture métallique de la surface de la paroi artérielle d'environ 30%. L'implant est conçu pour une mise en place dans un vaisseau parent à travers le collet d'un anévrisme intracranien (AI). Le diamètre déployé ou non contraint mesure 0,25 mm de plus que le diamètre figurant sur l'étiquette. La technologie Shield Technology™ est un traitement de modification de surface qui n'est pas d'origine animale ou humaine.

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est monté sur un système de mise en place basé sur un fil-guide qui se compose d'un fil à âme en acier inoxydable 304 et d'un hypotube en acier inoxydable 304L. L'implant est monté sur des composants de regainage en acier inoxydable 304. Une délimitation en platine-iridium est présente sur la partie distale des composants de regainage et est appelée repère de regainage. Se reporter à la figure 3 pour voir la position du repère de regainage.

La spirale d'extrémité est composée d'un alliage de platine-tungstène. Les joints de soudure d'extrémité, distaux et proximaux sont en étain-argent. Les manchons de protection en ePTFE couvrent et protègent la portion distale du tressage tandis que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est avancé dans le microcathéter. Les composants de regainage permettent à l'utilisateur de regagner l'implant dans le microcathéter. Le repère de regainage offre à l'utilisateur une visualisation radioscopique de la limite de regainage de l'implant.

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est comprimé à l'intérieur d'une gaine d'introduction. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est conçu pour être mis en place à travers un microcathéter compatible ayant un diamètre intérieur de 0,021 pouce (0,53 mm) ou de 0,027 pouce (0,69 mm) et une longueur minimum de 135 cm. Se reporter au Tableau 1 pour connaître la compatibilité du microcathéter pour chaque taille de dispositif.



Figure 1. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™

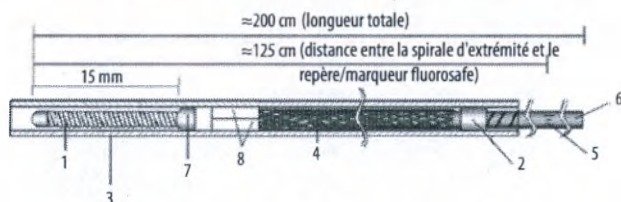


Figure 2. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage doté du système de mise en place et de l'implant Shield Technology™ (non à l'échelle)

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| 1. Spirale d'extrémité | 5. Repère/marqueur fluorosafe |
| 2. Butée proximale | 6. Fil de mise en place |
| 3. Gaine d'introduction | 7. Repère distal |
| 4. Tressage | 8. Manchons en ePTFE |

Diamètre figurant sur l'étiquette (mm)	Diamètre interne de cathéter compatible	Longueurs figurant sur l'étiquette (mm)
2,50	0,021 pouce (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 pouce (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

La compatibilité du microcathéter est indiquée sur l'étiquette du produit :

Le système Pipeline™ Vantage 021 est conçu pour être mis en place à travers un microcathéter compatible ayant un diamètre intérieur de 0,021 pouce (0,53 mm) et une longueur d'au moins 135 cm. Des essais de compatibilité ont été réalisés avec le cathéter Phenom 21.

Le système Pipeline™ Vantage 027 est conçu pour être mis en place à travers un microcathéter compatible ayant un diamètre intérieur de 0,027 pouce (0,69 mm) et une longueur d'au moins 135 cm. Des essais de compatibilité ont été réalisés avec le cathéter Phenom 27.

FINALITÉ PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est destiné à l'embolisation endovasculaire des anévrismes cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une infection bactérienne active.
- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire (à savoir, aspirine et clopidogrel) est contre-indiqué.
- Patients n'ayant pas reçu d'agents antiplaquettaires avant l'intervention.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ ne doit pas être utilisé seul comme traitement unique pour les ruptures d'anévrisme à la phase aiguë.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

- Choisir un dispositif Pipeline™ Vantage dont le diamètre figurant sur l'étiquette correspond à peu près au diamètre du vaisseau cible.
 - Sélectionner un dispositif Pipeline™ Vantage de taille appropriée de sorte que son diamètre entièrement déployé soit équivalent au plus grand diamètre du vaisseau cible. Un dispositif Pipeline™ Vantage de taille incorrecte peut entraîner une mise en place inadéquate, une ouverture incomplète ou une migration du dispositif.
- Choisir un dispositif Pipeline™ Vantage dont la longueur figurant sur l'étiquette excède d'au moins 6 mm celle du collet de l'anévrisme.
 - Tenir compte du raccourcissement du dispositif lors du déploiement du dispositif Pipeline™ Vantage. Le dispositif Pipeline™ Vantage se raccourcit de 47 à 58% lors du déploiement.
- Retirer le manchon d'emballage de la pochette et tirer l'extrémité distale de la gaine d'introduction de la pince bleue présente sur le manchon d'emballage.
- Retirer soigneusement le dispositif du manchon d'emballage jusqu'à ce que le fil de mise en place soit exposé.

AVERTISSEMENT

- Le pré-déploiement de l'extrémité distale du dispositif avant l'introduction dans le microcathéter peut endommager l'extrémité distale du tressage.
- Insérer partiellement la gaine d'introduction dans la valve hémostatique rotative (VHR) au niveau de l'embase du microcathéter et fermer la VHR. Utiliser une pression de rinçage minimum de 250 mmHg et confirmer le rinçage de retour de la solution saline à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction avant d'avancer le dispositif Pipeline™ Vantage dans le microcathéter.

- Avancer la gaine d'introduction dans la VHR ; confirmer visuellement que l'extrémité de la gaine est fermement calée dans l'embase du microcathéter.

MODE D'EMPLOI

- Au moyen d'une technique radiographique interventionnelle standard, placer l'extrémité du microcathéter au moins 20 mm après le bord distal de l'anévrisme. Rétracter délicatement le microcathéter afin de réduire le jeu dans ce dernier avant l'insertion du dispositif Pipeline™ Vantage.

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser une solution saline héparinée en goutte-à-goutte pour rincer en continu le microcathéter lors de l'utilisation du dispositif Pipeline™ Vantage.

- Fixer la gaine d'introduction à l'embase en verrouillant fermement la VHR.

ATTENTION : Éviter de déployer le dispositif avant l'introduction dans le microcathéter.

- Avancer l'extrémité proximale du fil de mise en place jusqu'à ce qu'il s'aligne avec l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.

- Retirer la gaine d'introduction.

REMARQUE : Le fil de pose comporte un repère fluorosafe situé à une distance maximum de 125 cm de l'extrémité distale.

ATTENTION : Le repère fluorosafe n'est compatible qu'avec les microcathéters d'une longueur minimum de 135 cm.

- Avancer le dispositif Pipeline™ Vantage dans le microcathéter en poussant le fil de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité de ce dernier s'aligne avec l'extrémité du microcathéter.

ATTENTION : En cas de forces élevées ou de friction excessive lors de la mise en place, interrompre la mise en place du dispositif, identifier la cause de la résistance, et retirer le dispositif et le microcathéter simultanément. La progression du dispositif Pipeline™ Vantage en cas de résistance peut endommager le dispositif ou blesser le patient.

ATTENTION : La présence d'autres stents endovasculaires à demeure peut interférer avec le déploiement et le fonctionnement corrects du dispositif Pipeline™ Vantage.

- Une fois que l'extrémité du fil de mise en place et celle du microcathéter sont alignées, vérifier que l'implant Pipeline™ Vantage se trouve à l'emplacement souhaité. L'extrémité distale de l'implant Pipeline™ Vantage doit être placée au moins 3 mm au-delà du bord distal du collet de l'anévrisme.

- Commencer à mettre en place l'implant Pipeline™ Vantage en dégainant l'implant Pipeline™ Vantage tout en poussant le fil de mise en place simultanément.

AVERTISSEMENT

- Le fait de pousser le fil de mise en place sans rétracter le microcathéter au même moment provoquera le déplacement distal de l'extrémité ouverte du tressage dans le vaisseau. Ceci peut endommager le tressage ou léser le vaisseau.
- L'utilisation dans une anatomie présentant une tortuosité sévère, une sténose ou un rétrécissement d'un vaisseau parent peut entraîner une difficulté ou une incapacité à déployer le dispositif Pipeline™ Vantage et peut endommager le dispositif Pipeline™ Vantage et le microcathéter. Pour limiter les problèmes éventuels liés aux forces de mise en place accrues, réduire la charge dans le système comme suit :
 - Décharger le microcathéter vers les courbes internes du vaisseau en tirant le système vers l'arrière (c.-à-d. le microcathéter et le fil de mise en place ensemble).
 - Continuer à décharger le système jusqu'à observer la progression du dispositif (à l'intérieur du microcathéter), tout en minimisant le mouvement de l'extrémité distale pour empêcher la perte de position.
 - Commencer à avancer de nouveau le fil de mise en place tout en maintenant une charge réduite dans le microcathéter. Ce processus doit être répété jusqu'à ce que le dispositif franchisse la zone tortueuse et que la force de mise en place diminue.

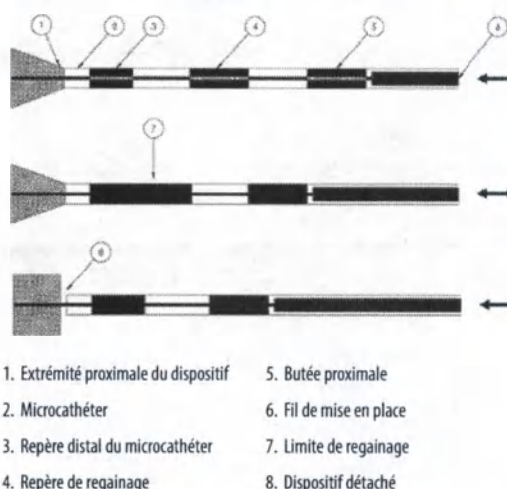
- Après que l'extrémité distale de l'implant a été déployée avec succès, déployer le reste de l'implant en poussant et/ou en dégainant le fil de mise en place. La manipulation du microcathéter en verrouillant le fil de mise en place et en les déplaçant conjointement comme un système peut faciliter le déploiement de l'implant.

ATTENTION : Sous radioscopie, surveiller soigneusement la position de la spirale d'extrémité durant le déploiement du dispositif Pipeline™ Vantage.

AVERTISSEMENT

- Le regainage du dispositif Pipeline™ Vantage sur plus de 2 cycles complets peut endommager l'extrémité distale ou proximale du tressage.
- Le regainage du dispositif Pipeline™ Vantage au-delà du repère distal du système de mise en place peut endommager l'extrémité distale du tressage.

Figure 3. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ (schéma du regainage tel que vu sous radioscopie. L'image n'est pas à l'échelle).



- Une fois l'implant entièrement déployé, avancer le microcathéter dans l'implant en veillant à ne pas déloger le tressage. Lorsque l'extrémité du microcathéter se trouve en position distale par rapport à l'implant, rétracter le fil de mise en place dans l'extrémité du microcathéter.

ATTENTION : Éviter d'avancer ou de rétracter le marqueur de regainage à l'intérieur de l'implant sans couverture du microcathéter.

ATTENTION : S'il n'est pas possible d'avancer le cathéter dans l'implant Pipeline™ Vantage, retirer avec précaution le fil de mise en place à travers l'implant.

ATTENTION : Si le fil de mise en place ne peut pas être rétracté dans le microcathéter, retirer soigneusement le fil de mise en place et le microcathéter simultanément comme un système.

- Inspecter avec soin l'implant déployé sous radioscopie afin de confirmer qu'il est entièrement apposé à la paroi du vaisseau et qu'il n'est pas plicaturé/tordu. Si le dispositif n'est pas complètement apposé ou s'il est plicaturé/tordu, envisager l'utilisation d'un cathéter à ballonnet, d'un microcathéter ou d'un fil-guide pour l'ouvrir dans sa totalité.

ATTENTION : Il est déconseillé d'utiliser le fil de mise en place Pipeline™ Vantage pour influencer l'apposition de l'implant.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, réactions à l'anesthésie telles que douleur, nausée, aspiration, réactions au produit de contraste telles que sensation de brûlure et lésion ou défaillance d'organes, ou réactions à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopecie, brûlures, rougissement de la peau, ulcères, décoloration de la peau, cataracte, néoplasie tardive
- Complications au niveau du site d'accès telles qu'œdème, abcès, saignement y compris hémorragie rétroperitonéale, lésions tissulaires, hématome, hémorragie et lésions nerveuses
- Complications vasculaires telles que vasospasme, sténose, dissection, perforation, rupture, formation de fistules AV, pseudo-anévrisme, occlusion, complications thrombo-emboliques incluant une ischémie, une occlusion, une embolie (vers un territoire non prévu)
- Dysfonctionnements du dispositif tels que plicatures, étirements, frictions, fractures, cassures, corps étrangers, délogements, migrations, déploiement inapproprié, déploiement prématuré, non détachement, réactions aux matériaux (telles qu'hypersensibilité, hémolyse, fièvre, effets mutagènes, inflammation, granulome, toxicité)

- Complications systémiques telles qu'infection, gêne, douleur, fièvre, choc, réactions allergiques, lésion d'organes, défaillance d'organes, hypertension, hypotension, arythmie, angine de poitrine, infarctus du myocarde
 - Déficits ou dysfonctionnements neurologiques incluant accident vasculaire cérébral, infarctus, déficits visuels, perte de vision, crises d'épilepsie, perte de la fonction motrice, accident ischémique transitoire, maux de tête, neuropathie crânienne, confusion, changements d'humeur, coma
 - Saignement/complications hémorragiques
 - Complications visuelles incluant, sans s'y limiter, amaurose fugace/cécité transitoire, cécité, diplopie, acuité/champ visuels réduits, occlusion de l'artère rétinienne, ischémie rétinienne, infarctus rétinien, altération visuelle dont scintillements, vision floue, corps flottants
 - Réponse thérapeutique réduite, incluant la nécessité de retraitement de l'anévrisme cible
 - Hémorragie intracrânienne (résultant notamment d'une rupture d'anévrisme), effet de masse, œdème cérébral, hydrocéphalie
 - Décès
- * Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs de thérapie et médicaments pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles.

AVERTISSEMENT

- Les personnes ayant une allergie connue à l'alliage de cobalt/chrome (y compris aux éléments majeurs cobalt, chrome, nickel, molybdène) ou au platine peuvent présenter une réaction allergique à l'implant du dispositif Pipeline™ Vantage.
- Les personnes ayant une allergie connue à l'alliage de platine (y compris aux éléments majeurs platine, tungstène, iridium), à l'étain, à l'argent, à l'acier inoxydable ou à l'élastomère de silicone peuvent présenter une réaction allergique au système de mise en place du dispositif Pipeline™ Vantage.
- Ne pas retraiter ni stériliser. Le retraitement et la stérilisation augmentent le risque d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La mise en place de plusieurs dispositifs Pipeline™ Vantage peut augmenter le risque de complications ischémiques.
- Ne pas tenter de repositionner le dispositif après le déploiement complet.

PRÉCAUTIONS

- Les médecins doivent suivre une formation appropriée avant d'utiliser le dispositif Pipeline™ Vantage sur des patients.
- Le dispositif Pipeline™ Vantage est destiné à un usage unique exclusivement. Examiner soigneusement l'emballage stérile et les composants du dispositif avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage stérile ou des composants du dispositif sont endommagés.
- Utiliser le système de dispositif Pipeline™ Vantage avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le dispositif Pipeline™ Vantage chez les patients dont l'angiographie révèle une anatomie inadaptée pour le traitement endovasculaire, comme un rétrécissement pré- ou post-anévrisme sévère ou une tortuosité sévère des vaisseaux intracrâniens.
- Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré conformément à la pratique médicale standard.
- Un anévrisme thrombosé peut aggraver des symptômes pré-existants, ou provoquer de nouveaux symptômes, d'effet de masse et nécessiter un traitement médical.
- L'utilisation d'implants dont le diamètre figurant sur l'étiquette est supérieur au diamètre du vaisseau parent peut entraîner une baisse de l'efficacité et poser un risque de sécurité supplémentaire, l'implant étant plus long que prévu en raison d'un raccourcissement incomplet.
- Prendre toutes les précautions nécessaires avec les patients chez lesquels un stent pré-existant est en place dans l'artère parente à l'emplacement de l'anévrisme cible.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par le personnel médical en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.



IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM) DIAGNOSTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif Pipeline™ Vantage est compatible avec la RM sous conditions pour les stents simples et avec chevauchement jusqu'à 70 mm de long. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen avec un système d'IRM, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 3000 gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal pour le système d'IRM).
- TAS de tête maximum de 3,2 W/kg.

Après 15 minutes d'examen par IRM continu, le dispositif Pipeline™ Vantage est censé générer une hausse de température maximum de 4,15 °C.

Informations sur les artefacts

Lors des tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif Pipeline™ Vantage s'étend à environ 20,2 mm de cet implant lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de spin pondérée en T1 et un système de RM de 3 teslas.

La configuration d'implant multicouche du dispositif Pipeline™ Vantage n'affecte pas sa compatibilité avec l'IRM, y compris la hausse de température, le couple, le déplacement et l'artefact.

Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die über detailliertes Wissen im Bereich Angiografie- und/oder perkutane Neurointerventionsverfahren verfügen.

BESCHREIBUNG

Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ besteht aus einem Dauerimplantat in Kombination mit einem führungsdrahtbasiertem Einführsystem. Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ ist ein zylinderförmiges Netz aus einem Multilegierungsgeflecht, das mit Kobalt-Chrom-Nickel- und Platin-Drähten durchwebt ist. Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ wird in Abbildung 1 und der Aufbau des gesamten Produkts in Abbildung 2 dargestellt. Die im Implantat verwebten Metalldrähte bewirken eine etwa 30%ige Metallabdeckung der Arterienwandoberfläche. Das Implantat ist für die Platzierung in einem aneurysmatragenden Gefäß über den Hals eines intrakraniellen Aneurysmas (IA) vorgesehen. Der expandierte oder freie Durchmesser ist 0,25 mm größer als der Nenndurchmesser. Bei der Shield echnology™ handelt es sich um eine Oberflächenmodifikation, die nicht tierischen oder menschlichen Ursprungs ist.

Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ ist auf einem führungsdrahtbasierten Einführsystem vormontiert, das aus einem Draht mit einem Kern aus 304 Edelstahl und einer Hypotube aus 304L Edelstahl besteht. Das Implantat ist über Komponenten aus 304 Edelstahl zum Zurückziehen in die Hülle montiert. Distal der Komponenten für die erneute Umhüllung befindet sich eine Platin-Iridium-Halterung, die als Markierung für das Zurückziehen in die Hülle bezeichnet wird. Die Position der Markierung für das Zurückziehen in die Hülle sehen Sie in Abbildung 3.

Die Spiralspitze besteht aus einer Platin-Wolfram-Legierung. Die Spitze sowie die distalen und proximalen Lötverbindungen bestehen aus Zinn-Silber. Die Schutzhüllen aus ePTFE bedecken und schützen den distalen Teil des Geflechts, während das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ durch den Mikrokatheter vorgeschoben wird. Die Komponenten für das Zurückziehen in die Hülle erlauben dem Anwender, das Implantat in den Mikrokatheter zurückzuholen. Die Markierung für das Zurückziehen in die Hülle zeigt dem Anwender dabei unter Fluoroskopie an, wie weit das Implantat zurückgezogen werden kann.

Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ ist in einer Einführhülle komprimiert. Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ ist dafür ausgelegt, über einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von entweder 0,53 mm (0,021 Zoll) oder 0,69 mm (0,027 Zoll) und einer Mindestlänge von 135 cm eingeführt zu werden. Tabelle 1 gibt an, welche Maße kompatible Katheter für die einzelnen Implantatgrößen haben müssen.



Abbildung 1: Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™

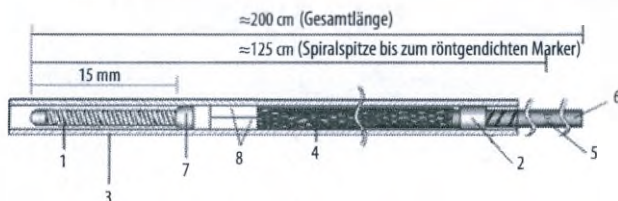


Abbildung 2: Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ mit zugehörigem Einführsystem (nicht maßstabsgerecht)

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1. Tip/Coil | 5. Röntgendichter Marker |
| 2. Proximaler Anschlag | 6. Trägerdraht |
| 3. Einführhülle | 7. Distale Marker |
| 4. Geflecht | 8. ePTFE-Hüllen |

Tabelle 1: Größenbereiche: Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™		
Nenndurchmesser (mm)	Innendurchmesser eines kompatiblen Katheters	Nennlänge (mm)
2,50	0,021 Zoll (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 Zoll (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Die Kompatibilität mit Mikrokathetern ist in der Produktkennzeichnung angegeben:

Das Pipeline™ Vantage 021 System ist dafür ausgelegt, über einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,53 mm (0,021 Zoll) und einer Mindestlänge von 135 cm eingeführt zu werden. Kompatibilitätstests wurden mit dem Katheter Phenom 21 vorgenommen.

Das Pipeline™ Vantage 027 System ist dafür ausgelegt, über einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,69 mm (0,027 Zoll) und einer Mindestlänge von 135 cm eingeführt zu werden. Kompatibilitätstests wurden mit dem Katheter Phenom 27 vorgenommen.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ ist indiziert für die endovaskuläre Embolisierung von Zerebralaneurysmen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit aktiver bakterieller Infektion
- Patienten, bei denen eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (d. h. Aspirin und Clopidogrel) kontraindiziert ist
- Patienten, die vor dem Eingriff keine Thrombozytenaggregationshemmer erhalten haben
- Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ darf nicht allein als einzige Therapie für ein akut rupturiertes Aneurysma eingesetzt werden.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

- Wählen Sie ein Pipeline™ Vantage Implantat mit einem Nenndurchmesser, der in etwa dem Durchmesser des zu behandelnden Gefäßes entspricht.
 - Wählen Sie ein Pipeline™ Vantage Implantat geeigneter Größe so aus, dass der vollständig expandierte Durchmesser dem größten Durchmesser des zu behandelnden Gefäßes entspricht. Ein Pipeline™ Vantage Implantat ungeeigneter Größe kann dazu führen, dass das Produkt nicht korrekt platziert wird, sich nicht vollständig öffnet oder migriert.
- Wählen Sie ein Pipeline™ Vantage Implantat mit einer Nennlänge, die mindestens 6 mm länger als der Aneurysmahals ist.
 - Berücksichtigen Sie beim Freisetzen des Pipeline™ Vantage Implantats die perspektivische Verkürzung. Das Pipeline™ Vantage verkürzt sich während der Freisetzung perspektivisch um 47 bis 58 %.
- Entnehmen Sie den Verpackungsring aus dem Beutel und ziehen Sie das distale Ende der Einführhülle von der blauen Klemme am Verpackungsring ab.
- Entnehmen Sie das Produkt vorsichtig aus dem Verpackungsring, bis der Einführdraht freiliegt.

WARNHINWEIS

- Wenn das distale Implantatende vor dem Einführen in den Mikrokatheter vorab freigesetzt wird, kann das distale Ende des Geflechts beschädigt werden.
- Führen Sie die Einführhülle zum Teil in das rotierende Hämostaseventil (RHV) am Anschluss des Mikrokatheters ein und schließen Sie das RHV. Verwenden Sie mindestens einen Spüldruck von 250 mmHg und vergewissern Sie sich, dass Kochsalzlösung am proximalen Ende der Einführhülle zurückfließt, bevor Sie das Pipeline™ Vantage Implantat in den Mikrokatheter einführen.

- Schieben Sie die Einführhülle in das RHV vor und vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung, dass die Spitze der Hülle tief im Anschluss des Mikrokatheters sitzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Platzieren Sie die Spitze des Mikrokatheters mittels interventionellem Standardröntgenverfahren mindestens 20 mm jenseits des distalen Aneurysmaendes. Ziehen Sie den Mikrokatheter vorsichtig zurück, um den losen Durchhang des Mikrokatheters zu reduzieren, bevor Sie das Pipeline™ Vantage Implantat einführen.

HINWEIS: Während der Verwendung des Pipeline™ Vantage Produkts wird empfohlen, einen Tropf mit heparinisierter Kochsalzlösung zur kontinuierlichen Spülung des Mikrokatheters zu verwenden.

- Sichern Sie die Einführhülle durch festes Anziehen des RHV im Anschluss.

VORSICHT: Vermeiden Sie das Freisetzen des Implantats vor dem Einführen in den Mikrokatheter.

- Schieben Sie das proximale Ende des Einführdrahts vor, bis es am proximalen Ende der Einführhülle ausgerichtet ist.

- Entfernen Sie die Einführhülle.

HINWEIS: Der Einführdraht verfügt über eine röntgendichte Markierung, die nicht weiter als 125 cm vom distalen Ende entfernt ist.

VORSICHT: Die röntgendichte Markierung ist ausschließlich mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 135 cm kompatibel.

- Schieben Sie das Pipeline™ Vantage Implantat in den Mikrokatheter vor, indem Sie den Einführdraht vorschieben, bis die Spitze des Einführdrahts auf Höhe der Spitze des Mikrokatheters ist.

VORSICHT: Wenn Sie während des Einführens viel Kraft aufwenden müssen oder auf eine übermäßige Reibung treffen, brechen Sie das Einführen des Produkts ab, ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie das Produkt und den Mikrokatheter gleichzeitig. Wenn das Pipeline™ Vantage Produkt gegen Widerstand vorgeschoben wird, kann dies zu Schäden am Gerät oder zu Verletzungen des Patienten führen.

VORSICHT: Wenn bereits andere endovaskuläre Stents vorliegen, können diese die ordnungsgemäße Freisetzung und Funktion des Pipeline™ Vantage Implantats beeinträchtigen.

- Wenn die Spitzen von Einführdraht und Mikrokatheter aneinander ausgerichtet sind, vergewissern Sie sich, dass sich das Pipeline™ Vantage Implantat an der gewünschten Stelle befindet. Das distale Ende des Pipeline™ Vantage Implantats sollte mindestens 3 mm jenseits des distalen Endes des Aneurysmahalses platziert werden.

- Beginnen Sie mit der Freisetzung des Pipeline™ Vantage Implantats, indem Sie gleichzeitig das Pipeline™ Vantage Implantat aus der Hülle freisetzen und den Einführdraht vorschieben.

WARNHINWEIS

- Wenn Sie den Einführdraht vorschieben, ohne gleichzeitig den Mikrokatheter zurückzuziehen, bewegt sich das offene Ende des Geflechts distal im Gefäß. Dadurch können das Geflecht oder das Gefäß beschädigt werden.
- Beim Einsatz in stark gewundenen oder stenotischen Gefäßen oder bei sich verengenden aneurysmatragenden Gefäßen kann die Freisetzung des Pipeline™ Vantage Implantats erschwert oder unmöglich werden und zu Schäden am Pipeline™ Vantage Produkt und am Mikrokatheter führen. Zur Abmilderung möglicher Probleme infolge stärkerer Krafteinwirkung bei der Freisetzung reduzieren Sie die Kraft im System auf folgende Weise:
 - Entlastung des Mikrokatheters gegenüber den inneren Gefäßwindungen durch Zurückziehen des Systems (d. h. des Mikrokatheters und Einführdrahts zusammen).
 - Entlasten Sie das System, bis ein Vorschieben des Implantats (im Mikrokatheter) zu beobachten ist; minimieren Sie gleichzeitig die Bewegung der distalen Spitze, um eine Umpositionierung zu vermeiden.
 - Beginnen Sie den Einführdraht erneut vorzuschieben, während Sie die Entlastung im Mikrokatheter beibehalten. Dieser Vorgang sollte wiederholt werden, bis das Implantat den gewundenen Bereich passiert hat und der Kraftaufwand für die Einführung abnimmt.

8. Anleitung zum Zurückziehen in die Hülle:

Während der Freisetzung des Pipeline™ Vantage Implantats können Sie es mit einer der folgenden Methoden in die Hülle zurückziehen:

- Vorschieben des Mikrokatheters bei gleichzeitigem Halten des Einführdrahts
- Vorschieben des Mikrokatheters, während Sie Zug auf den Einführdraht ausüben
- Vorschieben des Mikrokatheters, während Sie vorsichtig proximal am Einführdraht ziehen
- Während der Freisetzung ist der Punkt, ab dem ein Zurückziehen in die Hülle nicht mehr möglich ist, dann erreicht, wenn die Markierung für das Zurückziehen in die Hülle auf Höhe distalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 3). Die Grenze für das Zurückziehen in die Hülle ist die maximale Implantatlänge, die freigesetzt werden kann, während gleichzeitig noch die Möglichkeit besteht, das gesamte Implantat in die Hülle zurückzuziehen.

- Das Pipeline™ Vantage Implantat ist vollständig in die Hülle zurückgezogen, wenn die distale Markierung vollständig in den Mikrokatheter zurückgezogen ist. Das System ist dafür ausgelegt, das Pipeline™ Vantage Implantat zweimal vollständig in die Hülle zurückziehen zu können.

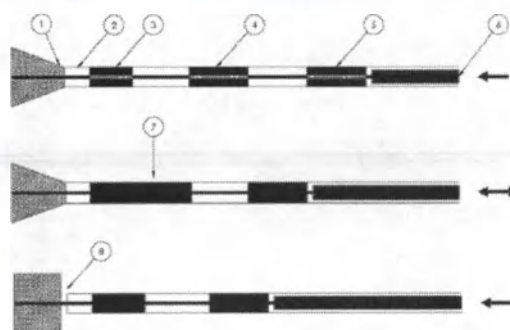
- Nach der erfolgreichen Expansion des distalen Implantatendes setzen Sie das restliche Implantat frei, indem Sie den Einführdraht vorschieben bzw. aus dem Mikrokatheter schieben. Die Expansion des Implantats wird möglicherweise erleichtert, wenn Sie den Mikrokatheter manipulieren, indem Sie ihn mit dem Einführdraht verriegeln und beide gemeinsam als ein System bewegen.

VORSICHT: Beobachten Sie unter Fluoroskopie sorgfältig die Position der Spiralspitze während der Freisetzung des Pipeline™ Vantage Implantats.

WARNHINWEIS

- Wenn das Pipeline™ Vantage Implantat mehr als 2 Mal in die Hülle zurückgezogen wird, kann das Geflecht am distalen oder proximalen Ende beschädigt werden.
- Wenn das Pipeline™ Vantage Implantat über die distale Markierung des Einführsystems hinaus in die Hülle zurückgezogen wird, kann das Geflecht am distalen Ende beschädigt werden.

Abbildung 3: Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ (schematische Darstellung des Zurückziehens in die Hülle, wie es unter Fluoroskopie erscheint; nicht maßstabsgetreu)



- | | |
|--|---|
| 1. Proximales Ende des Implantats | 5. Proximaler Anschlag |
| 2. Mikrokatheter | 6. Trägerdraht |
| 3. Distale Markierung des Mikrokatheters | 7. Begrenzung für die erneute Umhüllung |
| 4. Markierung für die erneute Umhüllung | 8. Freigesetztes Implantat |

- Nachdem das Implantat vollständig freigesetzt wurde, schieben Sie den Mikrokatheter durch das Implantat und achten Sie dabei darauf, das Geflecht nicht von seiner Position zu lösen. Wenn sich die Mikrokatheterspitze distal des Implantats befindet, ziehen Sie den Einführdraht in die Mikrokatheterspitze zurück.

VORSICHT: Vermeiden Sie es, die Markierung für das Zurückziehen in die Hülle innerhalb des Implantats ohne Abdeckung durch den Mikrokatheter vorzuschieben oder zurückzuziehen.

VORSICHT: Wenn sich der Katheter nicht durch das Pipeline™ Vantage Implantat vorschieben lässt, ziehen Sie den Einführdraht vorsichtig durch das Implantat zurück.

VORSICHT: Wenn der Einführdraht nicht in den Mikrokatheter zurückgezogen werden kann, entfernen Sie den Einführdraht und den Mikrokatheter vorsichtig zusammen als ein System.

- Überprüfen Sie das freigesetzte Implantat sorgfältig unter Fluoroskopie, um zu bestätigen, dass es vollständig an die Gefäßwand angelagert und nicht abgeknickt/verdreh ist. Falls das Implantat nicht vollständig angelagert oder aber abgeknickt/verdreh ist, erwägen Sie den Einsatz eines Ballonkatheters, Mikrokatheters oder Führungsdrahts, um es vollständig aufzudehnen.

VORSICHT: Es wird nicht empfohlen, den Pipeline™ Vantage Einführdraht zu verwenden, um die Anlagerung des Implantats zu beeinflussen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat und dem endovaskulären Verfahren sind insbesondere die folgenden oder deren Synonyme:

- unerwünschte Reaktionen auf Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulanzen, Reaktionen auf die Anästhesie wie Schmerzen, Übelkeit, Aspiration, Reaktionen auf Kontrastmittel wie ein brennendes Gefühl oder Organschäden oder Organversagen, Reaktionen aufgrund von Strahleneinwirkung wie Alopezie, Verbrennungen, Hautrötung, Ulzeration, Hautverfärbungen, Katarakte, verzögerte Neoplasien

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Ödeme, Abszesse, Blutungen einschließlich retroperitonealer Hämorrhagie, Gewebeschädigung, Hämatoeme, Hämorrhagie und Nervenschädigung
- gefäßbezogene Komplikationen wie Vasospasmus, Stenose, Dissektion, Perforation, Ruptur, AV-Fistelbildung, Pseudoaneurysma, Okklusion, thromboembolische Komplikationen einschließlich Ischämie, Okklusion, Embolie (in nicht zu behandelnden Bereichen)
- produktbezogene Fehlfunktionen wie Abknicken, Überdehnen, Reibung, Fraktur, Bruch, Fremdkörper, Fehlplatzierung, Migration, ungenügende Freisetzung, vorzeitige Freisetzung, Nicht-Ablösung, Reaktionen auf Produktmaterialien (wie Überempfindlichkeiten, Hämolyse, Fieber, mutagene Wirkungen, Entzündungen, Granulom, Toxizität)
- systematische Komplikationen wie Infektionen, Unbehagen, Schmerzen, Fieber, Schock, allergische Reaktionen, Organschäden, Organversagen, Hypertonie, Hypotonie, Arrhythmie, Angina pectoris, Myokardinfarkt
- neurologische Defizite oder Dysfunktionen einschließlich Schlaganfall, Infarkt, Defizite im Sehvermögen, Sehverlust, Krampfanfälle, Verlust der motorischen Funktion, transitorische ischämische Attacken, Kopfschmerzen, kraniale Neuropathie, Verwirrung, emotionale Veränderungen, Koma
- Blutungen/hämorrhagische Komplikationen
- Visuelle Komplikationen sind unter anderem Amaurosis fugax/vorübergehende Erblindung, Blindheit, Diplopie, verminderte Sehschärfe/verkleinertes Sehfeld, Okklusion von Netzhautarterien, Netzhautischämie, Netzhautinfarkt, Sehstörungen wie Szintillationen, verschwommenes Sehen, Floater im Auge
- Vermindertes Therapieansprechen einschließlich des Bedarfs einer Neubehandlung des behandelten Aneurysmas
intrakranielle Hämorrhagie (einschließlich Aneurysmaruptur), Masseneffekt, Hirnödem, Hydrozephalus
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanleitung für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen.

WARNHINWEIS

- Personen mit bekannter Allergie gegen Kobalt-Chrom-Legierungen (einschließlich deren Hauptelemente Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän) oder Platin können allergisch auf das Pipeline™ Vantage Implantat reagieren.
- Personen mit bekannter Allergie gegen Platin-Legierungen (einschließlich deren Hauptelemente Platin, Wolfram, Iridium), Zinn, Silber oder Edelstahl oder Silikonelastomer können allergisch auf das Einführsystem für das Pipeline™ Vantage Implantat reagieren.
- Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Das Einsetzen mehrerer Pipeline™ Vantage Implantate kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.
- Versuchen Sie nach der vollständigen Freisetzung nicht mehr, das Implantat zu repositionieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Einsetzen des Pipeline™ Vantage Implantats bei Patienten müssen Ärzte entsprechend geschult werden.
- Das Pipeline™ Vantage Implantat ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Sterilverpackung und die Produktkomponenten. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder Produktkomponenten beschädigt sind.
- Verwenden Sie das Pipeline™ Vantage Implantatsystem vor dem auf der Verpackung angegebenen Verbrauchsdatum.
- Verwenden Sie das Pipeline™ Vantage Implantat nicht bei Patienten, deren Anatomie sich in der Angiografie als ungeeignet für die endovaskuläre Behandlung darstellt, beispielsweise bei starken Verengungen vor oder nach dem Aneurysma oder bei starker Gewundenheit der intrakraniellen Gefäße.
- Es sollte eine geeignete Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulationsmitteln gemäß medizinischer Standardpraxis durchgeführt werden.
- Ein thrombosiertes Aneurysma kann bereits bestehende Symptome eines Masseneffekts verstärken oder neue hervorrufen und so eine medizinische Therapie erforderlich machen.
- Die Verwendung eines Implantats mit einem Nenndurchmesser, der größer ist als der Durchmesser des aneurysmatragenden Gefäßes kann zu einer verminderten Wirksamkeit und zusätzlichen Sicherheitsrisiken aufgrund einer unvollständigen perspektivischen Verkürzung kommen, die ein Implantat erzeugt, das länger als erwartet ist.
- Ergreifen Sie bei Patienten mit bereits vorhandenem Stent an der zu behandelnden Stelle im aneurysmatragenden Gefäß alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen.

- Treffen Sie alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert und wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.



DIAGNOSTISCHE MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Pipeline™ Vantage Implantat bei Einzelstents und überlappenden Stents mit einer Länge von bis zu 70 mm bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann unmittelbar nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen problemlos mit einem MRT-Gerät untersucht werden:

- statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauß/cm oder geringer
- maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus des MRT-Systems)
- Max. Kopf-SAR von 3,2 W/kg

Nach einem kontinuierlichen Scan von 15 Minuten Dauer wird für das Pipeline™ Vantage Implantat ein maximaler Temperaturanstieg von bis zu 4,15 °C erwartet.

Informationen zu Artefakten

In nichtklinischen Tests mit einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch das Pipeline™ Vantage Implantat verursachte Bildartefakt bei einer T1-gewichteten Spin-Echo-Pulssequenz ca. 20,2 mm über das Implantat hinaus.

Mehrschichtige Implantatkonfigurationen des Pipeline™ Vantage Implantats haben keine Auswirkung auf dessen MRT-Kompatibilität einschließlich Temperaturanstieg, Verdrehung, Verlagerung und Artefaktbildung.

Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™

ATTENZIONE

- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di angiografia e/o nelle procedure neurointerventistiche percutanee.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è costituito da un componente impiantabile permanente e un sistema di rilascio basato su filo guida. Il componente impiantabile del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è costituito da un cilindro in lega multipla a rete intrecciata con filamenti in cobalto-cromo-nichel e platino. La figura 1 mostra il componente impiantabile del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™, mentre la figura 2 illustra i componenti del dispositivo. I filamenti intrecciati del dispositivo forniscono una copertura metallica pari al 30% della superficie della parete arteriosa. Il componente impiantabile è progettato per il posizionamento nel vaso portante lungo il colletto di un aneurisma endocranico. Il diametro del componente espanso o privo di costrizioni è più largo del diametro riportato sull'etichetta di 0,25 mm. Shield Technology™ è una tecnologia di modifica della superficie non derivante da sorgenti animali o imane.

Il componente impiantabile del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ viene assemblato su un sistema di rilascio costituito da una guida principale in acciaio inossidabile 304 e un tubicino in acciaio inossidabile 304L. Il componente impiantabile viene assemblato lungo i componenti di ringuiainamento in acciaio inossidabile 304. È presente un marker di ritenuta in platino-iridio in posizione distale rispetto ai componenti di ringuiainamento denominato marker di ringuiainamento. Per la posizione del marker di ringuiainamento, fare riferimento alla figura 3.

La spirale sulla punta distale è realizzata in lega di platino-tungsteno. La punta e le giunzioni di saldatura distale e prossimale sono realizzate in stagno-argento. I manicotti protettivi in ePTFE ricoprono e proteggono la porzione distale della rete intrecciata quando il componente impiantabile del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ viene fatto avanzare attraverso il microcatetere. I componenti di ringuiainamento permettono all'utente di ringuiainare nuovamente il componente impiantabile nel microcatetere. Il marker di ringuiainamento permette all'utente di localizzare il limite di ringuiainamento tramite visualizzazione fluoroscopica.

Il componente impiantabile del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è compresso all'interno di un introduttore. Il componente impiantabile del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è progettato per il rilascio tramite microcatetere compatibile con diametro interno da 0,53 mm (0,021") o 0,69 mm (0,027") e lunghezza minima pari a 135 cm. Fare riferimento alla tabella 1 per la compatibilità del microcatetere in base alle dimensioni di ciascun dispositivo.



Figura 1. Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™

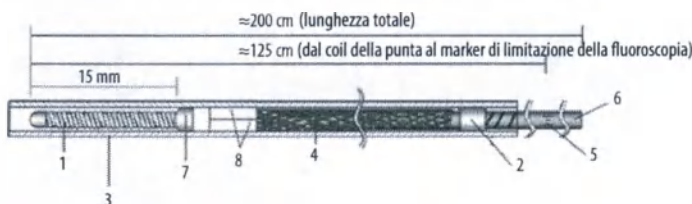


Figura 2. Componente impiantabile e sistema di rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (non in scala)

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Coil della punta | 5. Marker di limitazione della fluoroscopia |
| 2. Spingitore prossimale | 6. Filoguida |
| 3. Guaina introduttrice | 7. Marker distale |
| 4. Impianto | 8. Manicotti in ePTFE |

Tabella 1. Dimensioni: Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™		
Diametro nominale (mm)	Diametro interno catetere compatibile	Lunghezze nominali (mm)
2,50	0,021" (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027" (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

La compatibilità del microcatetere è indicata sull'etichetta del prodotto:

Il sistema Pipeline™ Vantage 021 è progettato per essere rilasciato tramite microcatetere compatibile con diametro interno da 0,53 mm (0,021") e lunghezza minima pari a 135 cm. Sono stati condotti test di compatibilità con il catetere Phenom 21.

Il sistema Pipeline™ Vantage 027 è progettato per essere rilasciato tramite microcatetere compatibile con diametro interno da 0,69 mm (0,027") e lunghezza minima pari a 135 cm. Sono stati condotti test di compatibilità con il catetere Phenom 27.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è concepito per l'embolizzazione endovascolare degli aneurismi cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con infezione batterica attiva.
- Pazienti per i quali è controindicata la terapia antiplastrinica (quali aspirina e clopidogrel).
- Pazienti che non hanno ricevuto una terapia antiplastrinica prima della procedura.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ non deve essere utilizzato come unico rimedio per il trattamento in caso di rottura acuta di un aneurisma.

PREPARAZIONE PER L'USO

- Selezionare un dispositivo Pipeline™ Vantage con un diametro nominale all'incirca equivalente al diametro del vaso da trattare.
 - Selezionare un dispositivo Pipeline™ Vantage delle dimensioni appropriate, ossia un dispositivo che, una volta completamente espanso, presenti un diametro pari al diametro maggiore del vaso di destinazione. Se le dimensioni del dispositivo Pipeline™ Vantage non sono corrette, possono verificarsi migrazione, apertura parziale o posizionamento errato del dispositivo.
- Selezionare un dispositivo Pipeline™ Vantage con una lunghezza nominale superiore al colletto dell'aneurisma di almeno 6 mm.
 - Prendere in considerazione l'accorciamento del dispositivo durante il rilascio del dispositivo Pipeline™ Vantage. Il dispositivo Pipeline™ Vantage si accorcia di circa il 47-58% durante il rilascio.
- Rimuovere la spirale protettiva dalla confezione e tirare l'estremità distale dell'introduttore dalla clip blu posta sulla spirale protettiva.
- Rimuovere delicatamente il dispositivo dalla spirale protettiva fino a esporre il filo di rilascio.

AVVERTENZA

- Il rilascio precoce dell'estremità distale del dispositivo prima dell'introduzione nel microcatetere può causare danni all'estremità distale dell'impianto.
- Inserire parzialmente l'introduttore nella valvola emostatica girevole in corrispondenza del raccordo del microcatetere e chiudere la valvola. Utilizzare una pressione di risciacquo minima pari a 250 mmHg e confermare il riflusso della soluzione salina in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'introduttore prima di fare avanzare il dispositivo Pipeline™ Vantage nel microcatetere.
 - Fare avanzare l'introduttore nella valvola emostatica girevole; confermare, tramite ispezione visiva, che la punta dell'introduttore sia inserita a fondo nel raccordo del microcatetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Tramite tecnica radiografica interventistica standard, posizionare la punta del microcatetere oltre il bordo distale dell'aneurisma di almeno 20 mm. Retrarre delicatamente il microcatetere per ridurre il gioco nel microcatetere prima di inserire il dispositivo Pipeline™ Vantage.

NOTA: si raccomanda di utilizzare una linea di infusione di soluzione salina eparinizzata per irrigare continuamente il microcatetere durante l'utilizzo del dispositivo Pipeline™ Vantage.

2. Fissare l'introduttore al raccordo serrando saldamente la valvola emostatica girevole.

ATTENZIONE: non rilasciare il dispositivo prima dell'introduzione nel microcatetere.

3. Fare avanzare l'estremità prossimale del filo di rilascio fino ad allinearla con l'estremità prossimale dell'introduttore.

4. Rimuovere l'introduttore.

NOTA: il filo di rilascio presenta un marker di limitazione della fluoroscopia a non più di 125 cm dall'estremità distale.

ATTENZIONE: il marker di limitazione della fluoroscopia è compatibile soltanto con i microcateteri che presentano una lunghezza minima pari 135 cm.

5. Fare avanzare il dispositivo Pipeline™ Vantage nel microcatetere spingendo il filo di rilascio fino a quando la punta del filo di rilascio non è allineata con la punta del microcatetere.

ATTENZIONE: in caso di forza o frizione eccessiva durante il rilascio, interrompere il rilascio del dispositivo e identificare la causa della resistenza; rimuovere simultaneamente il dispositivo e il microcatetere. L'avanzamento del dispositivo Pipeline™ Vantage in presenza di resistenza può comportare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

ATTENZIONE: la presenza di altri stent endovascolari nel corpo può interferire con il rilascio e il funzionamento corretti del dispositivo Pipeline™ Vantage.

6. Una volta allineata la punta del filo di rilascio e il microcatetere, verificare che il componente impiantabile Pipeline™ Vantage si trovi nella posizione desiderata. L'estremità distale del componente impiantabile Pipeline™ Vantage deve essere collocata ad almeno 3 mm oltre il bordo distale del colletto dell'aneurisma.

7. Iniziare a rilasciare il componente impiantabile Pipeline™ Vantage facendo fuoriuscire il componente Pipeline™ Vantage mentre si spinge il filo di rilascio.

AVVERTENZA

- Se si spinge il filo di rilascio senza ritrarre contemporaneamente il microcatetere, l'estremità aperta della rete intrecciata si sposterà in direzione distale nel vaso. In questo caso, possono verificarsi danni alla rete intrecciata o al vaso.

- L'utilizzo in aree caratterizzate da tortuosità accentuata, stenosi o restringimento del vaso portante possono rendere difficile o impossibile il rilascio del dispositivo Pipeline™ Vantage e comportare danni al dispositivo Pipeline™ Vantage e al microcatetere. Per ridurre gli eventuali problemi dovuti all'aumento della forza di rilascio, ridurre il carico sul sistema procedendo nel modo seguente:

- Ridurre la pressione sul microcatetere nelle curvature interne del vaso tirando all'indietro il sistema (microcatetere e filo di rilascio insieme).
- Continuare a ridurre la pressione sul sistema fino a osservare l'avanzamento del dispositivo (all'interno del microcatetere), riducendo contemporaneamente al minimo il movimento della punta distale per evitare la perdita della posizione.
- Iniziare a fare avanzare nuovamente il filo di rilascio mantenendo una pressione ridotta sul microcatetere. Ripetere questa procedura fino a quando il dispositivo non passa attraverso l'area con un'anatomia tortuosa e la forza di rilascio non viene diminuita.

8. Istruzioni per il ringuinamento:

Durante il rilascio del dispositivo Pipeline™ Vantage, è possibile eseguire il ringuinamento in uno dei seguenti modi:

- Facendo avanzare il microcatetere mentre si tiene fermo il filo di rilascio.
- Facendo avanzare il microcatetere mentre si applica tensione sul filo di rilascio.
- Facendo avanzare il microcatetere mentre si tira delicatamente il filo di rilascio in direzione prossimale.

- Durante il rilascio, il punto di non ritorno/limite di ringuinamento viene raggiunto quando il marker di ringuinamento è allineato al marker distale del microcatetere (vedere la figura 3). Il limite di ringuinamento è la lunghezza massima del componente impiantabile che può essere rilasciato garantendo comunque la possibilità di ringuinare completamente il dispositivo.

- Il componente impiantabile del dispositivo Pipeline™ Vantage è completamente ringuinato quando il marker distale è completamente ritratto all'interno del microcatetere. Il sistema è progettato per consentire 2 cicli completi di ringuinamento del dispositivo Pipeline™ Vantage.

9. Dopo che l'estremità distale del componente impiantabile si è espansa correttamente, rilasciare la parte rimanente del componente spingendo e/o esponendo il filo di rilascio. Per agevolare l'espansione

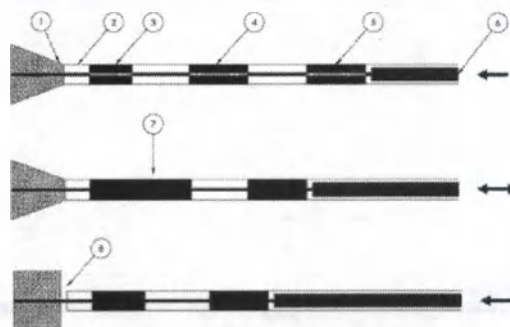
del componente impiantabile, è possibile bloccare il filo di rilascio e manovrare sia il microcatetere che il filo come se fossero un unico dispositivo.

ATTENZIONE: con l'ausilio della fluoroscopia, monitorare attentamente la posizione del coil della punta durante il rilascio del dispositivo Pipeline™ Vantage.

AVVERTENZA

- Se il dispositivo Pipeline™ Vantage viene ringuinato per più di 2 cicli completi, è possibile che si verifichino danni alle estremità distale o prossimale della rete intrecciata.
- Il ringuinamento del dispositivo Pipeline™ Vantage oltre il marker distale del sistema di rilascio può causare danni all'estremità distale dell'impianto.

Figura 3. Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (schema dell'aspetto fluoroscopico durante il ringuinamento; l'immagine non è in scala).



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Estremità prossimale del dispositivo | 5. Spingitore prossimale |
| 2. Microcatetere | 6. Filoguida |
| 3. Marker distale del microcatetere | 7. Limite di ringuinamento |
| 4. Marker di ringuinamento | 8. Distacco del dispositivo |

10. Dopo avere rilasciato l'intero componente impiantabile, fare avanzare il microcatetere attraverso il componente facendo attenzione a non spostare l'impianto. Quando la punta del microcatetere si trova in posizione distale rispetto al componente impiantabile, ritrarre il filo di rilascio nella punta del microcatetere.

ATTENZIONE: non fare avanzare o ritrarre il marker di ringuinamento all'interno dell'impianto senza copertura del microcatetere.

ATTENZIONE: se non è possibile fare avanzare il catetere attraverso il componente impiantabile Pipeline™ Vantage, ritrarre delicatamente il filo di rilascio attraverso il componente impiantabile.

ATTENZIONE: se non è possibile ritrarre il filo di rilascio nel microcatetere, rimuovere delicatamente e simultaneamente il filo di rilascio e il microcatetere come se fossero un unico dispositivo.

11. Esaminare attentamente il componente impiantabile rilasciato in fluoroscopia per confermare che sia completamente apposto alla parete vascolare e non presenti attorcigliamenti o torsioni. Se l'apposizione del dispositivo non è completa o se il dispositivo presenta attorcigliamenti o torsioni, prendere in considerazione l'utilizzo di un catetere a palloncino, un microcatetere o un filo guida per aprirlo completamente.

ATTENZIONE: non utilizzare il filo di rilascio Pipeline™ Vantage per regolare l'apposizione dell'impianto.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Reazioni avverse ai farmaci antiplastrinici/anticoagulanti, all'anestesia, quali dolore, nausea, aspirazione o reazioni ai mezzi di contrasto, quali sensazione di bruciore e danni o insufficienza di organi, o da esposizione alle radiazioni, quali alopecia, ustioni, arrossamento della cute, ulcere, discromia cutanea, cataratte, neoplasia tardiva
- Complicazioni nel sito di accesso, quali edema, ascesso, sanguinamento, compresa emorragia retroperitoneale, danni ai tessuti, ematoma, emorragia e danni ai nervi
- Complicazioni vascolari quali vasospasmo, stenosi, dissezione, perforazione, rottura, formazione di fistole arterovenose, pseudoaneurisma, occlusione, complicazioni tromboemboliche comprendenti ischemia, occlusione, embolia (in aree non attese)
- Malfunzionamento del dispositivo, come attorcigliamento, stiramento, attrito, frattura, rottura, corpo estraneo, posizionamento errato, migrazione, rilascio errato, rilascio prematuro, mancato rilascio, reazioni ai materiali del dispositivo (quali ipersensibilità, emolisi, febbre, mutazioni genetiche, infiammazione, granuloma, tossicità)

- Complicazioni sistemiche quali infezione, fastidio, dolore, febbre, shock, reazioni allergiche, danni agli organi, collasso degli organi, ipertensione, ipotensione, aritmia, angina, infarto miocardico.
 - Disfunzioni e deficit neurologici, compresi ictus, infarto, deficit visivi, perdita della vista o di funzioni motorie, convulsioni, attacco ischemico transitorio, cefalea, neuropatia cranica, confusione, alterazioni dello stato emotivo, coma.
 - Complicazioni dovute a sanguinamento/emorragia.
 - Le complicazioni di carattere visivo comprendono, tra l'altro, amaurosi fugace/cecità transitoria, cecità, diplopia, riduzione dell'acutezza/del campo visivo, occlusione dell'arteria retinica, ischemia retinica, infarto retinico, disabilità visiva compresi bagliori, vista annebbiata, "mosche volanti".
 - Riduzione della risposta alla terapia, compresa necessità di ritrattamento dell'aneurisma target.
 - Emorragia cerebrale (tra cui rottura dell'aneurisma), effetto massa, edema cerebrale, idrocefalo.
 - Decesso
- * Consultare le istruzioni per l'uso relative agli altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento per ulteriori informazioni sulle possibili complicazioni.

AVVERTENZA

- Le persone con allergia nota alla lega cobalto/cromo (compresa quella agli elementi principali: cobalto, cromo, nichel, molibdeno) o al platino possono sviluppare una reazione allergica al componente impiantabile del dispositivo Pipeline™ Vantage.
- Le persone con allergia nota alla lega di platino (compresi gli elementi principali: platino, tungsteno, iridio), allo stagno, all'argento, all'acciaio inossidabile o all'elastomero di silicone, possono sviluppare una reazione allergica al sistema di rilascio del dispositivo Pipeline™ Vantage.
- Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Il posizionamento di più dispositivi Pipeline™ Vantage può aumentare il rischio di complicazioni ischemiche.
- Non riposizionare il dispositivo dopo averlo rilasciato completamente.

PRECAUZIONI

- I medici devono avere ricevuto un'adeguata formazione prima di utilizzare il dispositivo Pipeline™ Vantage sui pazienti.
- Il dispositivo Pipeline™ Vantage è concepito per essere esclusivamente monouso. Esaminare accuratamente la confezione sterile e i componenti del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare in caso di danni alla confezione sterile o ai componenti del dispositivo.
- Utilizzare il sistema del dispositivo Pipeline™ Vantage prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare il dispositivo Pipeline™ Vantage nei pazienti in cui l'esame angiografico abbia rivelato un'anatomia non adeguata al trattamento endovascolare, come nel caso di un grave restringimento, precedente o successivo all'aneurisma, o di una tortuosità eccessiva dei vasi endocranici.
- La terapia antiplastrinica e anticoagulante appropriata deve essere somministrata in conformità con la pratica medica standard.
- Un aneurisma trombizzato può aggravare sintomi già esistenti dovuti all'effetto massa o causarne di nuovi, con necessità di trattamento medico.
- L'utilizzo di componenti impiantabili con diametro nominale maggiore del diametro del vaso portante può ridurre l'efficacia del dispositivo e comportare ulteriori rischi relativi alla sicurezza a causa dell'accorciamento incompleto, determinando in tal modo una maggiore durata della procedura di impianto rispetto a quanto previsto.
- Prendere tutte le precauzioni necessarie per i pazienti portatori di stent nell'arteria portante in corrispondenza della posizione dell'aneurisma da trattare.
- Intraprendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i parametri tecnici dei raggi X quando possibile.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.



RISONANZA MAGNETICA PER SCOPI DIAGNOSTICI

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Pipeline™ Vantage è a compatibilità RM condizionata nelle configurazioni a stent singolo o a stent sovrapposti con una lunghezza massima di 70 mm. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 3000 gauss/cm.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2 W/kg (con sistema RM in modalità di funzionamento normale).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) per la testa massimo pari a 3,2 W/kg.

Dopo 15 minuti di scansione continua, si prevede che il dispositivo Pipeline™ Vantage produca un aumento massimo della temperatura non superiore a 4,15 °C.

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, gli artefatti delle immagini provocati dal dispositivo Pipeline™ Vantage si estendono per circa 20,2 mm dallo stent in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di spin pesata in T1 e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

L'impianto del dispositivo Pipeline™ Vantage in una configurazione a più strati non compromette la compatibilità alla risonanza magnetica, anche per quanto riguarda l'aumento di temperatura, la torsione, lo spostamento e gli artefatti.

Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía o de los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ consta de un implante permanente combinado con un sistema de implantación con guía. El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ es un cilindro de malla trenzada multialeación tejido con alambres de cobalto-cromo-níquel y platino. En la Figura 1 se muestra una imagen del implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™, mientras que en la Figura 2 se muestra el diseño del dispositivo. Los alambres tejidos del dispositivo proporcionan una cobertura metálica de aproximadamente el 30 % de la superficie de la pared arterial. El implante está diseñado para su colocación en un vaso principal a través del cuello de un aneurisma intracraneal. El diámetro expandido no comprimido es 0,25 mm mayor que el diámetro nominal. Shield Technology™ es una modificación de la superficie que no procede de fuentes animales o humanas.

El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ está montado sobre un sistema de implantación con guía que consta de una guía central de acero inoxidable 304 y un hipotubo de acero inoxidable 304L. El implante se monta sobre componentes de reenvainado de acero inoxidable 304. En posición distal a los componentes de reenvainado hay un retenedor de platino-iridio que recibe el nombre de marca de reenvainado. Consulte la figura 3 para ver la posición de la marca de reenvainado.

La espiral de la punta está hecha de aleación de platino-tungsteno. Las uniones soldadas de la punta, distal y proximal están hechas de estaño-plata. Los manguitos protectores de ePTFE cubren y protegen la parte distal del trenzado mientras se hace avanzar a través del microcatéter el implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™. Los componentes de reenvainado permiten al usuario reenvar el implante en el microcatéter. La marca de reenvainado proporciona al usuario visualización fluoroscópica del límite de reenvainado del implante.

El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ está comprimido dentro de un introductor. El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ está diseñado para ser introducido a través de un microcatéter compatible de 0,021 pulgadas (0,53 mm) o de 0,027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interno y de al menos 135 cm de longitud. Consulte la Tabla 1 para ver la compatibilidad de los microcatéteres para cada tamaño del dispositivo.



Figura 1. Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™

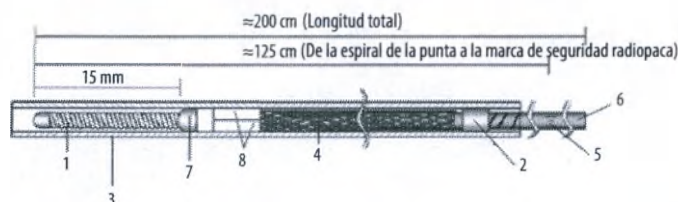


Figura 2. Sistema de implantación e implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (no representados a escala)

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| 1. Espiral de la punta | 5. Marca de seguridad radiopaca |
| 2. Tope proximal | 6. Guía de liberación |
| 3. Introductor | 7. Marca distal |
| 4. Trenzado | 8. Manguitos de ePTFE |

Tabla 1. Intervalos de tamaño: dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™

Diámetro nominal (mm)	Diámetro interno de los catéteres compatibles	Longitudes nominales (mm)
2,50	0,021 pulgadas (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50	0,027 pulgadas (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

La compatibilidad de los microcatéteres está definida en la etiqueta del producto:

El sistema Pipeline™ Vantage 021 está diseñado para ser introducido a través de un microcatéter compatible de 0,021 pulgadas (0,53 mm) de diámetro interno y de al menos 135 cm de longitud. Se han realizado pruebas de compatibilidad con el catéter Phenom 21.

El sistema Pipeline™ Vantage 027 está diseñado para ser introducido a través de un microcatéter compatible de 0,027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interno y de al menos 135 cm de longitud. Se han realizado pruebas de compatibilidad con el catéter Phenom 27.

USO PREVISTO - INDICACIONES DE USO

El dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ está indicado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infección bacteriana activa.
- Pacientes en los que está contraindicado el tratamiento antiagregante plaquetario (p. ej., ácido acetilsalicílico y clopidogrel).
- Pacientes que no han recibido tratamiento antiagregante plaquetario antes de la intervención.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ no debe usarse de forma aislada como único tratamiento para la rotura repentina de aneurismas.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Elija un dispositivo Pipeline™ Vantage con un diámetro nominal que sea aproximadamente equivalente al diámetro del vaso de interés.
 - Seleccione un dispositivo Pipeline™ Vantage del tamaño apropiado de manera que su diámetro totalmente expandido sea equivalente al diámetro mayor del vaso de interés. Un dispositivo Pipeline™ Vantage de un tamaño inadecuado puede dar lugar a la colocación inadecuada, a la apertura incompleta o al desplazamiento del dispositivo.
- Elija un dispositivo Pipeline™ Vantage que tenga una longitud nominal que sea al menos 6 mm mayor que el cuello del aneurisma.
 - Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo al desplegar el dispositivo Pipeline™ Vantage. El dispositivo Pipeline™ Vantage se acorta un 47-58 % durante su despliegue.
- Extraiga el aro del envase de la bolsa y tire del extremo distal del introductor desde la pinza azul del aro del envase.
- Extraiga con cuidado el dispositivo del aro del envase hasta que quede expuesta la guía de liberación.

ADVERTENCIA

- Si se despliega de forma prematura el extremo distal del dispositivo antes de la introducción en el microcatéter, se puede dañar el extremo distal del trenzado.
- Introduzca parcialmente el introductor en la válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del microcatéter y cierre la VHG. Utilice una presión mínima de irrigación de 250 mm Hg y confirme el flujo de solución salina por el extremo proximal del introductor antes de hacer avanzar el dispositivo Pipeline™ Vantage al interior del microcatéter.
 - Haga avanzar el introductor al interior de la VHG; confirme visualmente que la punta del introductor está asentada profundamente en el conector del microcatéter.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilizando una técnica radiográfica intervencionista convencional, sitúe la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Haga retroceder con cuidado el microcatéter para reducir la holgura en el microcatéter antes de introducir el dispositivo Pipeline™ Vantage.

NOTA: Se recomienda usar un sistema de infusión de solución salina heparinizada para irrigar continuamente el microcatéter durante el uso del dispositivo Pipeline™ Vantage.

- Asegure el introductor al conector bloqueando firmemente la VHG.

PRECAUCIÓN: No despliegue el dispositivo antes de introducirlo en el microcatéter.

- Haga avanzar el extremo proximal de la guía de liberación hasta que esté alineado con el extremo proximal del introductor.

- Retire el introductor.

NOTA: La guía de liberación tiene una marca de seguridad radiopaca a una distancia máxima de 125 cm del extremo distal.

PRECAUCIÓN: La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 135 cm de longitud.

- Haga avanzar el dispositivo Pipeline™ Vantage al interior del microcatéter empujando la guía de liberación hasta que la punta de esta esté alineada con la punta del microcatéter.

PRECAUCIÓN: Si encuentra fuerzas elevadas o un rozamiento excesivo durante la implantación, interrumpa la implantación del dispositivo, identifique la causa de la resistencia y retire el dispositivo y el microcatéter al mismo tiempo. Si se hace avanzar el dispositivo Pipeline™ Vantage contra resistencia, se puede dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN: La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir en el despliegue y en el funcionamiento correctos del dispositivo Pipeline™ Vantage.

- Una vez alineadas la punta de la guía de liberación y la punta del microcatéter, compruebe que el implante Pipeline™ Vantage se encuentra en la posición deseada. El extremo distal del implante Pipeline™ Vantage debe colocarse al menos 3 mm más allá del borde distal del cuello del aneurisma.
- Comience a implantar el implante Pipeline™ Vantage desvainando el implante Pipeline™ Vantage y empujando la guía de liberación al mismo tiempo.

ADVERTENCIA

- Si se empuja la guía de implantación sin hacer retroceder el microcatéter al mismo tiempo, se producirá el desplazamiento distal del extremo abierto del trenzado en el vaso. Esto puede dañar el trenzado o el vaso.
- El uso en estructuras anatómicas que presenten una tortuosidad intensa, estenosis o estrechamiento del vaso principal puede dificultar o impedir el despliegue del dispositivo Pipeline™ Vantage y dañar el dispositivo Pipeline™ Vantage y el microcatéter. Para mitigar posibles problemas como consecuencia del aumento de las fuerzas de implantación, reduzca la carga del sistema. Para ello, haga lo siguiente:
 - Retire la presión del microcatéter a las curvas internas del vaso tirando del sistema (es decir, del microcatéter y de la guía de liberación juntos).
 - Continúe retirando la presión del sistema hasta que se observe el avance del dispositivo (dentro del microcatéter) y minimice al mismo tiempo el movimiento de la punta distal para evitar la pérdida de la posición.
 - Comience a hacer avanzar de nuevo la guía de liberación mientras mantiene poca presión en el microcatéter. Este proceso debe repetirse hasta que el dispositivo atraviese el área tortuosa y la fuerza de implantación disminuya.

8. Instrucciones para el reenvainado:

Durante el despliegue del dispositivo Pipeline™ Vantage, puede realizarse el reenvainado:

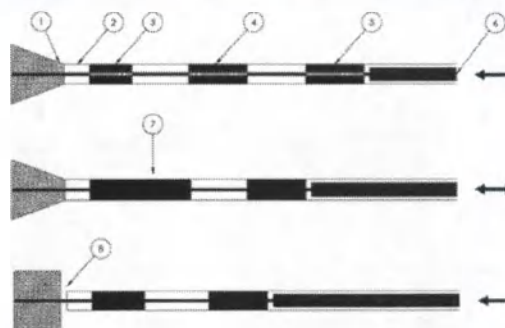
- haciendo avanzar el microcatéter mientras se fija la guía de liberación;
- haciendo avanzar el microcatéter mientras se aplica tensión sobre la guía de liberación;
- haciendo avanzar el microcatéter mientras se tira suavemente de la guía de liberación en sentido proximal.
- Durante el despliegue, el punto sin retorno o límite de reenvainado se alcanza cuando la marca de reenvainado se alinea con la marca distal del microcatéter (consulte la Figura 3). El límite de reenvainado es la longitud máxima del implante que puede desplegarse manteniendo la capacidad de reenvainar totalmente el dispositivo.
- El implante del dispositivo Pipeline™ Vantage está totalmente reenvainado cuando la marca distal está completamente retraída en el interior del microcatéter. El sistema está diseñado para permitir dos ciclos completos de reenvainado del dispositivo Pipeline™ Vantage.
- Una vez expandido satisfactoriamente el extremo distal del implante, despliegue el resto del implante empujando la guía de liberación, desvainando el implante o ambos. Manipular el microcatéter mediante el bloqueo de la guía de liberación y moviendo ambos en bloque puede facilitar la expansión del implante.

PRECAUCIÓN: Bajo fluoroscopia, vigile atentamente la posición de la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo Pipeline™ Vantage.

ADVERTENCIA

- El reenvainado del dispositivo Pipeline™ Vantage más de dos ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal del trenzado.
- El reenvainado del dispositivo Pipeline™ Vantage más allá de la marca distal del sistema de implantación puede dañar el extremo distal del trenzado.

Figura 3. Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (esquema del reenvainado tal como se ve bajo fluoroscopia; imagen no reproducida a escala).



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Extremo proximal del dispositivo | 5. Tope proximal |
| 2. Microcatéter | 6. Guía de liberación |
| 3. Marca distal del microcatéter | 7. Límite de reenvainado |
| 4. Marca de reenvainado | 8. Dispositivo separado |

- Una vez desplegado todo el implante, haga avanzar el microcatéter a través del implante asegurándose de no desplazar el trenzado. Cuando la punta del microcatéter esté en posición distal al implante, haga retroceder la guía de liberación al interior de la punta del microcatéter.

PRECAUCIÓN: Evite hacer avanzar o retraer la marca de reenvainado dentro del implante cuando no esté cubierta por el microcatéter.

PRECAUCIÓN: Si no se puede hacer avanzar el catéter a través del implante Pipeline™ Vantage, retire con cuidado la guía de liberación a través del implante.

PRECAUCIÓN: Si no se puede hacer retroceder la guía de liberación al interior del microcatéter, retire con cuidado la guía de liberación y el microcatéter al mismo tiempo en bloque.

- Examine con cuidado el implante desplegado bajo fluoroscopia para confirmar que está en completa aposición con la pared vascular y que no está doblado o retorcido. Si el dispositivo no está en completa aposición o está doblado o retorcido, considere la posibilidad de utilizar un catéter con balón, un microcatéter o una guía para abrirlo completamente.

PRECAUCIÓN: No se recomienda usar la guía de liberación Pipeline™ Vantage para modificar la aposición del implante.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Reacción adversa a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, reacciones a la anestesia tales como dolor, náuseas o aspiración, reacciones a los medios de contraste tales como sensación de ardor y lesión o insuficiencia orgánica, o reacciones a la exposición a radiación tales como alopecia, quemaduras, enrojecimiento de la piel, úlceras, cambio de coloración de la piel, cataratas o neoplasia tardía.
- Complicaciones en el lugar de acceso tales como edema, absceso, hemorragia incluida hemorragia retroperitoneal, lesión tisular, hematoma y lesión nerviosa.
- Complicaciones vasculares tales como vasoespasmo, estenosis, disección, perforación, rotura, formación de fistulas AV, pseudoaneurismas, oclusión y complicaciones tromboembólicas tales como isquemia, oclusión y embolia (en un área no intencionada).
- Fallos de funcionamiento del dispositivo tales como retorcimiento, estiramiento, fricción, fractura, rotura, cuerpo extraño, colocación incorrecta, desplazamiento, despliegue insuficiente, despliegue prematuro, fallo de liberación o reacción a los materiales del dispositivo (tal como hipersensibilidad, hemólisis, fiebre, efectos mutagénicos, inflamación, granuloma y toxicidad).
- Complicaciones sistémicas tales como infección, molestias, dolor, fiebre, choque cardiocirculatorio, reacciones alérgicas, lesión orgánica, insuficiencia orgánica, hipertensión, hipotensión, arritmia, angina e infarto de miocardio.

- Déficits o disfunciones neurológicos tales como ictus, infarto, déficits visuales, pérdida de visión o función motora, convulsiones, accidente isquémico transitorio, cefalea, neuropatía craneal, confusión, cambios emocionales y coma.
 - Sangrado/complicaciones hemorrágicas.
 - Complicaciones visuales tales como amaurosis fugaz/ceguera transitoria, ceguera, diplopia, disminución de la agudeza visual o del campo visual, oclusión de las arterias de la retina, isquemia retiniana, infarto retiniano y alteración de la visión tal como centelleo, visión borrosa y moscas volantes.
 - Disminución de la respuesta terapéutica, incluida la necesidad de repetir el tratamiento del aneurisma de interés.
 - Hemorragia intracraneal (incluida la causada por la rotura del aneurisma), efecto de masa, edema cerebral, hidrocefalia.
 - Muerte.
- * Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones.

ADVERTENCIA

- Las personas con alergia conocida a la aleación de cobalto/cromo (que incluye los elementos mayores cobalto, cromo, níquel y molibdeno) o al platino pueden sufrir una reacción alérgica al implante del dispositivo Pipeline™ Vantage.
- Las personas con alergia conocida a la aleación de platino (que incluye los elementos mayores platino, tungsteno e iridio), al estaño, a la plata, al acero inoxidable o al elastómero de silicona pueden sufrir una reacción alérgica al sistema de implantación del dispositivo Pipeline™ Vantage.
- No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan el riesgo de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La implantación de más de un dispositivo Pipeline™ Vantage puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- No intente cambiar de posición el dispositivo una vez que se haya desplegado completamente.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Los médicos deben recibir una formación apropiada antes de usar el dispositivo Pipeline™ Vantage en pacientes.
- El dispositivo Pipeline™ Vantage es válido para un solo uso. Inspeccione detenidamente el envase estéril y los componentes del dispositivo antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase estéril o los componentes del dispositivo están dañados.
- Utilice el sistema del dispositivo Pipeline™ Vantage antes de la fecha de caducidad que aparece impresa en el envase.
- No utilice el dispositivo Pipeline™ Vantage en pacientes en los que la angiografía haya mostrado unas características anatómicas inapropiadas para el tratamiento endovascular, como un estrechamiento intenso antes o después del aneurisma o una tortuosidad intensa de los vasos intracraneales.
- Debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario y tratamiento anticoagulante conforme a la práctica médica habitual.
- Un aneurisma trombótico puede agravar los síntomas preexistentes de efecto de masa o causar nuevos síntomas de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.
El uso de implantes con un diámetro nominal superior al diámetro del vaso principal puede causar una disminución de la eficacia y un riesgo adicional para la seguridad debido a que el acortamiento incompleto da lugar a un implante más largo de lo previsto.
- Tome todas las medidas preventivas necesarias con pacientes que tengan un *stent* preexistente en la arteria principal en el lugar del aneurisma de interés.
- Tome todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a usted mismo mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos radiográficos cuando sea posible.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.



EXPLORACIÓN DIAGNÓSTICA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el dispositivo Pipeline™ Vantage tiene compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) para *stents* únicos y superpuestos de hasta 70 mm de longitud. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 3000 Gs/cm.
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo máxima registrada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal del sistema de RM).
- TAE máxima para la cabeza de 3,2 W/kg.

Después de 15 minutos de exploración continua, se prevé que el dispositivo Pipeline™ Vantage produzca un aumento máximo de la temperatura de hasta 4,15 °C.

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo Pipeline™ Vantage se extiende unos 20,2 mm desde este implante en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín ponderada en T1 y un sistema de RM de 3 T.

La configuración de implante multicapa del dispositivo Pipeline™ Vantage no afecta a su compatibilidad con la RM, incluidas la elevación de la temperatura, el par de torsión, el desplazamiento y los artefactos.

Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™

OBS!

- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och/eller perkutana neurointerventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ består av ett permanent implantat i kombination med ett ledarbaserat införingssystem. Implantatet i Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ är en flätad nätcylinder i multilagering som vävts med trådar av kobolt-krom-nickel och platina. En bild av implantatet i emboliseringsinstrumentet Pipeline™ Vantage med Shield Technology™ visas i Figur 1 och enhetens utformning visas i Figur 2. Enhetens vävda trådar ger ca 30 % metalltäckning av artärväggens yta. Implantatet är avsett att placeras i ett tillförande kärl tvärs över halsen på ett intrakraniellt aneurysm (IA). Den expanderade eller icke-begränsade diametern är 0,25 mm större än den diameter som anges i märkningen. Shield Technology™ är en ytmodifiering som inte härrör från några animaliska eller humana källor.

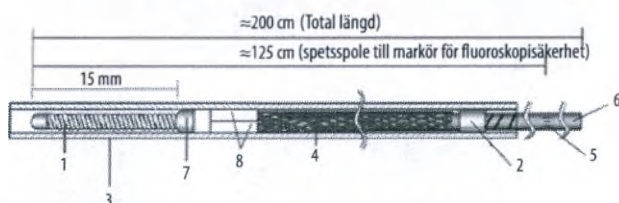
Implantatet i Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ sitter monterat på ett ledarbaserat införingssystem som består av en kärntråd i rostfritt stål 304 och ett kanylör i rostfritt stål 304L. Implantatet sitter monterat över återindragningskomponenter i rostfritt stål 304. En begränsningsanordning i platina-iridium är placerad distalt om återindragningskomponenterna och kallas för återindragningsmarkören. Återindragningsmarkörens position visas i Figur 3.

Spetsspolen består av platina-volframlegering. Lödfogarna vid spetsen, distalt och proximalt består av tenn-silver. Skyddshylsorna i ePTFE täcker och skyddar den distala delen av flätan medan implantatet i Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ förs fram genom mikrokateren. Återindragningskomponenterna gör det möjligt för användaren att föra tillbaka implantatet in i mikrokateren. Återindragningsmarkören visar gränsen för återindragning av implantatet, och kan ses av användaren genom visualisering med fluoroskopi.

Implantatet i Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ är komprimerat i en införingshylsa. Implantatet i Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ är avsett att föras in genom en kompatibel mikrokater med en innerdiameter på antingen 0,53 mm (0,021 tum) eller 0,69 mm (0,027 tum) och en längd på minst 135 cm. Kompatibiliteten med mikrokater för varje enhetsstorlek visas i Tabell 1.



Figur 1. Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™



Figur 2. Införingssystem och implantat i Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ (inte skalnliga)

- | | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 1. Spetspola | 5. Markör för fluoroskopisäkerhet |
| 2. Proximal stötdämpare | 6. Införingsledare |
| 3. Införingshylsa | 7. Distal markör |
| 4. Fläta | 8. Hylsor i ePTFE |

Märkdiameter (mm)	Innerdiameter på kompatibel kateter	Märklängder (mm)
2,50	0,021 tum (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50	0,027 tum (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ENHETSKOMPATIBILITET

Kompatibiliteten med mikrokater definieras i produktmärkningen:

Systemet Pipeline™ Vantage 021 är avsett att föras in genom en kompatibel mikrokater med en innerdiameter på 0,53 mm (0,021 tum) och en längd på minst 135 cm. Kompatibilitetstester har utförts med Phenom 21-katetern.

Systemet Pipeline™ Vantage 027 är avsett att föras in genom en kompatibel mikrokater med en innerdiameter på 0,69 mm (0,027 tum) och en längd på minst 135 cm. Kompatibilitetstester har utförts med Phenom 27-katetern.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ är avsett för endovaskulär embolisering av cerebral aneurysmer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med en aktiv bakterieinfektion.
- Patienter för vilka behandling med trombocyttaggregationshämmande medel (dvs. aspirin och klopidoget) är kontraindicerad.
- Patienter som inte har fått behandling med trombocyttaggregationshämmande medel före ingreppet.
- Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ ska inte användas ensamt som enda behandling mot akut rupturerade aneurysmer.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

- Välj en Pipeline™ Vantage-enhet med en märkdiameter som ungefär motsvarar målkärldiametern.
 - Välj en Pipeline™ Vantage-enhet i lämplig storlek, så att dess helt expanderade diameter motsvarar den största målkärldiametern. En felaktigt dimensionerad Pipeline™ Vantage-enhet kan leda till bristfällig enhetsplacering, ofullständig öppning eller migration.
- Välj en Pipeline™ Vantage-enhet med en märklängd som är minst 6 mm längre än aneurysmhalsen.
 - Ta hänsyn till hur mycket enheten förkortas vid utplacering av Pipeline™ Vantage-enheten. Pipeline™ Vantage-enheten förkortas med 47–58 % under utplacering.
- Ta ut förpackningsringen ur påsen och dra ut den distala änden av införingshylsan från den blå klämman på förpackningsringen.
- Ta försiktigt ut enheten ur förpackningsringen tills införingsledaren är blottad.

VARNING

- Förutplacering av enhetens distala ände före införing i mikrokateren kan orsaka skada på flätans distala ände.
- För in införingshylsan delvis i den roterande hemostasventilen (RHV) vid mikrokaterns fattning och stäng RHV:n. Använd ett minimalt spolningstryck på 250 mmHg och bekräfta backspolning av koksaltlösningen i införingshylsans proximala ände innan Pipeline™ Vantage-enheten förs in i mikrokateren.
 - För fram införingshylsan i RHV:n. Bekräfta visuellt att hylsans spets är placerad djupt i mikrokaterns fattning.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Placera mikrokateterns spets minst 20 mm bortom aneurysmets distala kant, med hjälp av interventionell röntgenteknik av standardtyp. Dra försiktigt tillbaka mikrokatetern för att minska slacket i mikrokatetern före införingen av Pipeline™ Vantage-enheten.
OBSERVERA: Vi rekommenderar kontinuerlig spolning av mikrokatetern med dropp med hepariniserad koksaltlösning medan Pipeline™ Vantage-enheten används.
- Säkra införingshylsan vid fattningen genom att låsa RHV:n ordentligt.
OBS! Undvik att utplacera enheten innan den förs in i mikrokatetern.
- För fram införingsledarens proximala ände tills den är i jämnhöjd med införingshylsans proximala ände.
- Avlägsna införingshylsan.
OBSERVERA: Införingsledaren har en markör för fluoroskopisäkerhet som är placerad inte mer än 125 cm från den distala änden.
OBS! Markören för fluoroskopisäkerhet är endast kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 135 cm.
- För fram Pipeline™ Vantage-enheten i mikrokatetern genom att skjuta fram införingsledaren tills införingsledarens spets är i jämnhöjd med mikrokateterns spets.
OBS! Om stora krafter eller stark friktion uppstår under införingen ska införingen av enheten avbrytas, orsaken till motståndet fastställas och enheten och mikrokatetern avlägsnas samtidigt. Om Pipeline™ Vantage-enheten förs fram mot ett motstånd kan det leda till enhetsskada eller patientskada.
OBS! Förekomst av andra kvarliggande endovaskulära stentar kan störa den korrekta utplaceringen av och funktionen hos Pipeline™ Vantage-enheten.
- När införingsledarens och mikrokateterns spetsar är i jämnhöjd med varandra ska du kontrollera att Pipeline™ Vantage-implantatet är placerat i önskad position. Pipeline™ Vantage-implantatets distala ände ska vara placerad minst 3 mm bortom aneurysmhalsens distala kant.
- Börja föra in Pipeline™ Vantage-implantatet genom en kombinationsåtgärd där du blottlägger Pipeline™ Vantage-implantatet och samtidigt skjuter in införingsledaren.

VARNING

- Om införingsledaren skjuts in utan att mikrokatetern samtidigt dras tillbaka kommer den öppna delen av flätan att förflyttas distalt i kärlet. Det här kan orsaka skada på flätan eller kärlet.
- Användning i en anatomi med svår slingrighet, stenosis eller förträngning i tillförande kärl kan orsaka svårigheter eller oförmåga att utplacera Pipeline™ Vantage-enheten och kan leda till skada på Pipeline™ Vantage-enheten och mikrokatetern. Reducera potentiella problem till följd av ökade tillförselkrafter genom att minska belastningen i systemet med följande åtgärder:
 - Mata tillbaka mikrokatetern till de inre kärlkurvorna genom att dra tillbaka systemet (dvs. mikrokatetern och införingsledaren tillsammans).
 - Fortsätt att mata tillbaka systemet tills framförflyttning av enheten (inuti mikrokatetern) observeras, samtidigt som du minimerar den distala spetsens rörelse, för att förhindra att positionen förloras.
 - Börja föra fram införingsledaren igen samtidigt som du bibehåller en minskad belastning i mikrokatetern. Den här processen ska upprepas tills enheten passerar genom det slingriga området och införingskraften minskar.

Anvisningar för återindragning:

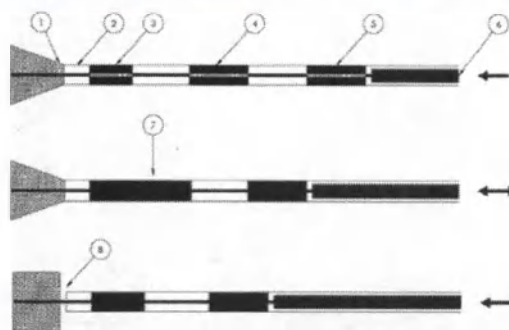
Under utplaceringen av Pipeline™ Vantage-enheten kan återindragning utföras genom någon av följande åtgärder:

- framföring av mikrokatetern samtidigt som införingsledaren hålls kvar på plats,
- framföring av mikrokatetern samtidigt som införingsledaren spänns,
- framföring av mikrokatetern samtidigt som införingsledaren varsamt dras i proximal riktning.
- Under utplacering nås punkten utan återvändo/återindragningsgränsen när återindragningsmarkören är i jämnhöjd med mikrokateterns distala markör (se Figur 3). Återindragningsgränsen är den maximala längd av implantatet som kan utplaceras samtidigt som möjligheten till fullständig återindragning av enheten bibehålls.
- Pipeline™ Vantage-implantatet är helt återindraget när den distala markören åter är placerad helt och hållet inuti mikrokatetern. Systemet är avsett att möjliggöra två hela cykler av återindragning av Pipeline™ Vantage-enheten.
- När implantatets distala ände har expanderats placeras återstoden av implantatet ut genom att skjuta in och/eller blottlägga införingsledaren. Manövrering av mikrokatetern genom att införingsledaren låses fast och båda förflyttas som ett enda system kan underlätta expansionen av implantatet.
OBS! Använd fluoroskopi för att noga övervaka spetsens position under utplaceringen av Pipeline™ Vantage-enheten.

VARNING

- Om fler än två hela cykler av återindragning av Pipeline™ Vantage-enheten genomförs kan det orsaka skada på flätans distala eller proximala ände.
- Om återindragning av Pipeline™ Vantage-enheten sker förbi införingssystemets distala markör kan det orsaka skada på flätans distala ände.

Figur 3. Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ (schematisk bild av återindragning som den ser ut under fluoroskopi – bilden är inte skalenlig).



- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1. Enhetens proximala ände | 5. Proximal stötdämpare |
| 2. Mikrokatetern | 6. Införingsledare |
| 3. Mikrokateterns distala markör | 7. Återindragningsgräns |
| 4. Återindragningsmarkör | 8. Enhetens lossad |

- När hela implantatet har utplacerats för du fram mikrokatetern genom implantatet samtidigt som du ser till att inte rubba flätan. När mikrokateterns spets är placerad distalt om implantatet, dra tillbaka införingsledaren in i mikrokateterns spets.

FÖRSIKTIGHET! Undvik att föra fram eller dra tillbaka återindragningsmarkören inuti implantatet om den inte är täckt av mikrokatetern.

FÖRSIKTIGHET! Om det inte går att föra fram katetern genom Pipeline™ Vantage-implantatet ska införingsledaren försiktigt dras tillbaka genom implantatet.

FÖRSIKTIGHET! Om det inte går att dra tillbaka införingsledaren in i mikrokatetern ska du försiktigt avlägsna införingsledaren och mikrokatetern samtidigt som ett enda system.

- Utför en noggrann inspektion av det utplacerade implantatet under fluoroskopi för att bekräfta att det ligger an fullständigt mot kärlväggen och inte är knickat/snott. Om enheten inte ligger an fullständigt eller om den är knickad/snodd ska du överväga att använda en ballongkateter, mikrokateter eller ledare för att öppna den helt.

OBS! Pipeline™ Vantage-införingsledaren bör inte användas för att inverka på implantatets apposition.

MÖJIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är eventuellt inte begränsade till, följande:

- biverkning av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, biverkningar av anestesi, t.ex. smärta, illamående, aspiration, eller av kontrastmedel, t.ex. brännande känsla och organskada eller organsvikt, eller på grund av exponering för strålning, t.ex. alopeci, brännskador, hudrodnad, sår, missfärgning av huden, katarakter, fördröjd neoplastisk sjukdom,
- komplikationer vid åtkomststället, t.ex. ödem, abscess, blödning, däribland retroperitoneal blödning, vävnadsskada, hematom, hemorragi och nervskada,
- kärlkomplikationer, t.ex. kärlspasm, stenosis, dissektion, perforation, ruptur, AV-fistelbildning, pseudoaneurysm, ocklusion, tromboemboliska komplikationer, däribland ischemi, ocklusion, emboli (till icke avsett område),
- funktionsfel hos enheten, t.ex. knickning, töjning, friktion, fraktur, brott, främmande kropp, felplacering, migration, bristfällig utplacering, för tidig utplacering, utebliven fränkoppling, reaktion mot enhetsmaterial (t.ex. överkänslighet, hemolys, feber, mutagena effekter, inflammation, granulom, toxicitet),
- systemiska komplikationer, t.ex. infektion, obehag, smärta, feber, chock, allergiska reaktioner, organskada, organsvikt, hypertoni, hypotoni, arytmier, angina, hjärtinfarkt,
- neurologiska bortfall eller dysfunktioner, t.ex. stroke, infarkt, synrubbingar, blindhet, anfall, motorisk funktion, transitorisk ischemisk attack, huvudvärk, kranialnervsjukdom, förvirring, emotionella förändringar, koma,

- blödning/hemorragiska komplikationer,
- synkomplikationer innefattar, men är inte begränsade till, flyktig amauros/övergående blindhet, blindhet, dubbelseende, nedsatt synskärpa/reducerat synfält, ocklusion av retinalartär, retinal ischemi, retinal infarkt, synnedsättning, däribland ljusblixtar, dimsyn, rörliga prickar i synfältet,
- minskat behandlingssvar, däribland behov av upprepad behandling av målaneurysmet,
- intrakraniell hemorragi (däribland orsakad av aneurysmruptur), masseeffekt, hjärnödem, hydrocefalus,
- dödsfall.

* Läs i bruksanvisningen till andra behandlingsenheter och läkemedel för ytterligare information om möjliga komplikationer.

VARNING

- Personer med känd allergi mot kobolt-kromlegering (inklusive de huvudsakliga ämnena kobolt, krom, nickel, molybden) eller platina kan drabbas av en allergisk reaktion mot Pipeline™ Vantage-implantatet.
- Personer med känd allergi mot platinallegering (inklusive de huvudsakliga ämnena platina, volfram, iridium), tenn, silver, rostfritt stål eller silikonelastomer kan drabbas av en allergisk reaktion mot Pipeline™ Vantage-införingssystemet.
- Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering ökar risken för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Placering av flera Pipeline™ Vantage-enheter kan öka risken för ischemiska komplikationer.
- Gör inga försök att placera om enheten efter fullständig utplacering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läkare ska genomgå lämplig utbildning innan de använder Pipeline™ Vantage-enheter på patienter.
- Pipeline™ Vantage-enheter är avsedd endast för engångsbruk. Inspektera steriltförpackningen och enhetskomponenterna nogga före användning. Får inte användas om steriltförpackningen eller enhetskomponenterna har skadats.
- Använd Pipeline™ Vantage-enheter före det "Används senast"-datum som finns angivet på förpackningen.
- Pipeline™ Vantage-enheter får inte användas på patienter för vilka angiografi visar en olämplig anatomi för endovaskulär behandling, t.ex. svår pre- eller postaneurysmal förträngning eller svår intrakraniell kärlslingrighet.
- Lämplig trombocyttagregationshämmande medel/antikoagulationsmedel ska administreras enligt sedvanlig medicinsk praxis.
- Ett trombotiserande aneurysm kan försvåra befintliga eller orsaka nya symtom på masseeffekt och kan kräva medicinsk behandling.
- Användning av implantat med en märkdiameter som är större än det tillförande kärlets diameter kan leda till försämrad effektivitet och ytterligare säkerhetsrisker på grund av ofullständig förkortning, vilket innebär att implantatet blir längre än förväntat.
- Vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för patienter som har en befintlig stent på plats i den tillförande artären vid platsen för målaneurysmet.
- Vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERILISERAD med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheter ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltnings och/eller lokala myndigheters riktlinjer.



DIAGNOSTISK MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR-AVBILDNING)

Icke-kliniska tester har visat att Pipeline™ Vantage-enheter är MR-villkorlig för enstaka och överlappande stentar upp till 70 mm längd. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system direkt efter placeringen under följande villkor:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 3 000 gauss/cm.
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2 W/kg (normalt driftläge vid användning av MR-systemet).
- Maximalt huvud-SAR på 3,2 W/kg.

Efter 15 minuters kontinuerlig skanning förväntas Pipeline™ Vantage-enheter ge upphov till en maximal temperaturökning på upp till 4,15 °C.

Information om artefakter

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten orsakad av Pipeline™ Vantage-enheter ca 20,2 mm ut från detta implantat vid avbildning med en T1-viktad spinnekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

En implantatkonfiguration i flera skikt hos Pipeline™ Vantage-enheter påverkar inte dess MR-kompatibilitet, däribland temperaturökning, vridmoment, dislokation och artefakt.

Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™

LET OP

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en/of percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING

Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ bestaat uit een permanent implantaat gecombineerd met een plaatsingssysteem met voerdraad. Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-implantaat is een van meerdere legeringen vervaardigde gevlochten cilinder in een maaswerk geweve met draden van kobalt-chroom-nikkel en platina. Op Afbeelding 1 staat het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-implantaat afgebeeld. Het ontwerp van het product staat afgebeeld op Afbeelding 2. De geweve draden van het product bieden ongeveer 30% metaalbedekking van het slagaderwandoppervlak. Het implantaat is bedoeld om te worden geplaatst in een moedervat door de hals van een intracraniaal aneurysma (IA). De ontplooiende diameter is 0,25 mm groter dan de diameter aangegeven op het productlabel. Shield Technology™ is een oppervlaktewijziging die niet is gebaseerd op dierlijke of humane bronnen.

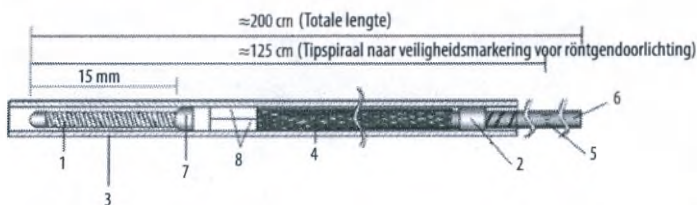
Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-implantaat is gemonteerd op een op een voerdraad gebaseerd plaatsingssysteem bestaande uit een RVS 304-kerndraad en een RVS 304L-hypotube. Dit implantaat is gemonteerd op een segment van RVS-304 waarin het product opnieuw kan worden opgevoerd. Distaal ten opzichte van het segment waarin het product opnieuw kan worden opgevoerd bevindt zich een stop van platina/iridium, genaamd de terugtrekmarkering. Zie Afbeelding 3 voor de positie van de terugtrekmarkering.

De tipspiraal is vervaardigd van een legering van platina en wolfram. De tipsoldeerverbinding en de distale en proximale soldeerverbinding zijn vervaardigd van een tin-zilverlegering. De beschermhulzen van ePTFE bedekken en beschermen het distale gedeelte van het vlechtwerk tijdens het opvoeren van het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-implantaat door de microkatheter. Met het segment waarin het product opnieuw kan worden opgevoerd kan de gebruiker het implantaat terugtrekken in de microkatheter. De terugtrekmarkering stelt de gebruiker in staat via röntgen te zien tot hoever het implantaat maximaal kan worden teruggetrokken.

Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-implantaat wordt binnen een introducersheath samengedrukt. Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-implantaat is bedoeld om te worden geplaatst via een compatibele microkatheter met een binnendiameter van ofwel 0,021 inch (0,53 mm) ofwel 0,027 inch (0,69 mm) en een lengte van 135 cm. Raadpleeg Tabel 1 voor compatibele microkatheters voor elke productmaat.



Afbeelding 1: Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™



Afbeelding 2: Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-plaatsingssysteem en implantaat (niet op ware schaal)

- | | |
|---------------------|--|
| 1. Tipspiraal | 5. Veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting |
| 2. Proximale duwer | 6. Plaatsingsdraad |
| 3. Introducersheath | 7. Distale markering |
| 4. Vlechtwerk | 8. ePTFE-hulzen |

Tabel 1. Beschikbare maten Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™		
Diameter aangegeven op het productlabel (mm)	Binnendiameter compatibele katheter	Lengte aangegeven op het productlabel (mm)
2,50	0,021 inch (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 inch (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILITEIT MET ANDERE PRODUCTEN

Op het productetiket staat de compatibiliteit van microkatheter vermeld:

Het Pipeline™ Vantage 021-systeem is bedoeld om te worden geplaatst via een compatibele microkatheter met een binnendiameter van ofwel 0,021 inch (0,53 mm) en een lengte van ten minste 135 cm. Er is getest op compatibiliteit met de Phenom 21-katheter.

Het Pipeline™ Vantage 027-systeem is bedoeld om te worden geplaatst via een compatibele microkatheter met een binnendiameter van 0,027 inch (0,69 mm) en een lengte van ten minste 135 cm. Er is getest op compatibiliteit met de Phenom 27-katheter.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van hersenaneurysma's.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een actieve bacteriële infectie.
- Patiënten met een contra-indicatie voor trombocytenaggregatiemmers (d.w.z. aspirine en clopidogrel).
- Patiënten die niet voorafgaand aan de procedure trombocytenaggregatiemmers hebben ontvangen.
- Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ mag niet zonder meer als enige behandeling voor acuut gescheurde aneurysmata worden gebruikt.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Kies een Pipeline™ Vantage-implantaat waarvan de op het productlabel aangegeven diameter min of meer gelijk is aan de diameter van het doelvat.
 - Selecteer een Pipeline™ Vantage-implantaat van de juiste maat zodat de volledig ontplooiende diameter even groot is als de vaaddiameter van het grootste doelvat. Een verkeerde maat Pipeline™ Vantage-implantaat kan leiden tot een ontoereikende plaatsing van het product, onvolledige ontplooiing of migratie.
- Kies een Pipeline™ Vantage-implantaat waarvan de op het productlabel aangegeven lengte ten minste 6 mm langer is dan de aneurysmahals.
 - Houd rekening met verkorting bij het ontplooiën van het Pipeline™ Vantage-implantaat. Tijdens het ontplooiën wordt het Pipeline™ Vantage-implantaat 47 - 58% korter.
- Haal de verpakkingring uit het zakje en trek het distale uiteinde van de introducersheath van de blauwe clip op de verpakkingring.
- Haal het product voorzichtig uit de verpakkingring totdat de plaatsingsdraad bloottigt.

WAARSCHUWING

- Te vroege plaatsing van het distale uiteinde van het product, vóór het inbrengen in de microkatheter, kan het distale uiteinde van het vlechtwerk beschadigen.
- Breng de introducersheath gedeeltelijk in de roterende hemostaseklep bij de microkatheterhub en sluit de roterende hemostaseklep. Gebruik een minimale spoeldruk van 250 mmHg en controleer op terugstroom van de zoutoplossing aan het proximale uiteinde van de introducersheath alvorens het Pipeline™ Vantage-implantaat in de microkatheter op te voeren.

- Voer de introducersheath op in de roterende hemostaseklep en controleer op het oog of de sheath diep in de hub van de mikrokatheter zit.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Plaats met gebruikmaking van binnen interventionele radiografie geldende standaardtechnieken de mikrokathetertip ten minste 20 mm voorbij de distale rand van het aneurysma. Trek de mikrokatheter voorzichtig terug om speling in de mikrokatheter te reduceren alvorens het Pipeline™ Vantage-implantaat in te brengen.

OPMERKING: Aanbevolen wordt om een druppelend infuus met gehepariniseerde zoutoplossing te gebruiken om de mikrokatheter tijdens het gebruik van het Pipeline™ Vantage-implantaat continu te spoelen.

- Zet de introducersheath vast op de hub door de roterende hemostaseklep stevig te vergrendelen.

LET OP: Vermijd ontplooiing van het product vóór inbrenging in de mikrokatheter.

- Voer het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad net zo ver op totdat het gelijk ligt met het proximale uiteinde van de introducersheath.

- Verwijder de introducersheath.

OPMERKING: Op de plaatsingsdraad zit maximaal op 125 cm vanaf het distale uiteinde een veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting.

LET OP: De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting is uitsluitend compatibel met mikrokatheters met een lengte van minimaal 135 cm.

- Voer het Pipeline™ Vantage-implantaat op in de mikrokatheter door de plaatsingsdraad net zover voort te duwen totdat de tip van de plaatsingsdraad gelijk ligt met de tip van de mikrokatheter.

LET OP: Als u tijdens de plaatsing hoge weerstand of bovenmatige wrijving ondervindt, staak dan de plaatsing van het product en stel de oorzaak van de weerstand vast, verplaats het product en de mikrokatheter tegelijkertijd. Als u het Pipeline™ Vantage-implantaat tegen weerstand in opvoert, kan dat schade aan het product of letsel bij de patiënt veroorzaken.

LET OP: De aanwezigheid van andere endovasculaire stents kan een correcte plaatsing en werking van het Pipeline™ Vantage-implantaat in de weg zitten.

- Zodra de tip van de plaatsingsdraad en de mikrokatheter gelijk liggen, dient u te verifiëren dat het Pipeline™ Vantage-implantaat zich op de gewenste locatie bevindt. Het distale uiteinde van het Pipeline™ Vantage-implantaat hoort ten minste 3 mm voorbij de distale rand van de aneurysmahals komen te liggen.

- Begin met de plaatsing het Pipeline™ Vantage-implantaat door de mikrokatheter van het Pipeline™ Vantage-implantaat terug te trekken terwijl u tegelijkertijd de plaatsingsdraad voortduwt.

WAARSCHUWING

- Als u de plaatsingsdraad voortduwt zonder tegelijkertijd de mikrokatheter terug te trekken, zal het open uiteinde van het vlechtwerk distaal in het vat bewegen. Dit kan het implantaat of het vat beschadigen.
- Het gebruik in een sterk kronkelende anatomie, bij stenose of bij een vernauwd moedervat kan het moeilijk of onmogelijk maken om het Pipeline™ Vantage-implantaat te plaatsen en kan leiden tot beschadiging van het Pipeline™ Vantage-implantaat en de mikrokatheter. Om potentiële problemen als gevolg van toegenomen plaatsingskracht te beperken, dient de druk op het systeem als volgt te worden verminderd:
 - Verminder de druk op de mikrokatheter in de binnenste bochten van een vat door het systeem terug te trekken (d.w.z. de mikrokatheter en plaatsingsdraad samen).
 - Blijf de druk op het systeem verminderen totdat u ziet dat het product (binnen in de mikrokatheter) wordt opgevoerd, en zorg tegelijkertijd dat de distale tip zo weinig mogelijk beweegt om verandering van de positie te voorkomen.
 - Begin de plaatsingsdraad opnieuw op te voeren terwijl u de gereduceerde druk in de mikrokatheter in stand houdt. Deze procedure moet net zolang worden herhaald totdat het product voorbij het kronkelige gebied is en er minder plaatsingskracht vereist is.

Instructies voor opnieuw terugtrekken in de mikrokatheter:

Tijdens plaatsing kan de mikrokatheter op een van de hieronder genoemde manieren worden teruggeschoven over het Pipeline™ Vantage-implantaat:

- Door de mikrokatheter op te voeren terwijl u de plaatsingsdraad op de plaats houdt
- Door de mikrokatheter op te voeren terwijl u spanning zet op de plaatsingsdraad
- Door de mikrokatheter op te voeren terwijl u voorzichtig proximaal aan de plaatsingsdraad trekt
- Als tijdens plaatsing de terugtrekmarkering wordt bereikt (wanneer de terugtrekmarkering gelijk ligt met de distale markering van de mikrokatheter) dan is terugtrekken in de mikrokatheter niet meer mogelijk (zie Afbeelding 3). De terugtrekgrens is de maximale implantaatlengte die kan worden geplaatst met behoud van de mogelijkheid om het implantaat opnieuw volledig terug te trekken in de katheter.

- Het Pipeline™ Vantage-implantaat bevindt zich weer volledig in de mikrokatheter als de distale markering in zijn geheel wordt bedekt door de mikrokatheter. Het systeem is zo ontworpen dat de mikrokatheter tweemaal opnieuw volledig kan worden opgevoerd over het Pipeline™ Vantage-implantaat.

- Nadat het distale uiteinde van het implantaat ontplooid is, ontplooi u het resterende deel van het implantaat door de plaatsingsdraad verder voort te duwen en/of de mikrokatheter van de plaatsingsdraad terug te trekken. Het manipuleren van de mikrokatheter door de plaatsingsdraad vast te houden en beide als één geheel voort te bewegen, kan de ontplooiing van het implantaat vergemakkelijken.

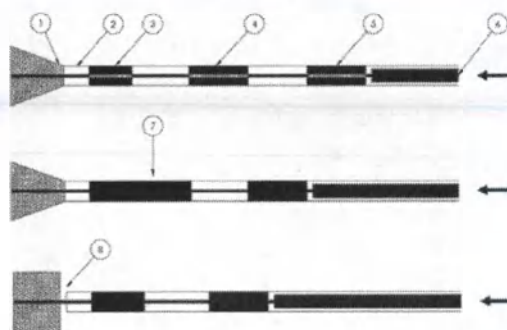
LET OP: Bewaak onder röntgendoorlichting nauwlettend de positie van de tipspiraal tijdens de plaatsing van het Pipeline™ Vantage-implantaat.

WAARSCHUWING

- Als het Pipeline™ Vantage-implantaat vaker dan tweemaal opnieuw volledig wordt teruggetrokken in de katheter, kan het distale en proximale uiteinde van het vlechtwerk beschadigd raken.
- Als het Pipeline™ Vantage-implantaat wordt teruggetrokken tot voorbij de distale markering van het plaatsingssysteem, kan dit het distale uiteinde van het vlechtwerk beschadigen.

Afbeelding 3: Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ (Schematische weergave van het opnieuw opvoeren in de katheter, gezien onder röntgendoorlichting.

Afbeelding niet op schaal).



- | | |
|------------------------------------|-----------------------|
| 1. Proximale uiteinde van product | 5. Proximale duwer |
| 2. Mikrokatheter | 6. Plaatsingsdraad |
| 3. Distale markering mikrokatheter | 7. Terugtrekgrens |
| 4. Terugtrekmarkering | 8. Product losgemaakt |

- Nadat het implantaat volledig is geplaatst, voert u de mikrokatheter door de binnenkant van het implantaat op. Zorg daarbij dat het implantaat hierdoor nergens loskomt. Als de mikrokathetertip zich distaal ten opzichte van het implantaat bevindt, trekt u de plaatsingsdraad terug de mikrokathetertip in.

LET OP: De terugtrekmarkering niet binnen het implantaat opvoeren of terugtrekken zonder dekking van de mikrokatheter.

LET OP: Als de katheter niet door de binnenkant van het Pipeline™ Vantage-implantaat kan worden opgevoerd, moet u de plaatsingsdraad voorzichtig door het implantaat heen terugtrekken.

LET OP: Als de plaatsingsdraad niet terug de mikrokatheter in kan worden getrokken, moet u de plaatsingsdraad en de mikrokatheter tegelijkertijd als één geheel verwijderen.

- Controleer het geplaatste implantaat zorgvuldig onder röntgendoorlichting om u ervan te vergewissen dat het volledig tegen de vaatwand aan ligt en niet geknikt of verdraaid is. Als het implantaat niet overal volledig tegen de vaatwand aan zit of geknikt of verdraaid is, dient u te overwegen een ballonkatheter, mikrokatheter of voerdraad te gebruiken om het implantaat volledig te ontplooiën.

LET OP: Het wordt afgeraden om de Pipeline™ Vantage-plaatsingsdraad te gebruiken voor appositie van het implantaat.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het product en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Ongewenste voorvallen door trombocytenaggregatiemmers/antistollingsmiddelen, anesthesie, reacties zoals pijn, misselijkheid, aspiratie, of reactie op contrastmiddelen, bv. in de vorm van een branderig gevoel en orgaanschade of orgaanfalen of als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden, rode huid, zweren, verkleuring van de huid, cataract en vertraagde neoplasie
- Complicaties op de punctieplaats, zoals oedeem, abces, bloeding, waaronder retroperitoneale bloeding, weefselschade, hematoom en zenuwbeschade

- Vasculaire complicaties zoals vasospasme, stenose, dissectie, perforatie, ruptuur, AV-fistelvorming, pseudo-aneurysma, occlusie, trombo-emboliecomplicaties waaronder ischemie, occlusie, embolie (in onbedoeld gebied)
 - Productdefecten zoals knikken, uitrekken, frictie, breken, vreemde deeltjes, onjuist plaatsen, migratie, ontoereikende plaatsing, voortijdige plaatsing, niet loskomen, reactie op de productmaterialen (zoals hypersensitiviteit, hemolyse, koorts, mutagene effecten, inflammatie, granuloom, toxiciteit)
 - Systemische complicaties zoals infectie, ongemak, pijn, koorts, shock, allergische reacties, orgaanschade, orgaanfalen, hypertensie, hypotensie, aritmie, angina, myocardinfarct.
 - Neurologische stoornissen of disfuncties zoals beroerte, infarct, visuele stoornissen, verlies van gezichtsvermogen, convulsies, motorische functie, TIA, hoofdpijn, craniale neuropathie, verwardheid, emotionele veranderingen, coma
 - Bloedingen/hemorragiecomplicaties
 - Complicaties in verband met het gezichtsvermogen zijn onder meer amaurosis fugax/vluchtige blindheid, blindheid, diplopie, verminderde visus/verminderd gezichtsveld, occlusie van de a. retinalis, retinale ischemie, retina-infarct, verslechterd gezichtsvermogen waaronder scintillaties, wazig zien, glasvochtroebeling
 - Verminderde therapeutische respons inclusief noodzaak tot herhaalde behandeling van het doel-aneurysma
 - Intracraniale hemorragie (inclusief als gevolg van aneurysmaruptuur), massa-effect, hersenoedeem, hydrocephalus
 - Overlijden
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties.

WAARSCHUWING

- Personen met bekende allergie voor kobalt-chroomlegering (inclusief kobalt, chroom, nikkel, molybdeen) of platina kunnen allergisch reageren op het Pipeline™ Vantage-implantaat.
- Personen met bekende allergie voor een platinalegering (inclusief platina, wolfram, iridium), tin, zilver, roestvast staal of siliconen-elastomeer kunnen allergisch reageren op het Pipeline™ Vantage-plaatsingssysteem.
- Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- De plaatsing van meerdere Pipeline™ Vantage-implantaten kan het risico van ischemische complicaties vergroten.
- Probeer niet de positie van het implantaat te wijzigen nadat het al volledig is geplaatst.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voordat artsen het Pipeline™ Vantage-implantaat bij patiënten gaan gebruiken, dienen zij daartoe eerst een training te hebben gevolgd.
- Het Pipeline™ Vantage-implantaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Controleer voor gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en de onderdelen van het product. Niet gebruiken als de steriele verpakking of onderdelen van het product beschadigd zijn.
- Gebruik het Pipeline™ Vantage-systeem vóór de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het Pipeline™ Vantage-implantaat niet bij patiënten bij wie door middel van angiografie een ongeschikte anatomie is vastgesteld voor endovasculaire behandeling, zoals ernstige vernauwing voor of na het aneurysma of zeer sterk kronkelende intercraniale vaten.
- Dien trombocytenaggregatieremmers en antistollingsmiddelen toe volgens de standaard medische praktijk.
- Het ontstaan van trombose in een aneurysma kan pre-existente symptomen van massa-effect verergeren of nieuwe veroorzaken en kan een medische behandeling nodig maken.
- Het gebruik van implantaten waarvan de op het productlabel aangegeven diameter groter is dan de diameter van het moedervat kan leiden tot een verminderde doeltreffendheid en een bijkomend veiligheidsrisico vanwege een onvolledige verkorting die leidt tot een implantaat dat langer is dan voorzien.
- Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot patiënten bij wie in de moederslagader zich reeds een stent bevindt op de locatie van het target-aneurysma.
- Neem alle benodigde voorzorgsmaatregelen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

LEVERINGSWIJZE

Dit product wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit product is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.

- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.



DIAGNOSTISCHE MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat het Pipeline™ Vantage-implantaat MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) is voor enkele en elkaar overlappende stents met een lengte van max. 70 mm. Een patiënt met dit product kan onmiddellijk na plaatsing van het product in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 3000 gauss/cm of minder.
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaam-SAR (specifieke absorptieratio) van 2 W/kg (normale werkingsmodus voor het MR-systeem).
- Maximale SAR voor het hoofd van 3,2 W/kg.

Na een ononderbroken scandeer van 15 minuten zal het Pipeline™ Vantage-implantaat naar verwachting een temperatuurstijging van maximaal 4,15 °C produceren.

Artefactinformatie

Bij niet-klinische tests strekte het door het Pipeline™ Vantage-implantaat veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 20,2 mm vanaf dit implantaat bij gebruik van een T1-gewogen spinecho pulssequentie en bij gebruik van een MRI-systeem van 3 tesla.

De meerlaagse implantaatconfiguratie van het Pipeline™ Vantage-implantaat heeft geen invloed op de MRI-compatibiliteit van het product, ook niet voor wat betreft temperatuurstijging, torsie, verplaatsing en artefact.

Português Instruções de utilização

pt

Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™

ATENÇÃO

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e/ou de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ consiste num implante permanente combinado com um sistema de colocação baseado num fio-guia. O implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ consiste num cilindro de malha entrançada de diferentes ligas, com filamentos de cobalto-cromo-níquel e platina. A Figura 1 mostra uma imagem do implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ e a Figura 2 ilustra a concepção do dispositivo. Os filamentos do dispositivo proporcionam uma cobertura metálica de cerca de 30% da área de superfície da parede arterial. O implante foi concebido para ser colocado num vaso parental no colo de um aneurisma intracraniano (AI). O diâmetro expandido ou sem restrições é 0,25 mm superior ao diâmetro nominal. A Shield Technology™ é uma modificação de superfície que não deriva de qualquer fonte animal ou humana.

O implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ encontra-se montado num sistema de colocação baseado num fio-guia que consiste num fio de aço inoxidável 304 e num hipotubo de aço inoxidável 304L. O implante é montado sobre componentes de reembainhamento de aço inoxidável 304. Um retentor de platina-irídio situa-se em posição distal aos componentes de reembainhamento e é denominado marcador de reembainhamento. Consulte a Figura 3 para ver a posição do marcador de reembainhamento.

A espiral da ponta é feita de liga de platina-tungsténio. As juntas de soldadura proximal, distal e da ponta são de estanho-prata. As mangas de proteção de ePTFE cobrem e protegem a parte distal do entrançado enquanto o implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ é avançado através do microcateter. Os componentes de reembainhamento permitem que o utilizador reembainhe novamente o implante no microcateter. O marcador de reembainhamento proporciona ao utilizador uma visualização por fluoroscopia do limite de reembainhamento do implante.

O implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ está comprimido no interior de uma bainha introdutora. O implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ foi concebido para ser colocado através de um microcateter compatível com um diâmetro interno de 0,53 mm (0,021 polegadas) ou 0,69 mm (0,027 polegadas) e um comprimento mínimo de 135 cm. Consulte a Tabela 1 para ver os microcateteres compatíveis para cada tamanho do dispositivo.



Figura 1. Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™



Figura 2. Implante e sistema de colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ (não se encontra à escala)

1. Espiral da ponta
2. Encaixe proximal
3. Bainha introdutora
4. Entrançado
5. Marcador de proteção fluoroscópica
6. Fio de colocação
7. Marcador distal
8. Mangas de ePTFE

Tabela 1. Intervalos de tamanho: Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™

Diâmetro nominal (mm)	Diâmetro interno do cateter compatível	Comprimentos nominais (mm)
2,50	0,021 polegadas (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 polegadas (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

A compatibilidade do microcateter está definida na etiqueta do produto:

O sistema Pipeline™ Vantage 021 foi concebido para ser colocado através de um microcateter compatível com um diâmetro interno de 0,53 mm (0,021 polegadas) e um comprimento de, pelo menos, 135 cm. Foram efetuados testes de compatibilidade com o cateter Phenom 21.

O sistema Pipeline™ Vantage 027 foi concebido para ser colocado através de um microcateter compatível com um diâmetro interno de 0,69 mm (0,027 polegadas) e um comprimento de, pelo menos, 135 cm. Foram efetuados testes de compatibilidade com o cateter Phenom 27.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ destina-se à embolização endovascular de aneurismas cerebrais.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com uma infeção bacteriana ativa.
- Doentes para quem a terapêutica antiplaquetária (ou seja, aspirina e clopidogrel) está contraindicada.
- Doentes que não receberam agentes antiplaquetários antes do procedimento.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ não deve ser usado isoladamente como terapia única para aneurismas com rutura aguda.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Selecione um dispositivo Pipeline™ Vantage cujo diâmetro nominal seja aproximadamente equivalente ao diâmetro do vaso-alvo.
 - Selecione um dispositivo Pipeline™ Vantage de tamanho adequado, de forma que o seu diâmetro totalmente expandido seja equivalente ao diâmetro maior do vaso-alvo. Um dispositivo Pipeline™ Vantage de tamanho incorreto pode resultar na colocação inadequada, abertura incompleta ou migração do dispositivo.
- Selecione um dispositivo Pipeline™ Vantage cujo comprimento nominal seja, pelo menos, 6 mm maior do que o colo do aneurisma.
 - Tenha em consideração o encurtamento do dispositivo ao abrir o dispositivo Pipeline™ Vantage. O dispositivo Pipeline™ Vantage encurta 47 – 58% durante a abertura.
- Retire o ar da embalagem da bolsa e puxe a extremidade distal da bainha introdutora do grampo azul existente no ar da embalagem.
- Remova cuidadosamente o dispositivo do ar da embalagem até o fio de colocação ficar exposto.

AVISO

- Uma abertura prematura da extremidade distal do dispositivo antes da introdução no microcateter pode danificar a extremidade distal do entrançado.
- Introduza parcialmente a bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) localizada no conector do microcateter e feche a VHR. Utilize uma pressão mínima de irrigação de 250 mmHg e confirme a existência de refluxo do soro fisiológico na extremidade proximal da bainha introdutora antes de avançar o dispositivo Pipeline™ Vantage para o interior do microcateter.
 - Avance a bainha introdutora na VHR; confirme visualmente que a ponta da bainha se encontra profundamente assente no conector do microcateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilizando uma técnica radiográfica de intervenção padrão, coloque a ponta do microcateter, pelo menos, 20 mm após a borda distal do aneurisma. Retraia cuidadosamente o microcateter para reduzir a folga neste antes de inserir o dispositivo Pipeline™ Vantage.

NOTA: Recomenda-se a utilização de um sistema de gotejamento de soro fisiológico heparinizado para irrigar continuamente o microcateter durante a utilização do dispositivo Pipeline™ Vantage.

- Fixe a bainha introdutora ao conector, apertando firmemente a VHR.

ATENÇÃO: Evite abrir o dispositivo antes de introduzi-lo no microcateter.

- Avance a extremidade proximal do fio de colocação até ficar alinhada com a extremidade proximal da bainha introdutora.

- Remova a bainha introdutora.

NOTA: O fio de colocação possui um marcador de proteção fluoroscópica a uma distância não superior a 125 cm da extremidade distal.

ATENÇÃO: O marcador de proteção fluoroscópica só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 135 cm.

- Avance o dispositivo Pipeline™ Vantage para o interior do microcateter, empurrando o fio de colocação até a sua ponta ficar alinhada com a ponta do microcateter.

ATENÇÃO: Caso encontre forças elevadas ou uma fricção excessiva durante a colocação, interrompa a colocação do dispositivo, identifique a causa da resistência e remova o dispositivo e o microcateter em simultâneo. O avanço do dispositivo Pipeline™ Vantage contra resistência pode resultar em danos no dispositivo ou lesões no doente.

ATENÇÃO: A presença de outros stents endovasculares permanentes pode interferir com a abertura e o funcionamento corretos do dispositivo Pipeline™ Vantage.

- Uma vez a ponta do fio de colocação e a ponta do microcateter alinhadas, confirme que o implante Pipeline™ Vantage se encontra no local pretendido. A extremidade distal do implante Pipeline™ Vantage deve ser colocada, pelo menos, 3 mm após a borda distal do colo do aneurisma.

- Inicie a colocação do implante Pipeline™ Vantage, desembainhando o implante Pipeline™ Vantage e empurrando simultaneamente o fio de colocação.

AVISO

- Empurrar o fio de colocação sem recuar ao mesmo tempo o microcateter irá provocar a deslocação distal da extremidade aberta do entrançado no vaso. Isto pode danificar o entrançado ou o vaso.
- A utilização em regiões anatómicas com tortuosidade pronunciada, estenose ou estreitamento do vaso parental pode dificultar ou impedir a colocação do dispositivo Pipeline™ Vantage e danificar o dispositivo Pipeline™ Vantage e o microcateter. Para mitigar possíveis problemas decorrentes do aumento das forças de colocação, reduza a carga do sistema da seguinte forma:
 - Alivie a pressão do microcateter nas curvas internas do vaso puxando o sistema para trás (isto é, o microcateter e o fio de colocação juntos).
 - Continue a aliviar a pressão do sistema até observar o avanço do dispositivo (dentro do microcateter), minimizando ao mesmo tempo o movimento da ponta distal para evitar a perda da posição.
 - Comece a avançar novamente o fio de colocação, enquanto mantém a carga reduzida no microcateter. Este processo deve ser repetido até o dispositivo atravessar a região tortuosa e a força de colocação diminuir.

8. Instruções para o reembainhamento:

Durante a abertura do dispositivo Pipeline™ Vantage, o reembainhamento pode ser efetuado mediante:

- Avanço do microcateter enquanto se mantém fixo o fio de colocação
- Avanço do microcateter enquanto se aplica tensão sobre o fio de colocação
- Avanço do microcateter enquanto se puxa suavemente o fio de colocação em sentido proximal

- Durante a abertura, o ponto de não retorno/limite de reembainhamento é atingido quando o marcador de reembainhamento fica alinhado com o marcador distal do microcateter (ver Figura 3). O limite de reembainhamento é o comprimento máximo do implante que pode ser aberto, conservando a capacidade de reembainhar totalmente o dispositivo.

- O implante do dispositivo Pipeline™ Vantage está totalmente reembainhado quando o marcador distal se encontra completamente retraído no interior do microcateter. O sistema foi concebido para permitir 2 ciclos completos de reembainhamento do dispositivo Pipeline™ Vantage.

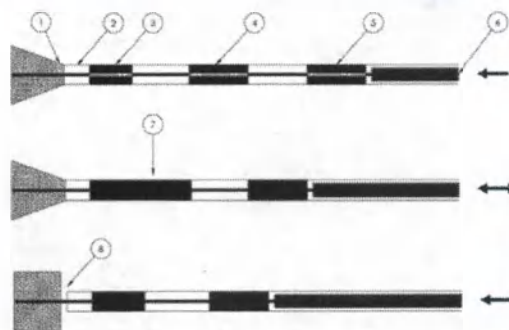
- Após a expansão bem-sucedida da extremidade distal do implante, proceda à abertura do resto do implante empurrando e/ou desembainhando o fio de colocação. A manipulação do microcateter mediante bloqueio do fio de colocação e movimentação de ambos como um sistema pode facilitar a expansão do implante.

ATENÇÃO: Sob fluoroscopia, monitore cuidadosamente a posição da espiral da ponta durante a abertura do dispositivo Pipeline™ Vantage.

AVISO

- O reembainhamento do dispositivo Pipeline™ Vantage em mais de 2 ciclos completos pode danificar as extremidades distal ou proximal do entrançado.
- O reembainhamento do dispositivo Pipeline™ Vantage além do marcador distal do sistema de colocação pode danificar a extremidade distal do entrançado.

Figura 3. Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ (esquema do reembainhamento conforme observado sob fluoroscopia; a imagem não está à escala).



- | | |
|--|------------------------------|
| 1. Extremidade proximal do dispositivo | 5. Encaixe proximal |
| 2. Microcateter | 6. Fio de colocação |
| 3. Marcador distal do microcateter | 7. Limite de reembainhamento |
| 4. Marcador de reembainhamento | 8. Dispositivo separado |

- Uma vez todo o implante aberto, avance o microcateter através do implante, certificando-se de que não desloca o entrançado. Quando a ponta do microcateter estiver em posição distal ao implante, retroceda o fio de colocação para dentro da ponta do microcateter.

ATENÇÃO: Evite avançar ou recuar o marcador de reembainhamento no interior do implante sem uma cobertura do microcateter.

ATENÇÃO: Se não for possível avançar o cateter através do implante Pipeline™ Vantage, retire cuidadosamente o fio de colocação através do implante.

ATENÇÃO: Se não for possível recuar o fio de colocação para dentro do microcateter, remova cuidadosamente o fio de colocação e o microcateter em simultâneo como um todo.

- Sob fluoroscopia, inspecione cuidadosamente o implante aberto para confirmar que está totalmente apostado à parede do vaso e não se encontra dobrado/torcido. Caso o dispositivo não esteja totalmente apostado ou esteja dobrado/torcido, considere utilizar um cateter de balão, um microcateter ou um fio-guia para abri-lo completamente.

ATENÇÃO: Não se recomenda a utilização do fio de colocação Pipeline™ Vantage para modificar a posição do implante.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Reação adversa aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, reações à anestesia, como dor, náuseas ou aspiração, reações ao meio de contraste, como sensação de queimadura e lesões nos órgãos ou falência de órgãos, ou reações devido à exposição a radiação, como alopecia, queimaduras, vermelhidão da pele, úlceras, descoloração da pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações no local de acesso, como edema, abscesso, sangramento, incluindo hemorragia retroperitoneal, lesões nos tecidos, hematoma, hemorragia e lesões nos nervos
- Complicações vasculares, como vasospasmo, estenose, dissecção, perfuração, rutura, formação de fistulas AV, pseudoaneurisma, oclusão e complicações tromboembólicas, incluindo isquemia, oclusão, embolia (em território indesejado)
- Mau funcionamento do dispositivo, como deformação, distensão, fricção, fratura, rutura, corpo estranho, colocação incorreta, migração, abertura inadequada, abertura prematura, não separação, reação aos materiais do dispositivo (como hipersensibilidade, hemólise, febre, efeitos mutagénicos, inflamação, granuloma, toxicidade)
- Complicações sistêmicas, como infeção, desconforto, dor, febre, choque, reações alérgicas, lesões nos órgãos, falência de órgãos, hipertensão, hipotensão, arritmia, angina, enfarte do miocárdio
- Défices ou disfunções neurológicas, incluindo AVC, enfarte, défices visuais, perda de visão ou de função motora, convulsões, acidente isquémico transitório, cefaleias, neuropatia craniana, confusão, alterações emocionais, coma

- Sangramento/complicações hemorrágicas
 - As complicações visuais incluem, entre outras, amaurose fugaz/cegueira transitória, cegueira, diplopia, diminuição do campo/acuidade visual, oclusão arterial retiniana, isquemia retiniana, enfarte retiniano, alterações da visão, como cintilações, visão turva e moscas-volantes
 - Redução da resposta terapêutica, incluindo a necessidade de novo tratamento do aneurisma de interesse
 - Hemorragia intracraniana (incluindo devido a ruptura do aneurisma), efeito de massa, edema cerebral, hidrocefalia
 - Morte
- * Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações.

AVISO

- As pessoas com alergia conhecida à liga de cobalto/crômio (que inclui os elementos principais cobalto, crômio, níquel e molibdênio) ou à platina poderão ter uma reação alérgica ao implante do dispositivo Pipeline™ Vantage.
- As pessoas com alergia conhecida à liga de platina (que inclui os elementos principais platina, tungstênio e irídio), ao estanho, à prata, ao aço inoxidável ou ao elastômero de silicone poderão ter uma reação alérgica ao sistema de colocação do dispositivo Pipeline™ Vantage.
- Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A colocação de vários dispositivos Pipeline™ Vantage pode aumentar o risco de complicações isquêmicas.
- Não tente reposicionar o dispositivo depois de estar totalmente aberto.

PRECAUÇÕES

- Os médicos deverão receber formação apropriada antes de utilizarem o dispositivo Pipeline™ Vantage em doentes.
- O dispositivo Pipeline™ Vantage destina-se a uma utilização única. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e os componentes do dispositivo. Não utilize se a embalagem estéril ou os componentes do dispositivo estiverem danificados.
- Utilize o sistema do dispositivo Pipeline™ Vantage antes da data de validade impressa na embalagem.
- Não utilize o dispositivo Pipeline™ Vantage em doentes nos quais a angiografia demonstre a existência de uma anatomia inadequada para o tratamento endovascular, como um estreitamento importante antes ou após o aneurisma ou uma tortuosidade pronunciada do vaso intracraniano.
- A terapia antiplaquetária e anticoagulante adequada deverá ser administrada de acordo com a prática médica comum.
- Um aneurisma com trombose pode agravar os sintomas preexistentes, ou causar novos sintomas, do efeito de massa e poderá exigir terapia médica.
- A utilização de implantes com um diâmetro nominal superior ao diâmetro do vaso parental pode causar uma redução da eficácia e um risco adicional para a segurança devido ao encurtamento incompleto que dá origem a um implante mais comprido do que previsto.
- Tome todas as precauções necessárias no caso de doentes que possuem um stent preexistente na artéria parental, ao nível do local do aneurisma de interesse.
- Tome todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e operadores são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirrogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.



RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) DE DIAGNÓSTICO

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo Pipeline™ Vantage é RM condicional para stents individuais e com sobreposição até 70 mm de comprimento. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM, imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, unicamente.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou inferior.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal para o sistema de RM).
- SAR máxima de cabeça de 3,2 W/kg.

Após 15 minutos de leitura contínua, espera-se que o dispositivo Pipeline™ Vantage produza uma subida máxima da temperatura até 4,15 °C.

Informações sobre artefactos

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo Pipeline™ Vantage estendem-se, aproximadamente, 20,2 mm do implante, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos de eco de spin ponderada em T1 e um sistema de RM de 3 Tesla.

A configuração multicamadas do implante do dispositivo Pipeline™ Vantage não afeta a sua compatibilidade com RM, incluindo em termos da subida de temperatura, torque, deslocação e artefactos.

Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite

HUOMIO

- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja/tai perkutaaniset neurointerventioanalaiset toimenpiteet.

KUVAUS

Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite on pysyvä implantti, joka on yhdistetty ohjainvaijeriin perustuvaan asetusjärjestelmään. Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaiteimplantti on punottu, moniseoksinen verkkolieriö, joka on kudottu koboltti-kromi-nikkeli- ja platinalangoista. Kuvassa 1 on kuva Shield Technology™ -käsittelystä Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaiteimplantista, ja laitteen rakenne esitetään kuvassa 2. Laitteen kudotut metallilangat peittävät noin 30 % valtimon seinämän pinta-alasta. Implantti on tarkoitettu asetettavaksi kantasuoneen kallonsisäisen aneurysman (IA) kaulan kohdalle. Laajentunut eli rajoittamaton läpimitta on 0,25 mm suurempi kuin etikettiin merkitty läpimitta. Shield Technology™ on pintakäsittely, jota ei ole valmistettu mistään eläin- tai ihmisperäisestä materiaalista.

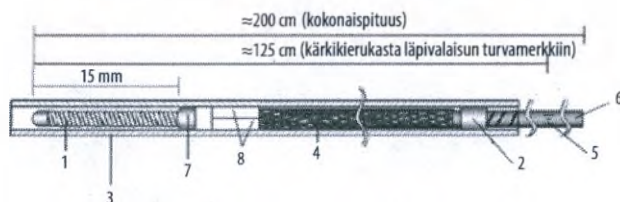
Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaiteimplantti on koottu ohjainvaijeriin perustuvan asetusjärjestelmän päälle. Asetusjärjestelmässä on 304-lajin ruostumattomasta teräksestä valmistettu ydinvaijeri ja 304L-lajin ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypoputki. Implantti on koottu 304-lajin ruostumattomasta teräksestä valmistettujen takaisinvetokomponenttien päälle. Platina-iridiumrajoitin on distaalinen takaisinvetokomponenttiin nähden, ja sitä kutsutaan takaisinvetomerkiksi. Takaisinvetomerkien kohdan näet kuvasta 3.

Kärkikierukka on valmistettu platina-volframiseoksesta. Kärjen juotokset ja distaaliset ja proksimaaliset juotokset ovat tina-hopeaa. ePTFE-suojaholkit peittävät ja suojaavat punoksen distaalista osaa, kun Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaiteimplanttia työnnetään eteenpäin mikrokateetriin läpi. Takaisinvetokomponenttien avulla implantti voidaan myös asettaa takaisin mikrokateetriin. Käyttäjä näkee läpivalaisuissa takaisinvetomerkien, joka toimii implantin takaisinvedon rajana.

Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaiteimplantti on puristettu sisäänvientiholkin sisään. Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaiteimplantti on tarkoitettu asetettavaksi yhteensopivan, sisäläpimitaltaan joko 0,53 mm:n (0,021 tuuman) tai 0,69 mm:n (0,027 tuuman) ja vähintään 135 cm pitkän mikrokateetriin läpi. Katso taulukosta 1 mikrokateetrien yhteensopivuus kunkin laitekoon kanssa.



Kuva 1. Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite



Kuva 2. Shield Technology™ -käsittelyn Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaitteen asetusjärjestelmä ja implantti (ei oikeassa mittakaavassa)

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1. Kärkikierukka | 5. Läpivalaisu turvamerkki |
| 2. Proksimaalinen puskuri | 6. Aetusvaijeri |
| 3. Sisäänvientiholki | 7. Distaalinen merkki |
| 4. Punos | 8. ePTFE-holkit |

Taulukko 1. Kokovaihtoehdot: Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite		
Etikettiin merkitty läpimitta (mm)	Yhteensopivan katetrin sisäläpimitta	Etikettiin merkitty pituudet (mm)
2,50	0,53 mm (0,021 tuumaa)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,69 mm (0,027 tuumaa)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Mikrokateetrien yhteensopivuus on määritetty tuotteen etiketissä:

Pipeline™ Vantage 021 -järjestelmä on tarkoitettu asetettavaksi yhteensopivan sisäläpimitaltaan 0,53 mm:n (0,021 tuuman) ja vähintään 135 cm pitkän mikrokateetrin läpi. Yhteensopivuustestit on tehty Phenom 21 -katetrin kanssa.

Pipeline™ Vantage 027 -järjestelmä on tarkoitettu asetettavaksi yhteensopivan sisäläpimitaltaan 0,69 mm:n (0,027 tuuman) ja vähintään 135 cm pitkän mikrokateetrin läpi. Yhteensopivuustestit on tehty Phenom 27 -katetrin kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite on tarkoitettu aivoaneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on aktiivinen bakteeri-infektio.
- Potilaat, joille verihutaleiden estäjähoito (esimerkiksi aspiriini ja klopidoogreeli) on vasta-aiheinen.
- Potilaat, jotka eivät ole saaneet verihutaleiden estäjiä ennen toimenpidettä.
- Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaitetta ei saa käyttää yksinään akuutisti repeytyneiden aneurysmien ainoana hoitona.

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

- Valitse Pipeline™ Vantage -laite, jonka etikettiin merkitty läpimitta on lähellä kohdesuonen läpimittaa.
 - Valitse asianmukainen kokoinen Pipeline™ Vantage -laite, jonka täysin laajennettu läpimitta vastaa kohdesuonen suurinta läpimittaa. Vääränkokoinen Pipeline™ Vantage -laite saattaa aiheuttaa laitteen virheellisen asettamisen, puutteellisen avautumisen tai siirtymisen.
- Valitse Pipeline™ Vantage -laite, jonka etikettiin merkitty pituus on vähintään 6 mm pidempi kuin aneurysman kaula.
 - Ota lyheneminen huomioon, kun vapautat Pipeline™ Vantage -laitteen. Pipeline™ Vantage -laite lyhenee 47–58 % vapauttamisen aikana.
- Poista pakkausputki pussista ja vedä sisäänvientiholkin distaalinen pää pakkausputken sisinestä kiinnikkeestä.
- Poista laite varovasti pakkausputkesta, kunnes asetusvaijeri on näkyvillä.

VAROITUS

- Laitteen distaalisen pään esivapautus ennen mikrokateetriin viemistä voi vaurioittaa punoksen distaalista päätä.
- Vie sisäänvientiholkki mikrokateetrin kannassa olevaan pyörivään hemostaasiventtiiliin (RHV) osittain ja sulje hemostaasiventtiili. Käytä vähintään 250 mmHg:n huuhtelupainetta ja varmista keittosuolaliuoksen takaisinvirtaus sisäänvientiholkin proksimaalisesta päästä, ennen kuin työnnet Pipeline™ Vantage -laitteen mikrokateetriin.
- Työnnä sisäänvientiholkki pyörivään hemostaasiventtiiliin ja varmista silmämääräisesti, että holkin kärki on tukevasti mikrokateetrin kannassa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Aseta mikrokateetriin kärki toimenpideradiografian vakiomenetelmällä vähintään 20 mm:n päähän aneurysman distaalisesta reunasta. Vedä mikrokateetria varovasti taakse, jotta mikrokateetriin löysyys vähenee, ennen kuin viet Pipeline™ Vantage -laitteen sisään.
HUOMAUTUS: mikrokateetrin jatkuva huuhtelu heparinisoidulla keittosuolaliuostiputuksella suositellaan Pipeline™ Vantage -laitteen käytön aikana.
2. Kiinnitä sisäänvientiholkki kantaan lukitsemalla pyörivä hemostaasiventtiili tiiviisti.
HUOMIO: vältä laitteen vapauttamista ennen sen asettamista mikrokateetriin.
3. Työnnä asetusvaijerin proksimaalista päätä eteenpäin, kunnes se on sisäänvientiholkin proksimaalisen päässä kohdalla.
4. Poista sisäänvientiholkki.
HUOMAUTUS: asetusvaijerissa on läpivalaisun turvamerkki enintään 125 cm:n päässä distaalisesta päästä.
HUOMIO: läpivalaisun turvamerkki on yhteensopiva ainoastaan vähintään 135 cm pitkien mikrokateetrien kanssa.
5. Työnnä Pipeline™ Vantage -laite mikrokateetriin työntämällä asetusvaijeria, kunnes asetusvaijerin kärki on mikrokateetrin kärjen kohdalla.
HUOMIO: jos asetuksen aikana tuntuu suurta vastusta tai liiallista kitkaa, lopeta laitteen asetus ja määritä vastuksen syy ja poista laite ja mikrokateetri yhtä aikaa. Pipeline™ Vantage -laitteen työntäminen eteenpäin vastusta vasten voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
HUOMIO: muut aiemmin asetetut endovaskulaariset stentit saattavat häiritä Pipeline™ Vantage -laitteen asianmukaista vapautusta ja toimintaa.
6. Kun asetusvaijerin ja mikrokateetrin kärki ovat kohdakkain, varmista, että Pipeline™ Vantage -implantti on halutussa paikassa. Pipeline™ Vantage -implantin distaalinen pää on sijoitettava vähintään 3 mm:n päähän aneurysman kaulan distaalisesta reunasta.
7. Aloita Pipeline™ Vantage -implantin asetus työntämällä Pipeline™ Vantage -implanttia ulos ja painamalla samalla asetusvaijeria.

VAROITUS

- Asetusvaijerin työntäminen vetämättä samalla mikrokateetria aiheuttaa punoksen avoimen päään siirtymisen distaalisesta suuntaan suoneen. Tämä saattaa vaurioittaa punosta tai suonta.
- Käyttö erittäin mutkikkaissa suonissa, ahtaumassa tai kaventuneessa kantasuonessa voi vaikeuttaa Pipeline™ Vantage -laitteen vapauttamista tai estää sen sekä johtaa Pipeline™ Vantage -laitteen ja mikrokateetrin vaurioitumiseen. Jotta suurentunut asetusvoima ei aiheuttaisi ongelmia, vähennä järjestelmän kuormitusta seuraavilla keinoilla:
 - Vähennä mikrokateetrin kuormitusta vetämällä järjestelmää (eli mikrokateetria ja asetusvaijeria yhdessä) taakse niin, että mikrokateetri siirtyy suonen sisämutkisiin.
 - Vähennä järjestelmän kuormitusta edelleen, kunnes laitteen eteneminen (mikrokateetrin sisällä) havaitaan, ja minimoi samalla distaalisen kärjen liikkuminen, jottei se siirtyä paikaltaan.
 - Älä työntää asetusvaijeria jälleen eteenpäin pitäen samalla mikrokateetrin kuormitus vähäisenä. Tämä prosessi tulee toistaa, kunnes laite kulkee mutkikkaan alueen läpi ja asetukseen tarvittava voima pienenee.

8. Takaisinveto-ohjeet:

Pipeline™ Vantage -laite voidaan vetää vapauttamisen aikana takaisin sisään seuraavilla tavoilla:

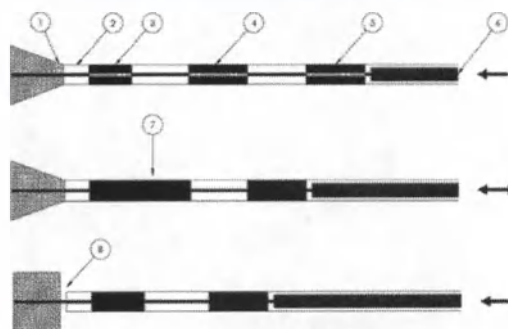
- työntämällä mikrokateetria ja pitämällä asetusvaijeria samalla paikallaan
- työntämällä mikrokateetria ja pitämällä asetusvaijeria samalla kireällä
- työntämällä mikrokateetria ja vetämällä samalla asetusvaijeria varovasti proksimaaliseen suuntaan
- Vapautuksen aikana takaisinvetoraja (kohta, josta ei voi enää palata) saavutetaan, kun takaisinvetomerkki on mikrokateetrin distaalisen merkin kohdalla (katso kuva 3). Takaisinvetoraja on implantin enimmäispituus, joka voidaan vapauttaa niin, että laite voidaan edelleen vetää kokonaan takaisin sisään.
- Pipeline™ Vantage -laiteimplantti on vedetty kokonaan takaisin sisään, kun distaalinen merkki on vedetty kokonaan mikrokateetrin sisään. Pipeline™ Vantage -laitteen takaisinveto voidaan tehdä järjestelmän avulla kaksi kokonaista kertaa.
- 9. Kun implantin distaalinen pää on laajentunut onnistuneesti, vapauta loput implantista painamalla asetusvaijeria ja/tai työntämällä implanttia ulos. Mikrokateetrin käsittely niin, että asetusvaijeri lukitaan kiinni ja molempia siirretään yhtenä kokonaisuutena, saattaa helpottaa implantin laajentumista.

HUOMIO: seuraa kärikierukan paikkaa huolellisesti läpivalaisussa Pipeline™ Vantage -laitteen vapauttamisen aikana.

VAROITUS

- Pipeline™ Vantage -laitteen takaisinveto yli kaksi kokonaista kertaa voi vaurioittaa punoksen distaalista tai proksimaalista päätä.
- Pipeline™ Vantage -laitteen takaisinveto asetusjärjestelmän distaalisen merkin ohi voi vaurioittaa punoksen distaalista päätä.

Kuva 3. Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaitte (takaisinvetokaavio läpivalaisussa; kuva ei ole oikeassa mittakaavassa).



- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| 1. Laitteen proksimaalinen pää | 5. Proksimaalinen puskuri |
| 2. Mikrokateetri | 6. Aetusvaijeri |
| 3. Mikrokateetrin distaalinen merkki | 7. Takaisinvetoraja |
| 4. Takaisinvetomerkki | 8. Irrotettu laite |

10. Kun koko implantti on vapautettu, työnnä mikrokateetri eteenpäin implantin läpi ja varmista, ettei punos siirry paikaltaan. Kun mikrokateetrin kärki on implantin distaalisella puolella, vedä asetusvaijeri mikrokateetrin kärkeen.

HUOMIO: vältä takaisinvetomerkkin työntämistä tai vetämistä implantissa ilman, että se on mikrokateetrin suojassa.

HUOMIO: jos katetria ei voi työntää Pipeline™ Vantage -implantin läpi, vedä asetusvaijeri varovasti pois implantin läpi.

HUOMIO: jos asetusvaijeria ei voi vetää mikrokateetriin, poista asetusvaijeri ja mikrokateetri varovasti yhtä aikaa yhtenä kokonaisuutena.

11. Tarkista vapautettu implantti huolellisesti läpivalaisulla ja varmista, että se on täysin kiinni suonen seinämassassa eikä ole taittunut tai kiertynyt. Jos laite ei ole täysin kiinni seinämassassa tai on taittunut tai kiertynyt, se kannattaa ehkä avata kokonaan pallokatetrilla, mikrokateetrilla tai ohjainvaijerilla.

HUOMIO: ei ole suositeltavaa, että implantin appositioon yritetään vaikuttaa Pipeline™ Vantage -asetusvaijerilla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- verihäiriöiden estäjästä ja antikoagulantista johtuva haittavaikutus; anestesiasta johtuvat haittavaikutukset, kuten kipu, pahoinvointi ja aspiraatio; varjoaineista johtuvat haittavaikutukset, kuten polttava tunne, elimen vaurio tai vajaatoiminta; säteilyaltistuksesta johtuvat haittavaikutukset, kuten huikeat lähtöt, palovammat, ihon punoitus, haavaumat, ihon värin muuttuminen, kaihi, viivästynyt neoplasia
- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten turvotus, absessi, verenvuoto, mukaan lukien retroperitoneaalinen verenvuoto, kudusvaurio, hematooma ja hermovaurio
- verisuonikomplikaatiot, kuten vasospasmi, stenoosi, dissekoituma, perforaatio, repeäminen, AV-fistelin muodostuminen, vaneaneurysma, tukos, tromboemboliset komplikaatiot, mukaan lukien iskemia, tukos ja embolia (tuhattomalle alueelle)
- laitteen toimintahäiriöt, kuten taittuminen, venyminen, kitka, murtuminen, rikkoutuminen, vierasesine, asettaminen väärään paikkaan, siirtyminen, riittämätön vapautuminen, ennenaikainen vapautuminen, irtoamattomuus, reaktio laitteen materiaaleille (kuten yliherkkyys, hemolyyysi, kuume, mutageeniset vaikutukset, tulehdus, granulooma, toksisuus)
- systeemiset komplikaatiot, kuten infektio, epä mukavuus, kipu, kuume, sokki, allergiset reaktiot, elimen vaurio, elimen vajaatoiminta, hypertensio, hypotensio, rytmihäiriö, angina, sydäninfarkti
- neurologiset toiminnanvauritukset tai toimintahäiriöt, mukaan lukien aivohäiriö, infarkti, näköhäiriöt, näönmenetys, kouristuskouristukset, motorisen toiminnan menetys, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, päänsärky, kraniaalinen neuropatia, sekavuus, emotionaaliset muutokset, kooma

- verenvuotokomplikaatiot
- näköön liittyvät komplikaatiot, mukaan lukien amaurosis fugax eli ohimenevä sokeus, sokeus, diplopia, heikentynyt näöntarkkuus tai pienentynyt näkökenttä, verkkokalvon valtimotukos, verkkokalvon iskemiat, verkkokalvon infarkti, näön heikentyminen, mukaan lukien säkenöinti, näön hämärtyminen, lasiaissamentumat
- heikentynyt hoitovaste, mukaan lukien kohdeaneurysman uusintahoidon tarve
- kallonsisäinen verenvuoto (mukaan lukien aneurysman repeämä), massavaikutus, aivoedeema, vesipää
- kuolema.

* Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista.

VAROITUS

- Jos henkilön tiedetään olevan allerginen koboltti-kromiseokselle (mukaan lukien keskeisille aineosille koboltti, kromi, nikkeli, molybdeeni) tai platinalle, hän saattaa saada allergisen reaktion Pipeline™ Vantage -laiteimplantista.
- Jos henkilön tiedetään olevan allerginen platinaseokselle (mukaan lukien keskeisille aineosille platina, volframi, iridium), tinalle, hopealle, ruostumattomalle teräkselle tai silikonielastomeerille, hän saattaa saada allergisen reaktion Pipeline™ Vantage -laitteen asetusjärjestelmästä.
- Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi suurettavat potilaan infektiota ja laitteen toimintahäiriön riskiä.
- Monen Pipeline™ Vantage -laitteen asettaminen saattaa lisätä iskeemisten komplikaatioiden riskiä.
- Älä yritä sijoittaa laitetta uudelleen täydellisen vapauttamisen jälkeen.

VAROITIMET

- Lääkärien on saatava asianmukainen koulutus ennen Pipeline™ Vantage -laitteen käyttämistä potilaille.
- Pipeline™ Vantage -laite on kertakäyttöinen. Tarkista steriili pakkaus ja laitteen osat huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus tai laitteen osat ovat vaurioituneet.
- Käytä Pipeline™ Vantage -laitejärjestelmää ennen sen pakkaukseen painettua viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Älä käytä Pipeline™ Vantage -laitetta potilaille, joiden anatomia ei sovellu endovaskulaariseen hoitoon angiografian perusteella esimerkiksi aneurysmaa edeltävän tai sen jälkeisen vaikean kaventuman tai kallonsisäisten suonien vaikean kiemuraisuuden takia.
- Potilaille on annettava asianmukaista verihäiriöiden estäjähoitoa ja antikoagulaatiohoitoa tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Tromboositava aneurysma saattaa pahentaa olemassa olevia massavaikutuksen oireita tai aiheuttaa uusia ja saattaa edellyttää lääkärin hoitoa.
- Sellaisten implanttien käyttö, joiden etikettiin merkitty läpimitta on suurempi kuin kantasuonen läpimitta, voi heikentää vaikuttavuutta ja lisätä turvallisuusriskejä, koska implantti voi olla ennakoitua pitempi puutteellisen lyhentymisen vuoksi.
- Noudata kaikkia välttämättömiä varotoimia hoitaessasi potilaita, joilla on jo ennestään stentti kantavaltimossa kohdeaneurysman kohdalla.
- Noudata kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja käyttäjien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenlöpävalaisimien lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.



DIAGNOSTINEN MAGNEETTIKUVAUS (MRI)

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että yksittäiset ja päällekkäin menevät Pipeline™ Vantage -laitteet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa enintään 70 mm:n pituuteen saakka. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- Staattinen magneettikenttä saa olla vain joko 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm.
- Magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (magneettikuvauksjärjestelmän normaalissa käyttötilassa).
- Pään SAR on enintään 3,2 W/kg.

15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen Pipeline™ Vantage -laitteen odotetaan aiheuttavan enintään 4,15 °C:n lämpötilan nousu.

Artefaktitietoja

Ei-kliinisessä testauksessa Pipeline™ Vantage -laitteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottui noin 20,2 mm:n etäisyydelle implantista, kun sitä kuvattiin T1-painotetulla spinkaikupulssisekvenssillä 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Pipeline™ Vantage -laitteen monikerroksinen implanttirakenne ei vaikuta sen MRI-yhteensopivuuteen, ei myöskään lämpötilan nousuun, vääntömomenttiin, siirtymään ja artefakteihin.

Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordning med Shield Technology™

FORSIGTIG

- Denne anordning må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og/eller perkutan neurointervention.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ består af et permanent implantat kombineret med et guidewire-baseret indføringssystem. Implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er en flettet, multilegeret netcylinder, der er vævet med kobolt-krom-nikkel- og platin-tråde. Der er vist et billede af Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ i Figur 1, og anordningens udformning er vist i Figur 2. Anordningens vævede tråde dækker ca. 30% af arterievæggens overflade med metal. Implantatet er designet til at blive placeret i et moderat henover halsen af et intrakranielt aneurisme (IA). Den udvidede eller ubegrænsede diameter er 0,25 mm større end den angivne diameter. Shield Technology™ er en overfladebehandling, der ikke stammer fra hverken dyr eller mennesker.

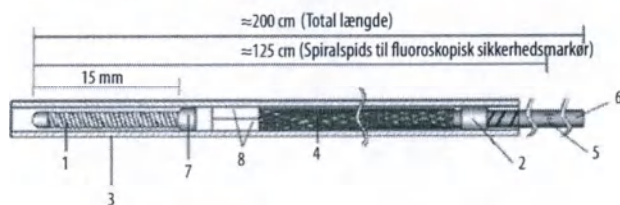
Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™-implantat er monteret på et guidewire-baseret indføringssystem, der består af en stålwire-kerne af 304-rustfrit stål og en hypotube af 304L-rustfrit stål. Implantatet er monteret over genseathing-komponenter af 304-rustfrit stål. Distalt for genseathing-komponenterne er der en platin-iridium-fiksering, der kaldes genseathingsmarkøren. Se placeringen af genseathingsmarkøren i figur 3.

Spiralspidsen er fremstillet af en platin-tungstenslegering. Spidsen, samt de distale og proksimale loddesamlinger er af tin-sølv. Beskyttelseshylstrene af ePTFE dækker og beskytter den distale del af fletningen, mens Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™-implantat føres frem gennem mikrokateret. Genseathingskomponenterne gør det muligt for brugeren at genseathe implantatet tilbage ind i mikrokateret. Genseathingsmarkøren giver brugeren en fluoroskopisk visualisering af grænsen for genseathing af implantatet.

Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™-implantat er sammenpresset i en indføringssheath. Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™-implantat er udformet til at blive indført gennem et kompatibelt mikrokater med en indvendig diameter på enten 0,53 mm (0,021") eller 0,69 mm (0,027") og en minimumslængde på 135 cm. Se mikrokaterkompatibilitet for hver anordningsstørrelse i Tabel 1.



Figur 1. Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™



Figur 2. Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™-indføringssystem og -implantat (ikke i målestok)

- | | |
|----------------------|-----------------------------------|
| 1. Spiralspids | 5. Fluoroskopisk sikkerhedsmarkør |
| 2. Proksimal stopper | 6. Indføringswire |
| 3. Indføringssheath | 7. Distal markør |
| 4. Fletning | 8. ePTFE-hylstre |

Tabel 1. Størrelsesintervaller: Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordning med Shield Technology™		
Angivet diameter (mm)	Kompatibelt kateter, indvendig diameter	Angivne længder (mm)
2,50	0,021" (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027" (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ANORDNINGSKOMPATIBILITET

Mikrokater-kompatibilitet er defineret på produktmærkningen:

Pipeline™ Vantage 021-systemet er udformet til at blive indført gennem et kompatibelt mikrokater med en indvendig diameter på 0,53 mm (0,021") og en længde på mindst 135 cm. Kompatibilitetstests er blevet udført med Phenom 21-kateteret.

Pipeline™ Vantage 027-systemet er udformet til at blive indført gennem et kompatibelt mikrokater med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027") og en længde på mindst 135 cm. Kompatibilitetstests er blevet udført med Phenom 27-kateteret.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er beregnet til endovaskulær embolisering af cerebrale aneurismer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med aktiv bakterieinfektion.
- Patienter, hvor antitrombocytbehandling (f.eks. aspirin og klopidogetrel) er kontraindiceret.
- Patienter, som ikke har fået antitrombocytmidler før proceduren.
- Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ bør ikke bruges som den eneste behandling af akutte aneurismerupturer.

KLARGØRING TIL BRUG

- Vælg en Pipeline™ Vantage-anordning med en angivet diameter, der ca. svarer til målkarrets diameter.
 - Vælg en Pipeline™ Vantage-anordning med en passende størrelse, så dens fuldt udfoldede diameter svarer til den største diameter i målkarret. En Pipeline™ Vantage-anordning i forkert størrelse kan medføre utilstrækkelig placering af anordningen, mangelfuld åbning eller migration.
- Vælg en Pipeline™ Vantage-anordning med en angivet længde, der er mindst 6 mm længere end aneurismehalsen.
 - Tag højde for afkortelse, når Pipeline™ Vantage-anordningen udvides. Pipeline™ Vantage-anordningen forkortes med 47-58% under udvidelse.
- Fjern emballageringen fra posen, og træk den distale ende af indføringssheathen ud af den blå klemme på emballageringen.
- Tag forsigtigt anordningen ud fra emballageringen, indtil indføringswiren er synlig.

ADVARSEL

- For tidlig udvidelse af den distale ende af anordningen før indføring i mikrokateret kan medføre beskadigelse af den distale ende af fletningen.
- Indsæt indføringssheathen delvist i den roterende hæmostaseventil (RHV) ved mikrokatermuffen, og luk RHV'en. Brug et skylletryk på mindst 250 mmHg og bekræft tilbageskyl af saltvandsopløsningen i den proksimale ende af indføringssheathen før indføring af Pipeline™ Vantage-anordningen i mikrokateret.
 - Fremfør indføringssheathen i RHV'en; bekræft visuelt, at sheathens spids er placeret dybt i mikrokaterets muffe.

BRUGSANVISNING

1. Anlæg mikrokateret ved anvendelse af standard-røntgeninterventionsteknik, og placer mikrokaterets spids mindst 20 mm forbi den distale kant af aneurismet. Træk forsigtigt mikrokateret tilbage for at reducere slæk i mikrokateret forud for indsætning af Pipeline™ Vantage-anordningen.
BEMÆRK: Det anbefales, at der anvendes et hepariniseret saltvandsdrop til kontinuerlig skylning af mikrokateret under brug af Pipeline™ Vantage-anordningen.
2. Fastgør indføringsheathen til muffen ved at låse RHV'en stramt fast.
FORSIGTIG: Undgå udvidelse af anordningen før indføring i mikrokateret.
3. Indfør forsigtigt den proksimale ende af indføringswiren, indtil den er på linje med den proksimale ende af indføringsheathen.
4. Fjern indføringsheathen.
BEMÆRK: Indføringswiren har en fluoroskopisk sikkerhedsmarkør højest 125 cm fra den distale ende.
FORSIGTIG: Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatre med en minimumslængde på 135 cm.
5. Indfør Pipeline™ Vantage-anordningen i mikrokateret ved at skubbe indføringswiren, indtil spidsen af indføringswiren er på linje med spidsen af mikrokateret.
FORSIGTIG: Hvis der mødes stor modstand, eller der mærkes overdreven friktion under indføring, skal du afbryde indføring af anordningen, fastslå årsagen til modstanden og fjerne anordningen og mikrokateret samtidigt. Indføring af Pipeline™ Vantage-anordningen under modstand kan føre til beskadigelse af anordningen og/eller patientskade.
FORSIGTIG: Tilstedeværelsen af andre indlagte endovaskulære stenter kan forhindre korrekt udvidelse og funktion af Pipeline™ Vantage-anordningen.
6. Når spidsen af indføringswiren og mikrokateret er på linje, skal du kontrollere at Pipeline™ Vantage-implantatet er i den ønskede position. Den distale ende af Pipeline™ Vantage-implantatet skal placeres mindst 3 mm ud over den distale kant af aneurismehalsen.
7. Begynd indføringen af Pipeline™ Vantage-implantatet ved anvendelse af en kombination af frigørelse af Pipeline™ Vantage-implantatets sheath og et samtidigt skub på indføringswiren.

ADVARSEL

- Skub på indføringswiren uden samtidig tilbagetrækning af mikrokateret vil få den åbne ende af fletningen til at bevæge sig distalt i karret. Dette kan forårsage beskadigelse af fletningen eller karret.
- Brug i anatomi med alvorlig snoning, stenose eller forsnævring af pulsårene kan resultere i vanskelig eller umuliggøre udvidelse af Pipeline™ Vantage-anordningen og kan føre til beskadigelse af Pipeline™ Vantage-anordningen og mikrokateret. For at imødegå potentielle problemer pga. af forøget kraft ved indføring skal belastningen af systemet reduceres ved at:
 - Fjerne mikrokateret fra karrets indvendige kurver ved tilbagetrækning af systemet (dvs. mikrokateret og indføringswiren samtidigt).
 - Fortsætte med at trække systemet tilbage, indtil fremføring af anordningen (inde i mikrokateret) observeres, samtidigt med at bevægelsen af den distale spids minimeres for at undgå positionstab.
 - Begynde genindføring af indføringswiren, samtidigt med at der opretholdes en reduceret belastning af mikrokateret. Denne proces skal gentages, indtil anordningen passerer gennem det snoede område, og indføringskraften er nedsat.

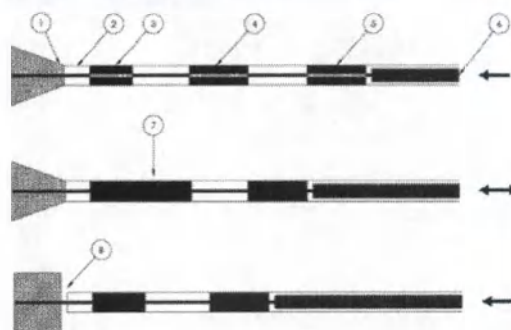
8. Vejledning i gensheathing:

- Under udvidelse af Pipeline™ Vantage-anordningen kan gensheathing udføres enten ved at:
- Mikrokateret fremføres, mens indføringswiren fastholdes
 - Mikrokateret fremføres med samtidigt stræk på indføringswiren
 - Mikrokateret fremføres, mens der samtidigt trækkes let i indføringswiren proksimalt
- Under udvidelsen nås punktet, hvor tilbagetrækning ikke længere er mulig/grænsen for gensheathing, når gensheathingsmarkøren er på linje med mikrokaterets distale markør (se Figur 3). Grænsen for gensheathing er den maksimale implantatlængde, der kan udvides, med opretholdelse af muligheden for at gensheathe anordningen fuldt ud.
- Pipeline™ Vantage-implantatanordningen er helt gensheathed, når den distale markør er trukket helt ind i mikrokateret. Systemet er udført til at give mulighed for 2 fulde cyklusser med gensheathing af Pipeline™ Vantage-anordningen.
9. Når den distale ende af implantatet er blevet korrekt udvidet, anlægges den tilbageværende del af implantatet ved at skubbe på indføringswiren og/eller fjerne sheathen fra mikrokateret. Manipulering af mikrokateret med fastlåsning af indføringswiren og bevægelse af begge som et system kan gøre det nemmere at udvide implantatet.
- FORSIGTIG:** Monitorer omhyggeligt spiralspidsens position med fluoroskopi under udvidelsen af Pipeline™ Vantage-anordningen.

ADVARSEL

- Gensheathing af Pipeline™ Vantage-anordningen mere end 2 fulde cyklusser kan medføre beskadigelse af den distale eller proksimale ende af fletningen.
- Gensheathing af Pipeline™ Vantage-anordningen ud over indføringssystemets distale markør kan medføre beskadigelse af den distale ende af fletningen.

Figur 3. Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ (skematisk visning af gensheathing, som det ser ud under fluoroskopi, billedet er ikke i målestok).



- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Anordningens proksimale ende | 5. Proksimal stopper |
| 2. Mikrokateret | 6. Indføringswire |
| 3. Mikrokaterets distale markør | 7. Grænse for gensheathing |
| 4. Gensheathingsmarkør | 8. Frigjort anordning |

10. Når hele implantatet er udvidet, fremføres mikrokateret gennem implantatet, mens det sikres, at fletningen ikke løsriver. Når mikrokaterets spids er distalt for implantatet, skal indføringswiren trækkes tilbage ind i mikrokaterets spids.

FORSIGTIG: Undgå fremføring eller tilbagetrækning af gensheathingsmarkøren inden i implantatet, hvis mikrokateret ikke dækker den.

FORSIGTIG: Hvis kateteret ikke kan fremføres gennem Pipeline™ Vantage implantatet, trækkes indføringswiren forsigtigt tilbage gennem implantatet.

FORSIGTIG: Hvis indføringswiren ikke kan trækkes tilbage ind i mikrokateret, fjernes indføringswiren og mikrokateret forsigtigt samtidigt, som et system.

11. Inspicer omhyggeligt det udvidede implantat under fluoroskopi for at bekræfte, at det er placeret helt i apposition mod karvæggen og ikke er kinket/snoet. Hvis anordningen ikke er helt i apposition eller er kinket/snoet, skal du overveje at bruge et ballonkateter, mikrokater eller en guidewire til at åbne den helt.

FORSIGTIG: Brug af Pipeline™ Vantage-indføringswiren kan ikke anbefales til apposition af implantatet.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med anordningen og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til, følgende:

- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, anæstesireaktioner som f.eks. smerter, kvalme, aspiration eller over for kontrastmidler som f.eks. en brændende fornemmelse og organskade eller organsvigt eller pga. strålingseksponering som f.eks. alopeci, forbrændinger, hudrødmen, sår, misfarvning af huden, katarakt og forsinket neoplas
- Komplikationer ved adgangsstedet som f.eks. ødem, absces, blødning, herunder retroperitoneal blødning, vævsskade, hæmatom og nerveskade
- Vaskulære komplikationer som f.eks. vasospasme, stenose, disektion, perforation, ruptur, AV-fisteldannelse, pseudoaneurisme, okklusion, tromboemboliske komplikationer herunder iskæmi, okklusion, emboli (til utilsigtet område)
- Fejlfunktion af anordningen som f.eks. kink, strækning, friktion, fraktur, brud, fremmedlegeme, fejlplacering, migration, utilstrækkelig udfoldning, præmatur udfoldning, manglende vedhæftning, reaktion på enhedens materialer (såsom overfølsomhed, hæmolyse, feber, mutagene påvirkninger, inflammation, granulom, toksicitet)
- Systemiske komplikationer som f.eks. infektion, ubehag, smerter, feber, chok, allergiske reaktioner, organskade, organsvigt, hypertension, hypotension, arytmie, angina, myokardieinfarkt.
- Neurologiske svækkelser eller dysfunktioner, herunder slagtilfælde, infarkt, synsændringer, synstab, krampeanfald, motorisk funktion, transitorisk iskæmisk attack, hovedpine, kranial neuropati, forvirring, følelsesmæssige ændringer, koma

- Blødning/hæmorrhagiske komplikationer.
- Synsmæssige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, amaurosis fugax/forbigående blindhed, blindhed, diplopi, reduceret synsskarphe/synsfelt, retinal arterieokklusion, retinal iskæmi, retinal infarkt, synspåvirkninger herunder scintillationer, sløret syn, pletter for øjnene
- Aftagende terapeutisk respons, herunder behov for genbehandling af målaneurisme
- Intrakraniell blødning (herunder fra aneurismeruptur), masseeffekt, hjerneødem, hydrocefalus
- Dødsfald

* Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsanordninger og lægemidler.

ADVARSEL

- Personer med kendt allergi over for kobolt/kromlegering (herunder større elementer af kobolt, krom, nikkel, molybdæn) eller platin kan få en allergisk reaktion over for Pipeline™ Vantage-implantatanordningen.
- Personer med kendt allergi over for platinlegeringer (herunder større elementer af platin, tungsten, iridium), tin, sølv, rustfrit stål eller silikone-elastomer kan få en allergisk reaktion over for Pipeline™ Vantage-anordningens indføringssystem.
- Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne af anordningen.
- Indsættelse af flere Pipeline™ Vantage-anordninger kan forøge risikoen for iskæmiske komplikationer.
- Forsøg ikke at omplacere anordningen efter fuld udfoldning.

FORHOLDSREGLER

- Læger bør gennemføre hensigtsmæssig uddannelse forud for brug af Pipeline™ Vantage-anordningen i patienter.
- Pipeline™ Vantage-anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Undersøg den sterile emballage og anordningskomponenterne omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage eller anordningens komponenter er beskadigede.
- Pipeline™ Vantage-anordningssystemet skal anvendes før den udløbsdato, der er trykt på emballagen.
- Anvend ikke Pipeline™ Vantage-anordningen i patienter, hvor angiografi påviser uhensigtsmæssig anatomi til endovaskulær behandling, som f.eks. alvorlig præ- og postaneurysmal indsnævring eller alvorlig intrakraniell karsnoring.
- Passende antitrombocyt- og antikoagulationsbehandling skal indgives i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis.
- En tromboseforøgende aneurisme kan forværre eksisterende eller forårsage nye symptomer på masseffekt og kan kræve medicinsk behandling.
- Brug af implantater med en angivet diameter, der er større end moderkarrets diameter, kan resultere i nedsat effektivitet og være en yderligere sikkerhedsrisiko pga. ufuldstændig afkortelse, der resulterer i et implantat, der er længere end forventet.
- Tag alle nødvendige forholdsregler hos patienter, der har en eksisterende stent indsat i moderarterien ved målaneurismens placering.
- Tag alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienter og læger udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tør og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.



DIAGNOSTISK MAGNETISK RESONANS (MR)-SCANNING

Ikke-kliniske tests har påvist, at Pipeline™ Vantage-anordningen er MR-sikker under visse betingelser for enkelte og overlappende stenter med en længde på op til 70 mm. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-scanningssystem umiddelbart efter anbringelse under følgende betingelser:

- Kun med et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 3000 gauss/cm eller derunder.
- MR-system med maksimal rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand for MR-systemets drift).
- Maksimal SAR for hovedet på 3,2 W/kg.

Efter 15 minutters kontinuerlig scanning forventes Pipeline™ Vantage-anordningen at producere en maksimal temperaturstigning på op til 4,15 °C.

Oplysninger om artefakter

I ikke-kliniske tests strakte billedartefaktet forårsaget af Pipeline™ Vantage-anordningen sig ca. 20,2 mm ud fra dette implantat ved scanning med brug af en T1-vægtet spinekkopulssekvens og et MR-system med 3 Tesla.

En flerlaget implantatkonfiguration af Pipeline™ Vantage-anordningen påvirker ikke MR-kompatibiliteten, herunder temperaturstigning, moment, forskydning og artefakt.

Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας ή/και των διαδερμικών νευροεμβολικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ αποτελείται από ένα μόνιμο εμφύτευμα συνδεδεμένο με ένα σύστημα τοποθέτησης βασισμένο σε οδηγό σύρμα. Το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ είναι ένα πλεγμένο κυλινδρικό πλέγμα πολλαπλών κρυσμάτων αποτελούμενο από σύρματα κοβαλτίου-χρωμίου-νικελίου και λευκοχρύσου. Μια απεικόνιση του εμφυτεύματος της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ παρουσιάζεται στην Εικ. 1 και η σχεδίαση της συσκευής παρουσιάζεται στην Εικ. 2. Τα πλεγμένα σύρματα της συσκευής παρέχουν περίπου 30% κάλυψη του εμβάδου του αρτηριακού τοιχώματος με μέταλλο. Το εμφύτευμα είναι σχεδιασμένο για τοποθέτηση σε φέρον αγγείο εγκάρσια του αυχένα ενός ενδοκρανιακού ανευρύσματος (ΕΑ). Η διεσταλμένη ή μη περιορισμένη διάμετρος είναι 0,25 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο που αναγράφεται στη σήμανση. Η τεχνολογία Shield Technology™ είναι μια τροποποίηση της επιφάνειας και δεν είναι ζωικής ή ινθράκινης προέλευσης.

Το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ είναι συναρμολογημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης βασισμένο σε οδηγό σύρμα, που αποτελείται από πυρήνα του σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα 304 και υποσωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα 304L. Το εμφύτευμα συναρμολογείται επί εξαρτημάτων επαναφοράς από ανοξείδωτο χάλυβα 304. Άνω των εξαρτημάτων επαναφοράς βρίσκεται ένα στοιχείο περιορισμού από λευκόχρυσο-ιρίδιο και ονομάζεται δείκτης επαναφοράς. Ανατρέξτε στην Εικ. 3 για τη θέση του δείκτη επαναφοράς.

Το σπειρώμα άκρου είναι κατασκευασμένο από κράμα λευκοχρύσου-βολφραμίου. Οι συναρμογές στο άκρο, άνω και εγγύς είναι από κασσίτερο-άργυρο. Τα προστατευτικά χιτώνια από ePTFE καλύπτουν και προστατεύουν το άνω τμήμα του πλέγματος ενώ το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ προωθείται μέσω του μικροκαθετήρα. Τα εξαρτήματα επαναφοράς επιτρέπουν στον χρήστη να επαναφέρει το εμφύτευμα μέσα στον μικροκαθετήρα. Ο δείκτης επαναφοράς παρέχει στον χρήστη οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση για το όριο επαναφοράς του εμφυτεύματος.

Το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ είναι συμπίεσμένο μέσα σε ένα θηκάρι εισαγωγέα. Το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ είναι σχεδιασμένο να τοποθετείται μέσω συμβατού μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου είτε 0,53 mm (0,021 ιντσών) είτε 0,69 mm (0,027 ιντσών) και με μήκος τουλάχιστον 135 cm. Ανατρέξτε στον Πίν. 1 για τη συμβατότητα με μικροκαθετήρα για κάθε μέγεθος συσκευής.



Εικ. 1. Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™



Εικ. 2. Το σύστημα τοποθέτησης και το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ (όχι υπό κλίμακα)

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Σπειρώμα άκρου | 5. Δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία |
| 2. Εγγύς εξάρτημα προώθησης | 6. Σύρμα τοποθέτησης |
| 3. Θηκάρι εισαγωγέα | 7. Άνω δείκτης |
| 4. Πλέγμα | 8. Χιτώνια από ePTFE |

Πίν. 1. Εύρη μεγεθών: Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™		
Διάμετρος που αναγράφεται στη σήμανση (mm)	Εσωτερική διάμετρος συμβατού καθετήρα	Μήκη που αναγράφονται στη σήμανση (mm)
2,50	0,021 ιντσές (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 ιντσές (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συμβατότητα όσον αφορά τον μικροκαθετήρα προσδιορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος:

Το σύστημα Pipeline™ Vantage 021 είναι σχεδιασμένο να τοποθετείται μέσω συμβατού μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm (0,021 ιντσών) με μήκος τουλάχιστον 135 cm. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές συμβατότητας με τον καθετήρα Phenom 21.

Το σύστημα Pipeline™ Vantage 027 είναι σχεδιασμένο να τοποθετείται μέσω συμβατού μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,69 mm (0,027 ιντσών) με μήκος τουλάχιστον 135 cm. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές συμβατότητας με τον καθετήρα Phenom 27.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ προορίζεται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρύσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με ενεργή βακτηριακή λοίμωξη.
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (δηλαδή ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη).
- Ασθενείς που δεν έχουν λάβει αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες πριν από την επέμβαση.
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνη της ως μοναδικό μέσο αντιμετώπισης για ανευρύσματα με οξεία ρήξη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Επιλέξτε μια συσκευή Pipeline™ Vantage με αναγραφόμενη στη σήμανση διάμετρο που ισοδυναμεί κατά προσέγγιση με τη διάμετρο του στοχευόμενου αγγείου.
 - Επιλέξτε μια κατάλληλου μεγέθους συσκευή Pipeline™ Vantage έτσι ώστε η διάμετρος της σε πλήρη διαστολή να ισοδυναμεί με τη μέγιστη διάμετρο του στοχευόμενου αγγείου. Μια συσκευή Pipeline™ Vantage λανθασμένου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή τοποθέτηση συσκευής, στελές άνοιγμα ή μετατόπιση.
- Επιλέξτε μια συσκευή Pipeline™ Vantage με αναφερόμενο στη σήμανση μήκος το οποίο να είναι τουλάχιστον 6 mm μεγαλύτερο από τον αυχένα του ανευρύσματος.
 - Κατά την έκπτυξη της συσκευής Pipeline™ Vantage λάβετε υπόψη τη βράχυνση της συσκευής. Η συσκευή Pipeline™ Vantage βραχύνεται 47 - 58% κατά την έκπτυξη.
- Αφαιρέστε τον δακτύλιο συσκευασίας από τη θήκη και τραβήξτε το άνω άκρο του θηκαριού εισαγωγέα από το μπλε κλιπ του δακτυλίου συσκευασίας.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τον δακτύλιο συσκευασίας μέχρι να εκτεθεί το σύρμα τοποθέτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η πρόωρη έκπτυξη του άνω άκρου της συσκευής πριν από την εισαγωγή στον μικροκαθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άνω άκρο του πλέγματος.
- Εισαγάγετε μερικώς το θηκάρι εισαγωγέα μέσα στην περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (rotating hemostatic valve: RHV) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα και κλείστε τη βαλβίδα RHV. Χρησιμοποιήστε ελάχιστη πίεση έκπλυσης 250 mmHg και επιβεβαιώστε την ανόδου ροή του αλατούχου διαλύματος στο εγγύς άκρο του θηκαριού εισαγωγέα, πριν προωθήσετε τη συσκευή Pipeline™ Vantage μέσα στον μικροκαθετήρα.

6. Προωθήστε το θηκάρι εισαγωγής μέσα στη βαλβίδα RHV. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το άκρο του θηκαρίου έχει καθίσει βαθιά μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας τυπική επεμβατική ακτινογραφική τεχνική, τοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα τουλάχιστον 20 mm πέρα από το άνω άκρο του ανευρύσματος. Αποσύρετε ελαφρά τον μικροκαθετήρα για να περιορίσετε τη χαλαρότητα στο μήκος του μικροκαθετήρα πριν εισαγάγετε τη συσκευή Pipeline™ Vantage.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε στάλαξη ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος για τη συνεχή έκπλυση του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής Pipeline™ Vantage.

2. Στερεώστε το θηκάρι εισαγωγής στον ομφαλό κλείνοντας σφιχτά τη βαλβίδα RHV.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την έκπτυξη της συσκευής πριν από την εισαγωγή στον μικροκαθετήρα.

3. Προωθήστε το εγγύς άκρο του σύρματος τοποθέτησης μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του θηκαρίου εισαγωγής.

4. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύρμα τοποθέτησης έχει δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία τοποθετημένο όχι πέρα από 125 cm από το άνω άκρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία είναι συμβατός μόνο με μικροκαθετήρες με ελάχιστο μήκος 135 cm.

5. Προωθήστε τη συσκευή Pipeline™ Vantage μέσα στον μικροκαθετήρα ωθώντας το σύρμα τοποθέτησης μέχρι το άκρο του σύρματος τοποθέτησης να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν κατά την τοποθέτηση συναντήσετε πολύ έντονες δυνάμεις ή υπερβολική τριβή, διακόψτε την τοποθέτηση της συσκευής και προσδιορίστε την πηγή της αντίστασης, και αφαιρέστε τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα ταυτόχρονα. Η προώθηση της συσκευής Pipeline™ Vantage έναντι αντίστασης ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της συσκευής ή σε βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία άλλων μόνιμων ενδογγειακών στεντ μπορεί να παρακωλύσει την ορθή έκπτυξη και λειτουργία της συσκευής Pipeline™ Vantage.

6. Μόλις το άκρο του σύρματος τοποθέτησης και ο μικροκαθετήρας ευθυγραμμιστούν, επαληθεύστε ότι το εμφύτευμα Pipeline™ Vantage βρίσκεται στην επιθυμητή θέση. Το άνω άκρο του εμφυτεύματος Pipeline™ Vantage θα πρέπει να τοποθετηθεί τουλάχιστον 3 mm πέρα από το άνω άκρο του ανευρύσματος.

7. Ξεκινήστε να τοποθετείτε το εμφύτευμα Pipeline™ Vantage εφαρμόζοντας έναν συνδυασμό εξαγωγής του εμφυτεύματος Pipeline™ Vantage από το θηκάρι και ταυτόχρονα ώθησης του σύρματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η ώθηση του σύρματος τοποθέτησης χωρίς ταυτόχρονη απόσυρση του μικροκαθετήρα θα οδηγήσει το ανοικτό άκρο του πλέγματος να μετακινηθεί άνω μέσα στο αγγείο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο πλέγμα ή στο αγγείο.
- Η χρήση σε ανατομία με σοβαρή ελίκωση ή στένωση ή με στενωμένο φέρον αγγείο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσχέρεια ή αδυναμία έκπτυξης της συσκευής Pipeline™ Vantage και μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στη συσκευή Pipeline™ Vantage και τον μικροκαθετήρα. Για να περιορίσετε δυνητικά προβλήματα λόγω αυξημένων δυνάμεων κατά την τοποθέτηση, μειώστε την πίεση στο σύστημα ως εξής:
 - Μειώστε την πίεση στον μικροκαθετήρα ακολουθώντας τις εσωτερικές καμπυλώσεις του αγγείου τραβώντας το σύστημα προς τα πίσω (δηλαδή τον μικροκαθετήρα και το σύρμα τοποθέτησης μαζί).
 - Συνεχίστε να μειώνετε την πίεση στο σύστημα μέχρι να παρατηρηθεί προώθηση της συσκευής (εντός του μικροκαθετήρα), ενώ ελαχιστοποιείτε τη μετακίνηση του άνω άκρου ώστε να αποφευχθεί απώλεια της θέσης.
 - Ξεκινήστε να προωθείτε εκ νέου το σύρμα τοποθέτησης ενώ διατηρείτε μειωμένη πίεση στον μικροκαθετήρα. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να επαναληφθεί μέχρι η συσκευή να περάσει μέσα από την ελικοειδή περιοχή και να μειωθεί η δύναμη τοποθέτησης.

8. Οδηγίες επαναφοράς:

Κατά την έκπτυξη της συσκευής Pipeline™ Vantage, η επαναφορά μπορεί να πραγματοποιηθεί κάνοντας οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Προώθηση του μικροκαθετήρα ενώ διατηρείται ακινητοποιημένο το σύρμα τοποθέτησης
- Προώθηση του μικροκαθετήρα ενώ συγχρόνως ασκείται τάση στο σύρμα τοποθέτησης:
- Προώθηση του μικροκαθετήρα ενώ το σύρμα τοποθέτησης έλκεται ήπια προς τα εγγύς
- Κατά την έκπτυξη, το σημείο μη επιστροφής/όριο επαναφοράς έχει προσεγγιστεί όταν ο δείκτης επαναφοράς ευθυγραμμιστεί με τον άνω δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικ. 3). Το όριο επαναφοράς είναι το μέγιστο μήκος του εμφυτεύματος που μπορεί να εκπυχθεί ενώ διατηρείται η δυνατότητα πλήρους επαναφοράς της συσκευής.

- Το εμφύτευμα της συσκευής Pipeline™ Vantage θα έχει επανέλθει πλήρως στο θηκάρι όταν ο άνω δείκτης αποσυρθεί πλήρως μέσα στον μικροκαθετήρα. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο να επιτρέπει 2 πλήρεις κύκλους επαναφοράς της συσκευής Pipeline™ Vantage.

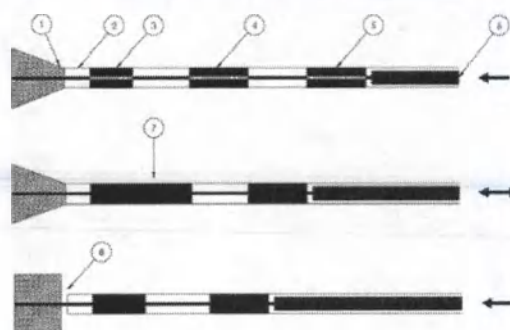
9. Αφού το άνω άκρο του εμφυτεύματος διασταλεί με επιτυχία, εκπύψτε το υπόλοιπο μέρος του εμφυτεύματος ωθώντας ή/και εξάγοντας το σύρμα τοποθέτησης από το θηκάρι. Ο χειρισμός του μικροκαθετήρα με ασφάλεια του σύρματος τοποθέτησης και με μετακίνηση και των δύο ως ενιαίο σύστημα μπορεί να διευκολύνει τη διαστολή του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπό ακτινοσκόπηση, να παρακολουθείτε προσεκτικά τη θέση του σπειρώματος άκρου κατά την έκπτυξη της συσκευής Pipeline™ Vantage.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η επαναφορά της συσκευής Pipeline™ Vantage για περισσότερους από 2 πλήρεις κύκλους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άνω ή το εγγύς άκρο του πλέγματος.
- Η επαναφορά της συσκευής Pipeline™ Vantage πέρα από τον άνω δείκτη του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άνω άκρο του πλέγματος.

Εικ. 3. Συσκευή εμφολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ (σχηματική απεικόνιση επαναφοράς όπως φαίνεται υπό ακτινοσκόπηση, η απεικόνιση δεν είναι υπό κλίμακα).



- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1. Εγγύς άκρο της συσκευής | 5. Εγγύς εξάρτημα προώθησης |
| 2. Μικροκαθετήρας | 6. Σύρμα τοποθέτησης |
| 3. Άνω δείκτης μικροκαθετήρα | 7. Όριο επαναφοράς |
| 4. Δείκτης επαναφοράς | 8. Αποσπασμένη συσκευή |

10. Μετά την έκπτυξη ολόκληρου του εμφυτεύματος, προωθήστε τον μικροκαθετήρα μέσω του εμφυτεύματος φροντίζοντας να μην εκτοπιστεί το πλέγμα. Όταν το άκρο του μικροκαθετήρα βρεθεί άνω του εμφυτεύματος, αποσύρετε το σύρμα τοποθέτησης μέσα στο άκρο του μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση του δείκτη επαναφοράς εντός του εμφυτεύματος χωρίς κάλυψη του μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο καθετήρας δεν μπορεί να προωθηθεί μέσω του εμφυτεύματος Pipeline™ Vantage, αποσύρετε προσεκτικά το σύρμα τοποθέτησης μέσω του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σύρμα τοποθέτησης δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσα στον μικροκαθετήρα, αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα τοποθέτησης και τον μικροκαθετήρα ταυτόχρονα, ως ενιαίο σύστημα.

11. Επιθεωρήστε προσεκτικά το εκπτυγμένο εμφύτευμα υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι εφάπτεται πλήρως στο αγγειακό τοίχωμα και δεν έχει συστραφεί/στρεβλωθεί. Εάν η συσκευή δεν εφάπτεται πλήρως ή έχει συστραφεί/στρεβλωθεί, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε έναν καθετήρα μπαλονιού, μικροκαθετήρα ή οδηγό σύρμα για να την ανοίξετε πλήρως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται να χρησιμοποιήσετε το σύρμα τοποθέτησης Pipeline™ Vantage για να επηρεάσετε τον τρόπο με τον οποίο εφάπτεται το εμφύτευμα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές της συσκευής και της ενδογγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, αντιδράσεις στην αναισθησία, όπως πόνος, ναυτία, αναρρόφηση, ή στο σκιαγραφικό μέσο, όπως αίσθηση καύσου και οργανική βλάβη ή ανεπάρκεια, ή λόγω έκθεσης στην ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα, ερυθρότητα του δέρματος, έλκη, χρωματική αλλοίωση του δέρματος, καταρράκτης, όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως οίδημα, απόστημα, αιμορραγία συμπεριλαμβανομένης οπισθοπεριτοναϊκής αιμορραγίας, βλάβη ιστών, αιμάτωμα, αιμορραγία και νευρική βλάβη
- Αγγειακές επιπλοκές όπως αγγειόσπασμος, στένωση, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συγγύου, ψευδοανεύρυσμα, απόφραξη, θρομβοεμβολικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένης ισχαιμίας, απόφραξης, εμβολής (σε μη προοριζόμενη περιοχή)

- Δυσλειτουργίες της συσκευής, όπως στρέβλωση, τάνυση, τριβή, θραύση, ρήξη, ξένο σώμα, λανθασμένη τοποθέτηση, μετατόπιση, ανεπαρκής έκπτυξη, πρόωρη έκπτυξη, μη απόσπαση, αντίδραση σε υλικά της συσκευής (όπως υπερεισθησία, αιμόλυση, πυρετός, μεταλλαξιογόνες επιδράσεις, φλεγμονή, κοκκίωμα, τοξικότητα)
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως λοίμωξη, δυσφορία, πόνος, πυρετός, καταπληξία, αλλεργικές αντιδράσεις, οργανική βλάβη, οργανική ανεπάρκεια, υπέρταση, υπόταση, αρρυθμία, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Νευρολογικά ελλείμματα ή δυσλειτουργίες, μεταξύ των οποίων αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφρακτο, οπτικά ελλείμματα, απώλεια όρασης, σπασμοί, απώλεια κινητικής λειτουργίας, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, κεφαλαλγία, κρανιακή νευροπάθεια, σύγχυση, συναισθηματικές μεταβολές, κώμα
- Αιμορραγία/αιμορραγικές επιπλοκές.
- Επιπλοκές της όρασης, που περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, παροδική αμαύρωση/παροδική τύφλωση, τύφλωση, διπλωπία, μειωμένη οπτική οξύτητα/πέδιο, απόφραξη αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς, ισχαιμία του αμφιβληστροειδούς, έμφρακτο αμφιβληστροειδούς, δυσλειτουργία της όρασης συμπεριλαμβανομένων λάμψεων, θολής όρασης, κηλίδων στο οπτικό πεδίο
- Μειωμένη θεραπευτική ανταπόκριση, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για επαναθεραπεία του στοχευόμενου ανευρύσματος
- Ενδοκρανιακή αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης ρήξης ανευρύσματος), πειστικά φαινόμενα, εγκεφαλικό οίδημα, υδροκέφαλος
- Θάνατος

* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Άτομα με γνωστή αλλεργία στο κράμα κοβαλτίου/χρυσίου (συμπεριλαμβανομένων των κύριων στοιχείων: κοβάλτιο, χρυσό, νικέλιο, μολυβδένιο) ή στον λευκόχρυσο μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα της συσκευής Pipeline™ Vantage.
- Άτομα με γνωστή αλλεργία στο κράμα λευκόχρυσου (συμπεριλαμβανομένων των κύριων στοιχείων: λευκόχρυσος, βολφράμιο, ιρίδιο), τον κασσίτερο, τον άργυρο, τον ανοξείδωτο χάλυβα ή το ελαστομερές σιλκόντης μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση στο σύστημα τοποθέτησης της συσκευής Pipeline™ Vantage.
- Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμιζόμενης απόδοσης του προϊόντος.
- Η τοποθέτηση πολλών συσκευών Pipeline™ Vantage μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ισχαιμικών επιπλοκών.
- Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της συσκευής μετά την πλήρη έκπτυξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι ιατροί θα πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλη εκπαίδευση πριν χρησιμοποιήσουν τη συσκευή Pipeline™ Vantage σε ασθενείς.
- Η συσκευή Pipeline™ Vantage προορίζεται για μία μόνο χρήση. Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή τα εξαρτήματα του προϊόντος έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα της συσκευής Pipeline™ Vantage πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Pipeline™ Vantage σε ασθενείς στους οποίους η αγγειογραφία δείχνει ακατάλληλη ανατομία για ενδοαγγειακή θεραπεία, όπως σοβαρή στένωση πριν ή μετά από το ανεύρυσμα ή σοβαρή ελικώση ενδοκρανιακού αγγείου.
- Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική.
- Ένα θρομβώσιμο ανεύρυσμα μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχοντα, ή να προκαλέσει νέα, συμπτώματα πειστικών φαινομένων και ενδέχεται να χρειαστεί αγωγή.
- Η χρήση εμφυτευμάτων με αναφερόμενη στη σήμανση διάμετρο μεγαλύτερη από τη διάμετρο του φέροντος αγγείου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα και σε πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια λόγω ατελούς βράχυνσης με αποτέλεσμα ένα εμφύτευμα μακρύτερο από το αναμενόμενο.
- Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις με ασθενείς που έχουν τοποθετημένο προϋπάρχον στεντ στη φέρουσα αρτηρία, στη στοχευόμενη θέση ανευρύσματος.
- Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσετε τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για εσάς τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το παρόν προϊόν διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ κατόπιν χρήσης αιθυλοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.



ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η συσκευή Pipeline™ Vantage είναι κατάλληλη για μαγνητικό συντονισμό υπό όρους (MR Conditional) για μεμονωμένα και αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ μήκους έως και 70 mm. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla, μόνο.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 3000 Gauss/cm ή λιγότερο.
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας).
- Μέγιστος SAR κεφαλής 3,2 W/kg.

Μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης η συσκευή Pipeline™ Vantage αναμένεται να παραγάγει μέγιστη άνοδο θερμοκρασίας έως 4,15°C.

Πληροφορίες για τεχνήματα

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνήμα απεικόνισης που προκλήθηκε από τη συσκευή Pipeline™ Vantage εκτείνεται κατά προσέγγιση 20,2 mm από αυτό το εμφύτευμα όταν απεικονίστηκε με σταθμισμένη κατά T1 ακολουθία παλμών spin echo και σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) 3 Tesla.

Η πολυστρωματική διαμόρφωση του εμφυτεύματος της συσκευής Pipeline™ Vantage δεν επηρεάζει τη συμβατότητά της για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), συμπεριλαμβανομένης της αύξησης της θερμοκρασίας, της ροπής στρέψης, της εκτόπισης και του τεχνήματος.

Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a/nebo perkutánních neurointerventních zákrocích.

POPIS

Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ sestává z permanentního implantátu kombinovaného se zaváděcím systémem na bázi vodícího drátu. Implantát zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je váleček zhotovený ze sítě vyrobené splétáním drátků ze slitiny kobaltu, chromu a niklu a platinových drátků. Implantát zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je vyobrazen na obrázku 1 a konstrukce zařízení je vyobrazena na obrázku 2. Splétané drátky zařízení poskytují přibližně 30 % pokrytí povrchu arteriální stěny kovem. Implantát je určen k umístění do mateřské cévy tak, aby došlo k přemostění krčku intrakraniálního aneurysmatu (IA). Průměr v expandovaném nebo nestlačeném stavu je o 0,25 mm větší oproti průměru uvedenému v označení. Shield Technology™ je povrchová úprava, která nemá živočišný ani lidský původ.

Implantát zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je sestaven na zaváděcím systému na bázi vodícího drátu, který se skládá z jádra z drátu z nerezavějící oceli 304 a z hypotrubice z nerezavějící oceli 304L. Implantát je sestaven na komponentách pro zpětné zasunutí do mikrokateétru, vyrobených z nerezavějící oceli 304. Distálně ke komponentám pro zpětné zasunutí se nachází platinoidový omezovač neboli značka zpětného zasunutí. Umístění značky zpětného zasunutí viz obrázek 3. Spirála na hrotu je vyrobena ze slitiny platiny a wolframu. Pájené spoje hrotu a distální a proximální pájené spoje jsou vyrobeny ze slitiny cínu a stříbra. Ochranné návleky z ePTFE zakrývají a chrání distální část výpletu při posouvání implantátu zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ skrz mikrokateér. Komponenty pro zpětné zasunutí umožňují uživateli zasunout implantát zpět do mikrokateétru. Značka zpětného zasunutí poskytuje uživateli skiaskopickou vizualizaci mezní pozice pro zpětné zasunutí implantátu.

Implantát zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je stlačen uvnitř zaváděcího pouzdra. Implantát zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je určen k zavedení skrz kompatibilní mikrokateér s vnitřním průměrem 0,021 palce (0,53 mm) nebo 0,027 palce (0,69 mm) a s minimální délkou 135 cm. Informace o kompatibilitě mikrokateétru s jednotlivými velikostmi zařízení najdete v tabulce 1.



Obrázek 1. Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™



Obrázek 2. Zaváděcí systém a implantát zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ (obrázek není v měřítku)

- Spirála na hrotu
- Proximální doraz
- Zaváděcí pouzdro
- Výplet
- Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení
- Zaváděcí drát
- Distální značka
- Návleky z ePTFE

Tabulka 1. Rozsahy velikostí: zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™		
Průměr podle označení (mm)	Vnitřní průměr kompatibilního kateétru	Délky podle označení (mm)
2,50	0,021 palce (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50	0,027 palce (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ

Kompatibilita mikrokateétru je definována v označení výrobku:

Systém Pipeline™ Vantage 021 je určen k zavedení skrz kompatibilní mikrokateér s vnitřním průměrem 0,021 palce (0,53 mm) a s minimální délkou 135 cm. Zkoušky kompatibility byly provedeny s kateétre Phenom 21.

Systém Pipeline™ Vantage 027 je určen k zavedení skrz kompatibilní mikrokateér s vnitřním průměrem 0,027 palce (0,69 mm) a s minimální délkou 135 cm. Zkoušky kompatibility byly provedeny s kateétre Phenom 27.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je určeno k endovaskulární embolizaci cerebrálních aneurysmat.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s aktivní bakteriální infekcí.
- Pacienti, u nich je kontraindikována protidestičková léčba (např. aspirin a klopidoogrel).
- Pacienti, kteří před výkonem nedostávali léčbu protidestičkovými přípravky.
- Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ se nesmí používat samotné jako jediná terapie v akutních případech prasklých aneurysmat.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Zvolte zařízení Pipeline™ Vantage, jehož průměr podle označení přibližně odpovídá průměru cílové cévy.
 - Vyberte zařízení Pipeline™ Vantage vhodné velikosti tak, aby průměr plně expandovaného prostředku odpovídal největšímu průměru cílové cévy. Pokud nebude správně zvolena velikost zařízení Pipeline™ Vantage, může dojít k jeho nesprávnému umístění, neúplnému rozevření nebo k jeho migraci.
- Zvolte zařízení Pipeline™ Vantage, jehož délka podle označení je nejméně o 6 mm větší než krček aneurysmatu.
 - Vezměte v úvahu zkrácení zařízení Pipeline™ Vantage při jeho rozvinutí. Zařízení Pipeline™ Vantage se během rozvinutí zkrátí přibližně o 47–58 % původní délky.
- Vyjmete obalovou trubici ze sáčku a vytáhnete distální konec zaváděcího pouzdra z modré svorky na obalové trubici.
- Opatrně vyjměte zařízení z obalové trubice tak, až se obnaží zaváděcí drát.

VAROVÁNÍ

- Předčasně rozvinutí distálního konce zařízení před zavedením do mikrokateétru může způsobit poškození distálního konce splétaného segmentu.
- Zaváděcí pouzdro částečně zasuňte do rotačního hemostatického ventilu (RHV) na ústí mikrokateétru a zavřete RHV. Použijte minimální proplachovací tlak 250 mmHg a předtím, než posunete zařízení Pipeline™ Vantage do mikrokateétru, potvrďte zpětné proplachování fyziologickým roztokem pozorováním vytékání fyziologického roztoku na proximálním konci zaváděcího pouzdra.
 - Zasuňte zaváděcí pouzdro do RHV; vizuálně zkontrolujte, že je hrot pouzdra usazen hluboko v ústí mikrokateétru.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Za použití standardní techniky intervenční radiografie zaveďte hrot mikrokatétu nejméně 20 mm za distální okraj aneuryzmatu. Mikrokatétr jemně stáhněte zpět, aby se zmenšila vůle mikrokatétu před zavedením zařízení Pipeline™ Vantage.

POZNÁMKA: Během použití zařízení Pipeline™ Vantage se doporučuje proplachovat mikrokatétr kontinuální kapénkovou infúzí heparinizovaného fyziologického roztoku.

2. Zajistěte zaváděcí pouzdro k ústí tak, že pevně uzavřete RHV.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte rozvinutí zařízení před zavedením do mikrokatétu.

3. Posuňte proximální konec zaváděcího drátu tak, až se dostane na úroveň proximálního konce zaváděcího pouzdra.

4. Vyjměte zaváděcí pouzdro.

POZNÁMKA: Zaváděcí drát má bezpečnostní značku pro skiaskopické zobrazení nejdále 125 cm od distálního konce.

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení je kompatibilní pouze s mikrokatétry s minimální délkou 135 cm.

5. Zařízení Pipeline™ Vantage zasuněte do mikrokatétu posunutím zaváděcího drátu tak, aby se hrot zaváděcího drátu zarovnal s hrotem mikrokatétu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud během zavádění narazíte na výrazný odpor nebo nadměrné tření, zastavte zavádění prostředku a identifikujte příčinu odporu; zařízení a mikrokatétr vyjměte současně. Posouvání zařízení Pipeline™ Vantage proti odporu může vést k poškození prostředku nebo ke zranění pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost jiných již zavedených endovaskulárních stentů může bránit správnému rozvinutí a fungování zařízení Pipeline™ Vantage.

6. Jakmile je hrot zaváděcího drátu zarovnaný s hrotem mikrokatétu, ověřte, že je implantát Pipeline™ Vantage umístěn v požadovaném místě. Distální konec implantátu Pipeline™ Vantage má být umístěn nejméně 3 mm za distálním okrajem krčku aneuryzmatu.

7. Zahajte zavádění implantátu Pipeline™ Vantage kombinací vysouvání implantátu Pipeline™ Vantage z mikrokatétu a současně tlačení zaváděcího drátu vpřed.

VAROVÁNÍ

- Pokud budete tlačit na zaváděcí drát, aniž byste současně stahovali zpět mikrokatétr, dojde k posunutí otevřeného konce spletaného segmentu distálně do cévy. Tím se může poškodit spletaný segment nebo céva.
- Při použití u silně vinutých cévách, stenózách nebo v místě zúžení mateřské cévy může být obtížné nebo nemožné zařízení Pipeline™ Vantage rozvinout, což může vést k poškození zařízení Pipeline™ Vantage a mikrokatétu. V zájmu zmírnění případných problémů způsobovaných použitím zvýšené síly při zavádění snižte zátěž v systému následujícím způsobem:
 - Stažením systému (tj. mikrokatétu současně se zaváděcím drátem) směrem zpět odlehčete sílu působící na mikrokatétr při zavádění a umožněte tak návrat dráhy zavádění blíže k vnitřní křivce ohybu cévy.
 - Pokračujte v odlehčování síly působící na systém, dokud nepozorujete posunutí zařízení vpřed (uvnitř mikrokatétu); přitom musí být pohyb distálního konce co nejmenší, abyste neztratili pozici.
 - Začněte opět posouvat zaváděcí drát vpřed a přitom zachovávejte nižší sílu působící na mikrokatétr. Tento proces opakujte, dokud zařízení neprojde přes vinutou oblast a dokud se nezmění síla potřebná pro zavádění.

8. Pokyny pro zpětné zasunutí do mikrokatétu:

Během rozvinování zařízení Pipeline™ Vantage lze provést jeho zpětné zasunutí do mikrokatétu jedním z následujících způsobů:

- Posunutí mikrokatétu vpřed se současným podržením zaváděcího drátu na místě.
- Posunutí mikrokatétu vpřed se současným napínáním zaváděcího drátu.
- Posunutí mikrokatétu vpřed se současným jemným tahem za zaváděcí drát proximálním směrem.

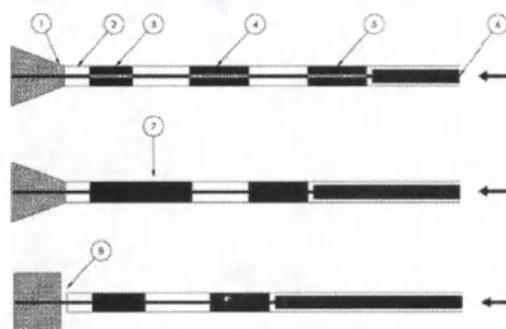
- Během rozvinování se dosáhne bodu, odkud není možné zasunout implantát zpět do mikrokatétu (limitu zpětného zasunutí), když se značka zpětného zasunutí dostane na úroveň distální značky mikrokatétu (viz obrázek 3). Limit zpětného zasunutí je určen maximální délkou implantátu, kterou lze rozvinout při zachování možnosti zcela zasunout zařízení zpět do mikrokatétu.
- Implantát zařízení Pipeline™ Vantage je zcela zasunutý zpět, když je distální značka kompletně zasunuta dovnitř mikrokatétu. Systém je zkonstruován tak, aby umožňoval 2 úplné cykly zpětného zasunutí zařízení Pipeline™ Vantage.
- 9. Po úspěšné expanzi distálního konce implantátu rozviňte zbytek implantátu tak, že budete posouvat zaváděcí drát vpřed a/nebo stahovat mikrokatétr. Expanzi implantátu může usnadnit manipulace s mikrokatétre tak, že uzamknete zaváděcí drát a budete pohybovat celým systémem najednou.

UPOZORNĚNÍ: Během rozvinování zařízení Pipeline™ Vantage skiaskopicky pečlivě sledujte pozici spirály na hrotu.

VAROVÁNÍ

- Zpětné zasunutí zařízení Pipeline™ Vantage vícekrát než ve 2 plných cyklech může způsobit poškození distálního nebo proximálního konce spletaného segmentu.
- Zpětné zasunutí zařízení Pipeline™ Vantage za distální značku zaváděcího systému může způsobit poškození distálního konce spletaného segmentu.

Obrázek 3. Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ (schéma zpětného zasunutí při skiaskopické vizualizaci; obrázek není v měřítku).



- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| 1. Proximální konec zařízení | 5. Proximální doraz |
| 2. Mikrokatétr | 6. Zaváděcí drát |
| 3. Distální značka mikrokatétu | 7. Limit zpětného zasunutí |
| 4. Značka zpětného zasunutí | 8. Odpojené zařízení |

10. Jakmile je rozvinutý celý implantát, posuňte mikrokatétr vpřed skrz implantát a přitom dávejte pozor, abyste neposunuli spletaný segment. Jakmile se hrot mikrokatétu bude nacházet distálně vůči implantátu, stáhněte zaváděcí drát do hrotu mikrokatétu.

UPOZORNĚNÍ: Neposouvajte vpřed ani nezatahujte zpět značku zpětného zasunutí uvnitř implantátu bez pokrytí mikrokatétre.

UPOZORNĚNÍ: Pokud katétr nelze posunout vpřed skrz implantát Pipeline™ Vantage, opatrně vytáhněte zaváděcí drát skrz implantát.

UPOZORNĚNÍ: Pokud zaváděcí drát nelze stáhnout do mikrokatétu, opatrně odstraňte zaváděcí drát a mikrokatétr současně jako jeden celek.

11. Rozvinutý implantát pečlivě skiaskopicky zkontrolujte pro potvrzení, že zcela přiléhá k cévní stěně a není zaškrcený ani zkroucený. Pokud prostředek zcela nedoléhá nebo je zaškrcený či zkroucený, zvažte možnost jeho plného rozvinutí za použití balónkového katétu, mikrokatétu nebo vodícího drátu.

UPOZORNĚNÍ: K ovlivnění apozice implantátu se nedoporučuje použití zaváděcího drátu Pipeline™ Vantage.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto zařízení a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky nebo anestetika, reakce, jako je bolest, nevolnost, aspirace, nebo reakce na kontrastní látku, jako je pocit pálení a orgánové poškození, nebo selhání či reakce způsobené expozicí zařízení, jako je alopecie, popáleniny, zarudnutí kůže, vředy, barevné změny na kůži, katarakty a pozdní neoplazie
- Komplikace v místě přístupu, jako je edém, absces, krvácení, včetně retroperitoneální hemoragie, poškození tkání, hematom, masivní krvácení a poškození nervů.
- Cévní komplikace, jako je vazospasmus, stenóza, disekce, perforace, ruptura, vznik AV píštěle, pseudoaneuryzma, okluze, tromboembolické komplikace včetně ischemie, okluze, embolie (v nežádoucí oblasti).
- Nesprávná funkce zdravotnického prostředku, jako je zalomení, natažení, vznik tření, prasknutí, rozlomení prostředku, přítomnost cizího tělesa, nesprávné umístění, migrace, nedostatečné rozvinutí, předčasné rozvinutí, neodpojení, reakce na materiály, z nichž je prostředek vyroben (jako je hypersenzitivita, hemolýza, horečka, mutagenní účinky, zánět, granulom, toxicita).
- Systémové komplikace, jako je infekce, dyskomfort, bolest, horečka, šok, alergické reakce, poškození orgánů, selhání orgánů, hypertenze, hypotenze, arytmie, angina pectoris, infarkt myokardu.

- Neurologické poruchy nebo dysfunkce, například cévní mozková příhoda, infarkt, poruchy vidění, ztráta vidění, záchvaty, poruchy motorických funkcí, tranzitorní ischemická ataka, bolest hlavy, kraniální neuropatie, zmatenost, emoční změny, kóma.
 - Krvácení / krvácivé komplikace.
 - Mezi komplikace související s poruchami vidění patří amaurosis fugax / přechodná slepota, slepota, diplopie, snížená ostrost vidění / zmenšené zorné pole, okluze sítnicové tepny, ischemie sítnice, infarkt sítnice, zhoršené vidění zahrnující scintilaci, rozmazané vidění, sklivcové zákalky.
 - Snížená odpověď na léčbu, včetně nutnosti opakované léčby cílového aneurysmatu.
 - Intrakraniální krvácení (včetně prasknutí aneurysmatu), útlak tkání (mass effect), edém mozku, hydrocefalus.
 - Smrt.
- * Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití dalších zařízení a léků používaných v rámci terapie.

VAROVÁNÍ

- U osob se známou alergií na slitiny kobaltu a chromu (včetně alergií na hlavní prvky kobalt, chrom, nikl a molybden) nebo na platinu se mohou objevit alergické reakce na implantát zařízení Pipeline™ Vantage.
- U osob se známou alergií na slitiny platiny (včetně alergií na hlavní prvky platiny, wolfram, iridium) nebo na cín, stříbro, nerezavějící ocel či silikonový elastomer se mohou objevit alergické reakce na zavaděcí systém zařízení Pipeline™ Vantage.
- Neprovádějte renovaci ani resterilizaci. Renovace a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce výrobku.
- Umístění více zařízení Pipeline™ Vantage může zvyšovat riziko ischemických komplikací.
- Nepokoušejte se zařízení reponovat poté, co bylo plně rozvinuto.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zařízení Pipeline™ Vantage u pacientů musí lékaři podstoupit příslušné školení.
- Zařízení Pipeline™ Vantage je určeno pouze k jednorázovému použití. Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilitu obal a komponenty zařízení. Nepoužívejte, pokud je poškozeno sterilitní balení nebo komponenty prostředku.
- Systém zařízení Pipeline™ Vantage použijte před datem použitelnosti vytištěným na obalu.
- Zařízení Pipeline™ Vantage nepoužívejte u pacientů, u kterých výsledky angiografie ukazují nevhodné anatomické poměry pro endovaskulární léčbu, jako je závažné zúžení před nebo za aneurysmatem nebo silná vinutost intrakraniálních cév.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podávat patřičnou protidestičkovou a antikoagulační terapii.
- Trombotizující aneurysma může zhoršovat již existující nebo způsobit nové příznaky útlaku tkání a může vyžadovat další léčbu.
- Použití implantátů, jejichž průměr uvedený v označení je větší než průměr mateřské cévy, může mít za následek sníženou účinnost a další bezpečnostní rizika kvůli neúplnému zkrácení vedoucímu k tomu, že bude implantát delší, než se předpokládá.
- U pacientů s dříve implantovaným stentem v mateřské tepně v místě cílového aneurysmatu proveďte veškerá nezbytná bezpečnostní opatření.
- Přijměte všechna nezbytná bezpečnostní opatření k snížení dávek rentgenového záření, kterým budou vystaveni pacienti i personál, a za tímto účelem použijte dostatečné stínění, zkratzte dobu expozice při skioskopii a upravte technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Toto zařízení se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem. Toto zařízení je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Toto zařízení skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použité zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.



DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Neklinické testování prokázalo, že zdravotnický prostředek Pipeline™ Vantage je podmíněně bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí pro jednotlivé a překrývající se stenty do celkové délky 70 mm. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně snímán v systému MRI ihned po implantaci za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 tesla nebo 3 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 gaussů/cm nebo méně.
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MRI, je roven 2 W/kg (normální provozní režim systému MRI).
- Maximální hodnota SAR v oblasti hlavy 3,2 W/kg.

Po 15 minutách kontinuálního skenování je předpokládán maximální teplotní nárůst vyvolaný zařízením Pipeline™ Vantage do 4,15 °C.

Informace o artefaktech

Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený zařízením Pipeline™ Vantage přibližně 20,2 mm od tohoto implantátu při zobrazení s pulzní sekvencí T1 váženého spinového echa a použití systému MRI s indukcí 3 tesla.

Vícevrstvá konfigurace implantátů zařízení Pipeline™ Vantage neovlivňuje kompatibilitu s MRI, včetně nárůstu teploty, torze, posunutí a artefaktů.

Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz

FIGYELEM!

- Ezt az eszközt kizárólag angiográfias és/vagy perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

LEÍRÁS

A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz egy vezetődrót-alapú bevezetőrendszerrel kombinált állandó implantátumból épül fel. A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátum egy kobalt-króm-nikkel és platina drótfonattal készült, sodrott, több ötvözetből álló, hálós henger. A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátum képét az 1. ábra, az eszköz kialakítását pedig a 2. ábra mutatja. Az eszköz drótfonatai az artériafal felületének közel 30%-os fémese lefedését biztosítják. Az implantátum az intrakraniális aneurizma nyakán keresztül, szülőérben történő beültetésre szolgál. Az átmérő kibontott vagy kinyitott állapotban 0,25 mm-rel nagyobb, mint a címkén feltüntetett átmérő. A Shield Technology™ egy nem állati vagy emberi forrás felhasználásával készült, módosított felület.

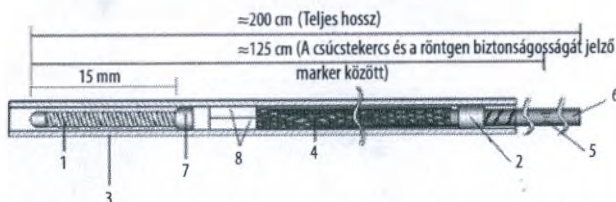
A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátum egy vezetődrót-alapú bevezetőrendszerre van szerelve, amely egy 304-es rozsdamentes acél drótmagból és egy 304L-es rozsdamentes acél csőrátekből épül fel. Az implantátum 304-es rozsdamentes acélból készült visszahúzó alkotórészekre van felszerelve. Egy platina-irídium rögzítőelem helyezkedik el disztálisan a visszahúzó alkotórészekhez képest, és megnevezése visszahúzási marker. A visszahúzási marker helyzetét tekintse át a 3. ábrán.

A csúcstekecs platina-volfurán ötvözetből készült. A csúcsnál lévő, valamint a disztális és proximális forrasztási illesztések ón-ézüst ötvözetből készültek. Az ePTFE védőgallérok befedik és védik a fonat disztális részét a Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátumnak a mikrokateéteren keresztül történő előretolása során. A visszahúzó alkotórészek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy visszahúzza az implantátumot a mikrokateéterbe. A visszahúzási marker biztosítja, hogy a felhasználó számára röntgenfelvételen látható legyen az implantátum visszahúzásának határértéke.

A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátum egy bevezetőhüvely belsejébe van préselve. A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátumot 0,021 hüvelykes (0,53 mm-es) vagy 0,027 hüvelykes (0,69 mm-es) belső átmérőjű és legalább 135 cm hosszú, kompatibilis mikrokateéteren keresztül történő bevezetésre tervezték. Az egyes eszközök méreteivel kompatibilis mikrokateéterekről az 1. táblázatból tájékozódhat.



1. ábra. Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz



2. ábra. Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszközhöz tartozó bevezetőrendszer és implantátum (nem méretarányos)

- | | |
|----------------------|--|
| 1. Csúcstekecs | 5. Röntgen biztonságságát jelző marker |
| 2. Proximális ütköző | 6. Bevezetődrót |
| 3. Bevezetőhüvely | 7. Disztális marker |
| 4. Sodronyháló | 8. ePTFE gallérok |

1. táblázat. Mérettartományok: Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz

Címkén jelölt átmérő (mm)	A kompatibilis katéter belső átmérője	Címkén jelölt hosszúságok (mm)
2,50	0,021 hüvelyk (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 hüvelyk (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

A mikrokateéter kompatibilitásának ismertetése a termékcímkén található meg:

A Pipeline™ Vantage 021 rendszert egy 0,021 hüvelykes (0,53 mm-es) belső átmérőjű, és legalább 135 cm hosszú, kompatibilis mikrokateéteren keresztül történő bevezetésre tervezték. A kompatibilitási vizsgálatot Phenom 21 katéterrel végezték el.

A Pipeline™ Vantage 027 rendszert egy 0,027 hüvelykes (0,69 mm-es) belső átmérőjű, és legalább 135 cm hosszú, kompatibilis mikrokateéteren keresztül történő bevezetésre tervezték. A kompatibilitási vizsgálatot Phenom 27 katéterrel végezték el.

RENDELTESETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz agyi aneurizmák endovaszculáris embolizációjára szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- Aktív bakteriális fertőzésben szenvedő betegek.
- Olyan betegek, akiknél a trombotagátó kezelés (pl. aspirin és klopidoogrel vagy tiklopidin) ellenjavallott.
- Olyan betegek, akik az eljárást megelőzően nem kaptak trombotagátó gyógyszereket.
- A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz nem alkalmazható önálló terápiaként akut aneurizma esetén.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

- Olyan Pipeline™ Vantage eszközt válasszon, amelynek a címkén jelölt átmérője közel megegyezik a célba vett ér átmérőjével.
 - Megfelelő méretű Pipeline™ Vantage eszközt válasszon, amelynek teljesen kinyitott átmérője megegyezik a legnagyobb célba vett ér átmérőjével. A nem megfelelő méretű Pipeline™ Vantage eszköz helytelen beültetéshez, nem teljes kinyíláshoz vagy elvándorláshoz vezethet.
- Olyan Pipeline™ Vantage eszközt válasszon, amelynek a címe szerinti hossza legalább 6 mm-rel több, mint az aneurizmanyak.
 - A Pipeline™ Vantage eszköz kinyitása közben vegye figyelembe az eszköz rövidülését. A Pipeline™ Vantage eszköz kinyitása közben 47–58%-kal rövidül meg.
- Távolítsa el a csomagoló hurkot a tasakról, és húzza ki a bevezetőhüvely disztális végét a csomagoló hurkon lévő kék kapocsból.
- Óvatosan vegye ki az eszközt a csomagoló hurokból addig, amíg a bevezetődrót láthatóvá nem válik.

VIGYÁZAT!

- Ha az eszköz disztális végét a mikrokateéterbe való bevezetés előtt nyitja ki, az a fonat disztális végének megrongálódásához vezethet.
- Helyezze a bevezetőhüvely egy részét a mikrokateéter csatlakozásánál lévő forgatható vérszágató szelepre (RHV), majd zárja le a forgatható vérszágató szelepet. Legalább 250 mmHg öblítőnyomást alkalmazzon, és győződjön meg arról, hogy a sóoldat visszaöblítése a bevezetőhüvely proximális végén megtörtént, mielőtt a Pipeline™ Vantage eszközt előretolná a mikrokateéterbe.
- Tolja előre a bevezetőhüvelyt a forgatható vérszágató szelepre; szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hüvely csúsa mélyen ül-e a mikrokateéter csatlakozójában.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Szabványos intervenciós radiográfias eljárás segítségével helyezze a mikrokátéter csúcsát legalább 20 mm-rel az aneurizma disztális szélén túl. A Pipeline™ Vantage eszköz behelyezése előtt óvatosan húzza vissza a mikrokátétert, hogy csökkentse a ráhagyást a mikrokátéteren.

MEGJEGYZÉS: A Pipeline™ Vantage eszköz használata során a mikrokátéter folyamatos öblítéséhez heparinos sóoldatos cseppinfúzió alkalmazása javasolt.

2. A bevezetőhüvelyt rögzítse stabilan a csatlakozóhoz; ehhez szorosan zárja le a forgatható vérzésgátló szelepet.

FIGYELEM! Kerülje az eszköz kinyitását a mikrokátéterbe való bevezetés előtt.

3. A bevezetődrótot proximális végét addig tolja előre, amíg az nem igazodik a bevezetőhüvely proximális végéhez.

4. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt.

MEGJEGYZÉS: A bevezetődróton a disztális végétől legfeljebb 125 cm távolságra egy, a röntgen biztonságosságát jelző marker található.

FIGYELEM! A röntgen biztonságosságát jelző marker csak a legalább 135 cm hosszú mikrokátéterekkel kompatibilis.

5. Tolja előre a Pipeline™ Vantage eszközt a mikrokátéterbe; ehhez addig tolja előre a bevezetődrótot, amíg a bevezetődrót csúcsa nem igazodik a mikrokátéter csúcsához.

FIGYELEM! Ha a bevezetés nagy erőfeszítést igényel, vagy túlzott sűrűlódás tapasztalható, ne folytassa az eszköz bevezetését. Állapítsa meg az ellenállás okát, illetve egyidejűleg távolítsa el az eszközt és a mikrokátétert. Ha ellenállás mellett tolja előre a Pipeline™ Vantage eszközt, az az eszköz megrongálódásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM! A tartósan a betegben lévő endovaszkuláris sztentek jelenléte akadályozhatja a Pipeline™ Vantage eszköz megfelelő kinyitását és működését.

6. Amikor a bevezetődrót csúcsa és a mikrokátéter egymáshoz illeszkedik, ellenőrizze, hogy a Pipeline™ Vantage implantátum a kívánt helyen van-e. A Pipeline™ Vantage implantátum disztális vége legalább 3 mm-rel nyúljon túl az aneurizmanyak disztális szélén.

7. A Pipeline™ Vantage implantátum bevezetésének megkezdéséhez távolítsa el a Pipeline™ Vantage implantátumot a hüvelyből és ezzel egyidejűleg tolja előre a bevezetődrótot.

VIGYÁZAT!

- Ha a bevezetődrótot anélkül tolja előre, hogy a mikrokátétert azzal egyidejűleg visszahúzná, a fonat nyitott vége disztális irányban mozdul el az érben. Ez a fonat vagy az ér sérüléséhez vezethet.
- A nagymértékben kanyargós, szűkületes anatómiában vagy elkeskenyedő szűlőérben való használat nehézséget okozhat vagy ellehetlenítheti a Pipeline™ Vantage eszköz kinyitását, továbbá károsíthatja a Pipeline™ Vantage eszközt és mikrokátétert. A bevezetéshez szükséges fokozott erőfeszítés eredményeként felmerülő, potenciális problémák enyhítése érdekében a következők szerint mérsékelje a rendszerben jelenlévő terhelést:
 - A rendszer (azaz a mikrokátéter és a bevezetődrót együttes) visszahúzásával a mikrokátétert az ér belső görbülete felé vezesse.
 - Folytassa a rendszer bevezetését mindaddig, amíg meg nem figyelhető az eszköz előrehaladása (a mikrokátéteren belül), miközben a kívánt helyzetből való kiesés megelőzése érdekében minimalizálja a disztális csúcs mozgását.
 - A mikrokátéterben a csökkent mértékű terhelés fenntartása mellett kezdje meg a bevezetődrót ismételt előretolását. Ezt az eljárást addig ismételje, amíg az eszköz át nem halad a kanyargós területen és a bevezetéshez alkalmazott erő nem csökken.

8. **Útmutatás a hüvelybe való visszahúzással kapcsolatban:**

A Pipeline™ Vantage eszköz kinyitása során a hüvelybe való visszahúzás az alábbi műveletek egyikének elvégzésével érhető el:

- a mikrokátéter előretolása, miközben a bevezetődrótot megtartják a helyén
- a mikrokátéter előretolása, miközben a bevezetődrótot megfeszítik
- a mikrokátéter előretolása a bevezetődrótot óvatos, proximális irányú húzásával egyidejűleg

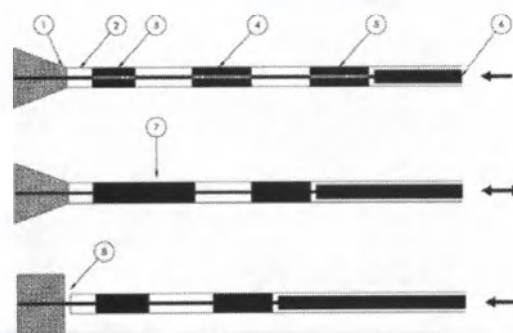
- A kinyitás során a folyamat akkor válik visszafordíthatatlanná, vagyis éri el a visszahúzás határát, amikor a visszahúzási marker illeszkedik a mikrokátéter disztális markeréhez (lásd a 3. ábrát). A visszahúzás határa az implantátum maximális kinyitható hosszúsága akkor, amikor az eszköz még teljes mértékben visszahúzható a hüvelybe.
- A Pipeline™ Vantage eszköz implantátuma akkor van a hüvelybe teljesen visszahúzott állapotban, amikor a disztális markert teljesen visszahúzzák a mikrokátéter belsejébe. A rendszert úgy alakították ki, hogy lehetővé tegye a Pipeline™ Vantage eszköz két teljes ütemben való visszahúzását a hüvelybe.
- 9. Az implantátum disztális végének eredményes kinyitását követően a bevezetődrót tolásával és/vagy hüvelyből való eltávolításával nyissa ki az implantátum maradvékát. A mikrokátéternek a bevezetődrót rögzítésével történő kezelése, valamint a két eszköz rendszerként való, együttes mozgatása megkönnyítheti az implantátum kinyitását.

FIGYELEM! Röntgenátvilágítás mellett, körültekintően monitorozza a csúcstekercs helyzetét a Pipeline™ Vantage eszköz kinyitása alatt.

VIGYÁZAT!

- A Pipeline™ Vantage eszköz két teljes ütemet meghaladó visszahúzása a hüvelybe kárt okozhat a fonat disztális és proximális végeiben.
- Ha a Pipeline™ Vantage eszközt a bevezetőrendszer disztális markerét meghaladó mértékben húzzák vissza a hüvelybe, az kárt okozhat a fonat disztális végében.

3. ábra. Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz (a hüvelybe való visszahúzás sématis ábrája röntgenátvilágítás mellett, a kép nem méretarányos)



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1. Az eszköz proximális vége | 5. Proximális ütköző |
| 2. Mikrokátéter | 6. Bevezetődrót |
| 3. Mikrokátéter disztális markere | 7. A visszahúzás határa |
| 4. Visszahúzási marker | 8. Leválasztott eszköz |

10. A teljes implantátum kinyitását követően tolja előre a mikrokátétert az implantátumon keresztül, és közben ügyeljen arra, hogy a fonat ne mozduljon ki a helyéről. Amikor a mikrokátéter csúcsa az implantátumhoz képest disztális helyzetbe kerül, húzza vissza a bevezetődrótot a mikrokátéter csúcsába.

FIGYELEM! Kerülje a visszahúzási marker előretolását vagy visszahúzását az implantátumon belül a mikrokátéter fedése nélkül.

FIGYELEM! Ha a kátéter nem vezethető keresztül a Pipeline™ Vantage implantátumon, körültekintően húzza vissza a bevezetődrótot az implantátumon keresztül.

FIGYELEM! Ha a bevezetődrótot nem húzható vissza a mikrokátéterbe, óvatosan, egyszerre, rendszerként távolítsa el a bevezetődrótot és a mikrokátétert.

11. Röntgenátvilágítás mellett gondosan vizsgálja meg a kinyitott implantátumot annak ellenőrzése érdekében, hogy az teljesen felfekszik az érfalra, illetve nincs megtörve/megcsavarodva. Amennyiben az eszköz nem fekszik fel teljesen, esetleg meg van csavarodva/törve, a teljes megnyitáshoz mérlegelje ballonkátéter, mikrokátéter vagy vezetődrót használatát.

FIGYELEM! Az implantátum felfekvésének módosítására nem javasolt a Pipeline™ Vantage bevezetődrót használata.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakció, például fájdalom, hányinger, aspiráció és hasonló reakciók; vagy kontrasztanyagokkal szembeni reakció, például égető érzés és szervi károsodás vagy szervi megbetegedés; sugárzásnak való kitettség miatti reakciók, mint például hajhullás, égési sérülések, bőr bepirosodása, fekélyek, bőrelszíneződés, szürkehályog és késleltetett neoplasia
- a bevezetési hellyel kapcsolatos komplikációk, például ödéma, tályog, vérzés – ideértve a retroperitonealis vérzést is – szöveti károsodás, vérömleny, vérzés és idegkárosodás
- érszövődmények, például érgörcs, szűkület, disszekció, perforáció, szakadás, arteriovenózus (AV) fistula kialakulása, álaaneurizma, elzáródás, tromboembóliás szövődmények, beleértve az ischémiát, érelzáródást, embóliát (nem érintett területeken)
- eszközök hibás működése, például megtörés, nyúlás, sűrűlódás, hasadás, törés, idegen testek, rossz elhelyezés, elvandorlás, nem megfelelő kinyílás, idő előtti kinyílás, sikertelen leválasztás, reakciók az eszközök anyagaira (például túlérzékenység, hemolízis, láz, mutagén hatások, gyulladás, granuloma, toxicitás)

- szisztémás szövődmények, például fertőzés, rossz közérzet, fájdalom, láz, sokk, allergiás reakciók, szervi károsodás, szervi megbetegedés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, aritmia, angina, szívinfarktus
 - neurológiai deficiitek vagy működészavarok, beleértve a sztrókot, infarktust, látási problémákat, látásvesztést, rohamokat, a motoros funkciók rendellenességeit, átmeneti agyi vérellátási zavart, fejfájást, koponya-neuropátiát, zavartságot, érzelmi változásokat, kórárt
 - vérzés / vérzéses szövődmények
 - látászavarokkal összefüggő szövődmények, ideértve többek között az átmeneti, néhány percre tartó vakságot, vakságot, kettőslátást, a csökkent látásélességet/látómezt, a retinalis arteriák elzáródását, retinális ischaemiát, retinális infarktust, valamint a látáscsökkenést, mint például a szikralátás, homályos látás, üvegtesti homály
 - csökkent terápiás válaszreakció, beleértve a célaneurizma ismételt kezelését
 - koponyaüri vérzés (beleértve az aneurizma szakadását), tömeghatás, agyi ödéma, vízfejűség
 - halál
- * A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban.

VIGYÁZAT!

- A kobalt-króm ötvözetre (beleértve a következő fémeket: kobalt, króm, nikkel, molibdén) vagy platínára ismert allergiával élőknél a Pipeline™ Vantage eszköz implantátumával szemben allergiás reakciók fordulhatnak elő.
- A platina ötvözetre (beleértve a következő fémeket: platina, volfrám, irídium), ónra, ezüstre vagy rozsdamentes acélra vagy szilikon elastomerre ismert allergiával élőknél a Pipeline™ Vantage eszköz bevezetőrendszerével szemben allergiás reakciók fordulhatnak elő.
- Tilos újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Több Pipeline™ Vantage eszköz beültetése fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.
- A teljes kinyitást követően ne kísérelje meg áthelyezni az eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Pipeline™ Vantage eszköz betegben történő használata előtt az orvosoknak megfelelő képzést kell kapniuk.
- A Pipeline™ Vantage eszköz kizárólag egyszer használatos. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszköz alkotóelemeit. A steril csomagolásnak vagy az eszköz alkotóelemeinek sérülése esetén nem használható.
- A Pipeline™ Vantage eszközt csak a csomagolásra nyomtatott „lejárati idő” előtt használhatja fel.
- A Pipeline™ Vantage eszköz nem használható olyan betegek esetében, akiknél az angiográfia az endovaskuláris kezelés tekintetében nem megfelelő anatómiát, például az aneurizma előtt vagy után súlyos szűkületet, esetleg az intrakraniális ereknél nagymértékű kanyargóságot jelez.
- A bevett orvosi gyakorlat szerinti, megfelelő tromboticagátló és véralvadástgátló kezelést kell alkalmazni.
- Az aneurizmában kifejlődő trombozist súlyosbíthatja a tömeghatás már fennálló tüneteit, illetve új tüneteket okozhat, továbbá orvosi terápiát tehet szükségessé.
- A szűrőér átmérőjénél nagyobb névleges átmérőjű implantátumok használata ronthatja a hatékonyságot, továbbá a vártnál hosszabb implantátumot eredményező, nem teljes rövidülésnek köszönhetően további biztonsági kockázatot okozhat.
- Tegyen meg minden szükséges óvintézkedést az olyan betegek esetében, akiknél a szűrőartériában, a célaneurizma helyén már sztent található.
- Tegyen meg minden szükséges óvintézkedést a betegeket és önmagukat erő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.



DIAGNOSZTIKAI MÁGNESES REZONANCIÁS (MR) KÉPALKOTÁS

Nem klinikai vizsgálatok alapján a Pipeline™ Vantage eszköz feltételes MR-kompatibilis egyszeres vagy átfedő sztentekre 70 mm hosszúságig. Az ezzel az eszközzel eszközzel élő betegek a beültetés után akár azonnal biztonságosan alávethetők MR-rendszerben való vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:

- kizárólag 1,5 teszlás vagy 3 teszlás statikus mágneses mező,
- legfeljebb 3000 Gauss/cm térbeli gradiensmező,
- legfeljebb 2 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciósi ráta (SAR) (az MR-rendszer normál üzemmódja),
- legfeljebb 3,2 W/kg feje vonatkoztatott SAR.

15 perc folyamatos vizsgálatot követően a Pipeline™ Vantage eszköz várható hőmérséklet-emelkedése legfeljebb 4,15 °C.

Műtermékekre vonatkozó információk

Nem klinikai vizsgálatok szerint a Pipeline™ Vantage eszköz által okozott műtermék ebből az implantátumból körülbelül 20,2 mm-re lép fel T1-súlyozott spin echo típusú impulzuszekvenciák és 3 teszlás MR-rendszer képalkotó alkalmazásakor.

A Pipeline™ Vantage eszköz többretegű implantátumszerkezete nem befolyásolja annak MRI-alkalmasságát, beleértve a hőmérséklet-emelkedés, nyomtaték, kimozdulás és műtermék mértékét.

Русский Инструкция по применению

ru

Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейрорентгеновских методов.

ОПИСАНИЕ

Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ состоит из постоянного имплантата, совмещенного с системой доставки на основе проволочного проводника. Имплантируемая часть устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ представляет собой плетёный сетчатый цилиндр, изготовленный из кобальто-хромоникелевой и платиновой проволоки. Имплантируемая часть устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ изображена на рисунке 1. На рисунке 2 представлена схема устройства в целом. Металлическое плетение устройства закрывает поверхность артериальной стенки приблизительно на 30 %. Имплантат размещается в неизменной части сосуда поперек шейки внутричерепной аневризмы (ВА). Диаметр полностью расширенного и не ограниченного сосудистой стенкой имплантата на 0,25 мм превышает заявленный диаметр. Технология Shield Technology™ — это модификация поверхности, в которой не используются какие-либо продукты животного или человеческого происхождения.

Имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ помещен в систему доставки с проводником. Эта система состоит из проводника с сердечником из нержавеющей стали марки 304 и гипотрубки из нержавеющей стали марки 304L. Имплантат размещен поверх компонентов репозиционирования (обратного втягивания), изготовленных из нержавеющей стали марки 304. Дистально от компонентов репозиционирования расположен ограничитель из планиоидиридиевого сплава, называемый маркером репозиционирования. На рисунке 3 указано местоположение маркера репозиционирования.

Оплетка кончика изготовлена из платиновольфрамового сплава. Дистальное и проксимальное соединения, а также соединение кончика изготовлены из сплава олова и серебра. Защитные накладки из ПТФЭ покрывают дистальную часть плетения имплантируемого устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™, защищая имплантируемое устройство при продвижении по микрокатетеру. Компоненты репозиционирования дают возможность пользователю втянуть имплантат обратно в микрокатетер. Маркер репозиционирования позволяет пользователю отслеживать предел репозиционирования имплантата с помощью рентгенокопии.

Имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ находится в сжатом состоянии внутри интродьюсера. Имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ предназначен для введения по совместимому микрокатетеру с внутренним диаметром 0,53 мм (0,021 дюйма) или 0,69 мм (0,027 дюйма) и минимальной длиной 135 см. Совместимость устройств различных размеров с различными микрокатетерами указана в таблице 1.



Рисунок 1. Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™



Рисунок 2. Система доставки и имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ (масштаб не выдержан)

- | | |
|-----------------------|-------------------------------|
| 1. Оплетка кончика | 5. Рентгеноконтрастный маркер |
| 2. Проксимальный упор | 6. Толкатель |
| 3. Интродьюсер | 7. Дистальный маркер |
| 4. Оплетка | 8. Накладки из ПТФЭ |

Таблица 1. Диапазоны размеров: устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™

Диаметр на упаковке (мм)	Внутренний диаметр совместимого катетера	Длина на упаковке (мм)
2,50	0,021 дюйма (0,53 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50	0,027 дюйма (0,69 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Совместимость с микрокатетерами определяется согласно маркировке изделия:

Система Pipeline™ Vantage 021 предназначена для введения по совместимому микрокатетеру с внутренним диаметром 0,53 мм (0,021 дюйма) и минимальной длиной 135 см. Была протестирована совместимость устройства с катетером Phenom 21.

Система Pipeline™ Vantage 027 предназначена для введения по совместимому микрокатетеру с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) и минимальной длиной 135 см. Была протестирована совместимость устройства с катетером Phenom 27.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ предназначено для эндоваскулярной эмболизации церебральных аневризм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная терапия (т. е. аспирин и клопидогрел).
- Пациенты, не получавшие антитромбоцитарную терапию перед процедурой.
- Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ нельзя использовать в качестве единственного метода лечения в остром периоде разрыва аневризмы.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Выберите устройство Pipeline™ Vantage, заявленный диаметр которого приблизительно соответствует диаметру целевого сосуда.
 - Выберите устройство Pipeline™ Vantage подходящего размера, чтобы диаметр полностью раскрытого сосуда был равен диаметру самой широкой части целевого сосуда. Использование устройства Pipeline™ Vantage неподходящего размера

сопряжено с риском ненадлежащего размещения устройства, неполного раскрытия или последующего смещения.

2. Необходимо использовать устройство Pipeline™ Vantage, заявленная длина которого как минимум на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.
 - При раскрытии устройства Pipeline™ Vantage необходимо помнить о продольном укорочении устройства при раскрытии. При раскрытии устройство Pipeline™ Vantage укорачивается на 47–58 %.
3. Извлеките упаковочную трубку из пакета и стяните дистальный конец интродьюсера с синей клипсы упаковочной трубки.
4. Осторожно извлекайте устройство из упаковочной трубки, пока не обнажится толкатель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае преждевременного выдвижения дистального конца устройства до его введения в микрокатетер может повредиться дистальный конец плетеного имплантата.
5. Частично введите интродьюсер во вращающийся гемостатический клапан в разъем микрокатетера и закройте вращающийся гемостатический клапан. Перед тем как продвигать устройство Pipeline™ Vantage в микрокатетер, выполните промывку с минимальным давлением 250 мм рт. ст. и убедитесь, что поданный физиологический раствор вытекает обратно на проксимальном конце интродьюсера.
 6. Продвигайте интродьюсер во вращающийся гемостатический клапан. С помощью визуального контроля убедитесь, что кончик интродьюсера находится глубоко в раземе микрокатетера.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проведите микрокатетер через аневризму так, чтобы кончик микрокатетера располагался на расстоянии не менее 20 мм дистальнее дистального края аневризмы. Перед введением устройства Pipeline™ Vantage немного потяните за микрокатетер, чтобы ослабить продольное давление на него.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время работы с устройством Pipeline™ Vantage рекомендуется непрерывно капельно промывать микрокатетер гепаринизированным физиологическим раствором.

2. Прикрепите интродьюсер к разему, для чего плотно затяните вращающийся гемостатический клапан.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нельзя выдвигать имплантируемое устройство до его введения в микрокатетер.

3. Продвигайте проксимальный конец толкателя, пока он не будет совмещен с проксимальным концом интродьюсера.
4. Удалите интродьюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Толкатель оснащен рентгеноконтрастным маркером, который расположен на расстоянии не более 125 см от дистального конца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рентгеноконтрастный маркер совместим с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 135 см.

5. Введите устройство Pipeline™ Vantage в микрокатетер. Для этого продвигайте толкатель, пока его кончик не совместится с кончиком микрокатетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если во время установки устройства требуется прикладывать значительные усилия или наблюдается слишком сильное трение, необходимо прекратить установку устройства и определить причину сопротивления, извлекая устройство одновременно с микрокатетером. Продвижение устройства Pipeline™ Vantage с преодолением сопротивления может привести к повреждению устройства или причинению вреда здоровью пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Наличие в сосудах посторонних внутрисосудистых стентов может мешать раскрытию и функционированию устройства Pipeline™ Vantage.

6. Когда кончик толкателя совместится с кончиком микрокатетера, убедитесь в том, что имплантат Pipeline™ Vantage находится в требуемом месте. Дистальный конец имплантата Pipeline™ Vantage должен быть расположен на расстоянии не менее 3 мм дистальнее дистального края шейки аневризмы.
7. Начните установку имплантата Pipeline™ Vantage. Для этого необходимо одновременно стягивать микрокатетер с имплантата Pipeline™ Vantage и проталкивать толкатель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при проталкивании толкателя не отводить одновременно микрокатетер, раскрывающееся плетение имплантата будет смещаться в дистальном направлении по сосуду. В результате плетение имплантата может повредиться или может быть поврежден сосуд.
- В случае проведения процедуры на сосудах с выраженной извилистостью, стенозом или сужением неизменной части могут возникать трудности с раскрытием устройства Pipeline™ Vantage вплоть до полной невозможности раскрытия, в результате чего возможно повреждение устройства Pipeline™ Vantage и микрокатетера. Чтобы свести к минимуму риски, связанные с приложением существенных усилий при установке имплантата, уменьшите внешнюю нагрузку на систему следующим образом:
 - Сместите микрокатетер к внутренней стороне изгиба сосуда, потянув за систему (то есть потянув за микрокатетер вместе с толкателем).
 - Продолжайте установку имплантата, пока не будет наблюдаться продвижение устройства (внутри микрокатетера), одновременно сводя к минимуму движения дистального кончика, чтобы система не вышла из требуемого положения.
 - Начните повторно проталкивать толкатель, одновременно не нагружая микрокатетер. Действуйте согласно этой процедуре до тех пор, пока устройство не пройдет извитой участок сосуда и усилие, затрачиваемое на введение, не снизится.

8. Инструкция по вытягиванию имплантата в систему

Во время установки устройства Pipeline™ Vantage имплантат можно втянуть обратно в систему доставки одним из следующих способов.

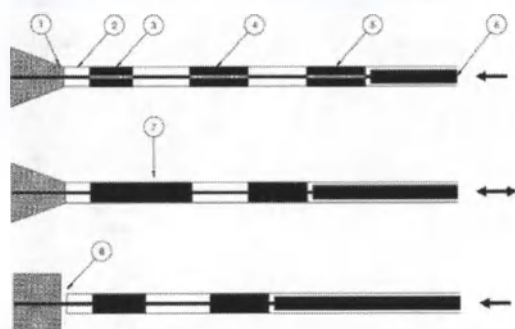
- Можно проталкивать микрокатетер, зафиксировав толкатель.
 - Можно проталкивать микрокатетер, одновременно удерживая толкатель в натянутом положении.
 - Можно проталкивать микрокатетер, одновременно вытягивая толкатель в проксимальном направлении.
- Во время раскрытия имплантата существует точка невозврата (предел репозиционирования): это точка совмещения маркера репозиционирования с дистальным маркером микрокатетера (см. рисунок 3). Предел репозиционирования отмечает максимальную длину, на которую можно выдвинуть имплантат, сохраняя при этом возможность полностью втянуть его обратно в систему.
 - Когда имплантат устройства Pipeline™ Vantage полностью втянут в систему, дистальный маркер полностью втянут в микрокатетер. Имплантируемое устройство Pipeline™ Vantage можно втянуть обратно в систему до двух полных раз.
 9. После того как дистальный конец имплантата раскроется надлежащим образом, выполните оставшуюся часть имплантата, надавливая на толкатель и/или стягивая с него микрокатетер. Манипуляции с микрокатетером при блокировке толкателя и перемещении обоих устройств совместно друг с другом могут привести к раскрытию имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время установки устройства Pipeline™ Vantage внимательно отслеживайте местоположение оплетки кончика с помощью рентгенокопии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Вытягивание имплантируемого устройства Pipeline™ Vantage в систему более двух полных раз может привести к повреждению плетения на дистальном или проксимальном конце имплантата.
- Вытягивание имплантируемого устройства Pipeline™ Vantage в систему за пределы дистального маркера системы введения может привести к повреждению плетения на дистальном конце.

Рисунок 3. Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ (схематическое изображение повторного втягивания имплантируемого устройства, как оно выглядит на рентгенокопии; масштаб не выдержан)



- | | |
|------------------------------------|------------------------------|
| 1. Проксимальный конец устройства | 5. Проксимальный упор |
| 2. Микрокатетер | 6. Толкатель |
| 3. Дистальный маркер микрокатетера | 7. Предел репозиционирования |
| 4. Маркер репозиционирования | 8. Устройство отсоединено |

10. После полного раскрытия протолкните микрокатетер внутри имплантата, стараясь не выталкивать отдельные проволоки из плетения имплантата. Когда кончик микрокатетера будет находиться дистальнее имплантата, втяните толкатель в микрокатетер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует избегать продвижения или втягивания непокрытого микрокатетером маркера репозиционирования в пределах имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если катетер не удастся продвинуть внутри имплантата Pipeline™ Vantage, осторожно втяните толкатель внутри имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если толкатель не удастся втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките толкатель одновременно с микрокатетером как единое целое.

11. Внимательно изучите раскрытый имплантат с помощью рентгенокопии и убедитесь, что он не согнут, не перекошен и на всем протяжении прилегает к сосуду. Если имплантированное устройство не прилегает к сосуду на всем протяжении или наблюдается перекут/изгиб устройства, оцените целесообразность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволоочного проводника для обеспечения полного раскрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не рекомендуется использовать толкатель системы Pipeline™ Vantage в качестве инструмента для принудительного раскрытия имплантата вдоль сосуда.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходные со следующим (список неисчерпывающий):

- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства, анестезию; боль, тошнота, аспирация; реакции на использование контрастного вещества, такие как ощущение жжения и повреждение или недостаточность органа; реакции на облучение, такие как алопеция, ожоги, покраснение кожи, язвы, изменение цвета кожи, катаракта, отсроченные новообразования
- Осложнения в месте доступа, такие как отеки, абсцесс, кровотечение (включая забрюшинное кровоизлияние), повреждение тканей, гематома, кровоизлияние, повреждение нерва
- Сосудистые осложнения, например сосудистый спазм, стеноз, расслоение, перфорация, разрыв, образование артериовенозного свища, псевдоаневризма, непроходимость, тромбоз/эмболические осложнения, в том числе ишемия, окклюзия, эмболия (в непредусмотренном месте)
- Неисправности устройства, например перекучивание, растяжение, трение, разрыв, поломка, инородное тело, смещение, неправильное раскрытие, преждевременное раскрытие, невозможность отсоединения, реакция на материалы устройства (например гиперчувствительность, гемолиз, лихорадка, мутагенные эффекты, воспаление, гранулема, токсичность)
- Системные осложнения, например инфекция, дискомфорт, боль, лихорадка, шок, аллергические реакции, повреждение органа, органная недостаточность, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда
- Неврологические дефицитарные расстройства или нарушение функции, такие как инсульт, инфаркт, нарушения зрения, потеря зрения, судорожные приступы, нарушение двигательной функции, транзиторная ишемическая атака, головная боль, нейропатия черепных нервов, спутанность сознания, нарушения эмоций, кома

- Кровотечения/геморрагические осложнения
- Сосудистые осложнения, включающие, среди прочего, амавроз/преходящую слепоту, слепоту, диплопию, снижение остроты зрения/уменьшение поля зрения, окклюзию артерии сетчатки, ишемию сетчатки, инфаркт сетчатки, нарушения зрения, включая иллюзорные цветовые мерцания, нечеткое зрение, плавающие помутнения
- Сниженный лечебный эффект, в том числе приводящий к необходимости повторного лечения аневризмы
- Внутрочерепное кровоизлияние (включая кровоизлияние в результате разрыва аневризмы), масс-эффект, отек головного мозга, гидроцефалия
- Смерть

* Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- У пациентов с установленной гиперчувствительностью к кобальтохромовому сплаву (включая гиперчувствительность отдельно к кобальту, хрому, никелю или молибдену) или платине могут наблюдаться аллергические реакции на имплантат устройства Pipeline™ Vantage.
- У пациентов с установленной гиперчувствительностью к сплаву платины (включая гиперчувствительность отдельно к платине, вольфраму, иридию), олову, серебру, нержавеющей стали или силиконовому эластомеру могут наблюдаться аллергические реакции на систему доставки устройства Pipeline™ Vantage.
- Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- При установке нескольких устройств Pipeline™ Vantage может возрастать риск ишемических осложнений.
- Не пытайтесь изменить положение устройства после полного раскрытия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед тем как использовать устройство Pipeline™ Vantage для лечения пациентов, врач должен пройти надлежащее обучение.
- Устройство Pipeline™ Vantage предназначено только для однократного использования. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты устройства. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты устройства повреждены.
- Систему устройства Pipeline™ Vantage необходимо использовать до истечения даты «Использовать до», напечатанной на упаковке.
- Запрещается использовать устройство Pipeline™ Vantage у пациентов, у которых при изучении анатомического строения сосудов с использованием ангиографии выявлены противопоказания к эндоваскулярной процедуре (к примеру, наблюдается выраженное сужение просвета сосуда проксимальнее или дистальнее аневризмы или выраженная извилистость внутривенных сосудов).
- Следует провести антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- При тромбообразовании в полости аневризмы могут впервые возникнуть или усилиться уже имеющиеся симптомы масс-эффекта, в связи с чем может потребоваться медицинская помощь.
- В случае использования имплантатов, заявленный диаметр которых превышает диаметр неизменной части сосуда, может снижаться эффективность процедуры. Кроме того, существует риск неполного продольного укорочения вследствие использования слишком длинного имплантата.
- Следует принимать все необходимые меры предосторожности у пациентов, у которых установлен стент в неизменной артерии в области подвергающейся процедуре аневризмы.
- Следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и врачей. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апиерогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте устройство в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ (МР) ТОМОГРАФИЯ

Неклинические исследования показали, что устройство Pipeline™ Vantage позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся стентов до 70 мм. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться МР-сканированию сразу после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только с индукцией 1,5 тесла или 3 тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см.
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим МР-системы).
- Значение SAR для головы не должно превышать 3,2 Вт/кг.

По истечении 15 минут непрерывного сканирования ожидаемое повышение температуры устройства Pipeline™ Vantage не превышает 4,15 °C.

Информация об искажениях изображения

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством Pipeline™ Vantage артефакт изображения распространяется приблизительно на 20,2 мм от имплантата при сканировании с T1-взвешенной последовательностью импульсов спин-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

*Многослойная конфигурация имплантата Pipeline™ Vantage не влияет на его совместимость с процедурой МРТ, в том числе на повышение температуры, смещение и крутящий момент под воздействием магнитного поля, а также на выраженность искажений изображения.

Polski

Instrukcja użytkownika

pl

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™

PRZESTROGA

- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i/lub przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

OPIS

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™ składa się ze stałego implantu z systemem wprowadzającym wykorzystującym przewodnik. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™ to pleciona, wielostopowa, druciana tuleja utkana z drutów ze stopu kobaltowo-chromowo-niklowego oraz platynowych. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™ przedstawia rysunek 1, natomiast konstrukcję urządzenia przedstawiono na rysunku 2. Splecione druty utkania zapewniają około 30% pokrycia powierzchni ściany tętnicy metalem. Implant jest przeznaczony do umieszczenia w naczyniu nadrzędnym w szyi tętniaka wewnątrzczaszkowego (ang. intracranial aneurysm, IA). Średnica po rozszerzeniu lub w stanie nieograniczonym jest o 0,25 mm większa niż średnica podana na etykiecie. Technologia Shield Technology™ to rodzaj modyfikacji powierzchni, który nie jest pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego.

Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest umieszczany na systemie wprowadzającym wykorzystującym przewodnik, który składa się z rdzenia przewodnika ze stali nierdzewnej typu 304 oraz przewodnika o konstrukcji rurki hypotube ze stali nierdzewnej typu 304L. Implant jest nakładany na elementy ze stali nierdzewnej typu 304 umożliwiające ponowne umieszczenie w mikrocewniku. Ogranicznik ze stopu platynowo-irydowego jest zlokalizowany distalnie względem elementów umożliwiających ponowne umieszczenie w mikrocewniku i jest nazywany znacznikiem ponownego umieszczenia w mikrocewniku. Pozycję znacznika ponownego umieszczenia w mikrocewniku przedstawia rysunek 3.

Spirala końcówki jest wykonana ze stopu platynowo-wolfradowego. Lutowane połączenia końcówek, dystalne i proksymalne, są wykonane ze stopu cynowo-srebrowego. Mankiety ochronne z ePTFE osłaniają i chronią dystalną część splotu, gdy implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest przeprowadzany przez mikrocewnik. Elementy do ponownego umieszczenia w mikrocewniku umożliwiają użytkownikowi ponowne umieszczenie implantu w mikrocewniku. Znacznik ponownego umieszczenia w mikrocewniku umożliwia użytkownikowi uwidocznienie granicy ponownego umieszczenia implantu w mikrocewniku pod kontrolą fluoroskopii.

Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest sprężany wewnątrz koszulki introduktora. Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest przeznaczony do przeprowadzania przez zgodny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,53 mm (0,021 cala) lub 0,69 mm (0,027 cala) i długości co najmniej 135 cm. Tabela 1 zawiera informacje dotyczące zgodności mikrocewników względem każdego rozmiaru urządzenia.



Rysunek 1. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™



Rysunek 2. System wprowadzający i implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ (nie zachowano skali)

1. Spirala końcówki
2. Proksymalny popychacz
3. Koszulka introduktora
4. Plecionka
5. Znacznik ograniczający czas fluoroskopii
6. Druk wprowadzający
7. Znacznik dystalny
8. Mankiety z ePTFE

Tabela 1. Zakresy rozmiarów: urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™

Średnica na etykiecie (mm)	Średnica wewnętrzna zgodnego cewnika	Długości na etykietach (mm)
2,50	0,021 cala (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,69 mm (0,027 cala)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Zgodność mikrocewnika jest określona na etykiecie produktu:

System Pipeline™ Vantage 021 jest przeznaczony do przeprowadzania przez zgodny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,53 mm (0,021 cala) i długości co najmniej 135 cm. Testy zgodności wykonano przy użyciu cewnika Phenom 21.

System Pipeline™ Vantage 027 jest przeznaczony do przeprowadzania przez zgodny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala) i długości co najmniej 135 cm. Testy zgodności wykonano przy użyciu cewnika Phenom 27.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™ jest przeznaczone do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków naczyń mózgowych.

PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci z aktywnym zakażeniem bakteryjnym.
- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia przeciwplatek (tj. aspiryna i kłoidogrel).
- Pacjenci, których nie poddano terapii przeciwplatekowej przed zabiegiem.
- Urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ nie należy stosować jako jedynego sposobu leczenia w przypadku ostrego pęknięcia tętniaka.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Wybrać urządzenie Pipeline™ Vantage o średnicy na etykiecie zbliżonej do średnicy docelowego naczynia.
 - Należy wybrać urządzenie Pipeline™ Vantage o odpowiednim rozmiarze, tak aby średnica po pełnym rozszerzeniu była równa największej średnicy docelowego naczynia. Zastosowanie urządzenia Pipeline™ Vantage o nieodpowiednim rozmiarze może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia urządzenia, niepełnego otwarcia lub migracji.

- Należy wybrać urządzenie Pipeline™ Vantage o długości na etykiecie o co najmniej 6 mm większej niż długość szyi tętniaka.

- Podczas rozprężania urządzenia Pipeline™ Vantage należy wziąć pod uwagę jego pozorne skrócenie. Podczas rozprężania urządzenie Pipeline™ Vantage pozornie skraca się o 47–58%.

- Wyjąć pętlę ochronną z torebki i wyciągnąć dystalny koniec koszulki introduktora z niebieskiego klipsa na pętlę.
- Ostrożnie wyjmować urządzenie z pętli ochronnej do momentu odsłonięcia drutu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE

- Przedwczesne rozprężenie dystalnego końca urządzenia przed wprowadzeniem do mikrocewnika może spowodować uszkodzenie dystalnego końca spłotu.
- Wprowadzić część koszulki introduktora do rotacyjnej zastawki hemostaticznej (ang. rotating hemostatic valve, RHV) przy mikrocewniku i zamknąć zastawkę RHV. Przepłukać pod ciśnieniem co najmniej 250 mmHg i potwierdzić przepływ wsteczny soli fizjologicznej na proksymalnym końcu koszulki introduktora przed wprowadzeniem urządzenia Pipeline™ Vantage do mikrocewnika.
- Wprowadzić koszulkę introduktora do zastawki RHV; wzrokowo potwierdzić, że końcówka koszulki jest osadzona głęboko w nasadzie cewnika.

SPOSÓB UŻYCIA

- Korzystając ze standardowej interwencyjnej techniki radiograficznej, umieścić końcówkę mikrocewnika co najmniej 20 mm poza dystalną krawędzią tętniaka. Delikatnie wycofać mikrocewnik, aby zmniejszyć w nim luz przed wprowadzeniem urządzenia Pipeline™ Vantage.

UWAGA: Podczas używania urządzenia Pipeline™ Vantage zalecane jest zastosowanie kroplówki z heparynizowanym roztworem soli w celu ciągłego płukania mikrocewnika.

- Przymocować koszulkę introduktora do nasady, zamykając mocno zastawkę RHV.

PRZESTROGA: Unikać rozprężania urządzenia przed wprowadzeniem do mikrocewnika.

- Wprowadzać proksymalny koniec drutu wprowadzającego do momentu wyrównania go względem proksymalnego końca koszulki introduktora.

- Wyjąć koszulkę introduktora.

UWAGA: Na drucie wprowadzającym znajduje się znacznik ograniczający czas fluoroskopii, nie dalej niż 125 cm od dystalnego końca.

PRZESTROGA: Znacznik ograniczający czas fluoroskopii jest zgodny wyłącznie z mikrocewnikami o długości co najmniej 135 cm.

- Wprowadzać urządzenie Pipeline™ Vantage do mikrocewnika, popychając druk wprowadzający, do momentu wyrównania końcówki drutu wprowadzającego z końcówką mikrocewnika.

PRZESTROGA: Jeśli podczas wprowadzania wystąpi silny opór lub nadmierne tarcie, należy przerwać wprowadzanie urządzenia i ustalić przyczynę oporu; urządzenie i mikrocewnik wyjmować jednocześnie. Wprowadzanie urządzenia Pipeline™ Vantage mimo oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała pacjenta.

PRZESTROGA: Obecność innych wprowadzonych na stałe stentów wewnątrznaczyniowych może zakłócać odpowiednie rozprężanie i działanie urządzenia Pipeline™ Vantage.

- Po wyrównaniu końcówki drutu wprowadzającego i mikrocewnika należy sprawdzić, czy implant Pipeline™ Vantage znajduje się w żądanej lokalizacji. Dystalny koniec implantu Pipeline™ Vantage powinien wystawać co najmniej 3 mm poza krawędź dystalnej szyi tętniaka.

- Zacząć wprowadzanie implantu Pipeline™ Vantage poprzez jednoczesne odsłanianie mikrocewnika z implantu Pipeline™ Vantage i popychanie drutu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE

- Popychanie drutu wprowadzającego bez jednoczesnego wycofywania mikrocewnika spowoduje przemieszczanie otwartego końca spłotu dystalnie względem naczynia. Może to doprowadzić do uszkodzenia spłotu lub naczynia.

- Użycie w strukturze anatomicznej o znacznej krętości, ze stenozą lub zwężeniem naczynia nadrzędnego może utrudnić lub uniemożliwić rozprężenie urządzenia Pipeline™ Vantage i spowodować uszkodzenie urządzenia Pipeline™ Vantage oraz mikrocewnika. Aby zapobiec potencjalnym problemom wynikającym ze zwiększenia siły wprowadzania, należy zmniejszyć obciążenie w systemie w następujący sposób:

- Odciążyć mikrocewnik na wewnętrznych zakrzywieniach naczynia, pociągając za system (tj. jednocześnie mikrocewnik i druk wprowadzający).
- Dalej odciążać system do momentu wprowadzenia urządzenia (wewnątrz mikrocewnika) przy jednoczesnej minimalizacji ruchu końcówki dystalnej, aby zapobiec utracie pozycji.
- Rozpocząć ponowne wprowadzanie drutu wprowadzającego, zachowując mniejsze obciążenie mikrocewnika. Proces ten należy powtarzać do momentu przeprowadzenia urządzenia przez kręty obszar i zmniejszenia siły wprowadzania.

8. Instrukcje ponownego umieszczania w mikrocewniku:

Podczas rozprężania ponowne umieszczenie urządzenia Pipeline™ Vantage w mikrocewniku można wykonać na następujące sposoby:

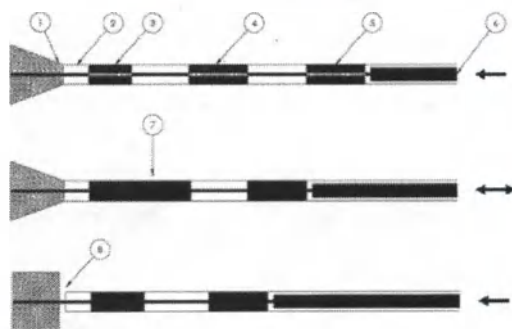
- popychanie mikrocewnika przy unieruchomieniu drutu wprowadzającego
 - popychanie mikrocewnika przy naprężaniu drutu wprowadzającego
 - popychanie mikrocewnika przy delikatnym pociąganiu drutu wprowadzającego proksymalnie
- Podczas rozprężania punkt bez możliwości cofnięcia / limit ponownego umieszczenia w mikrocewniku zostaje osiągnięty, gdy znacznik ponownego umieszczenia w mikrocewniku zostanie wyrównany ze znacznikiem dystalnym mikrocewnika (patrz rysunek 3). Granica ponownego umieszczenia w mikrocewniku to maksymalna długość implantu, jaką można rozprężyć przy zachowaniu możliwości ponownego umieszczenia całego urządzenia w mikrocewniku.
- Implant urządzenia Pipeline™ Vantage jest w pełni ponownie umieszczony w mikrocewniku, gdy znacznik dystalny jest całkowicie wycofany do wnętrza mikrocewnika. System został tak skonstruowany, aby umożliwić 2 pełne cykle ponownego umieszczenia urządzenia Pipeline™ Vantage w mikrocewniku.
9. Po pomyślnym rozszerzeniu dystalnego końca implantu rozprężyć pozostałą część implantu, popychając i/lub wysuwając z mikrocewnika drut wprowadzający. Manipulacja mikrocewnikiem poprzez blokowanie drutu wprowadzającego i poruszanie obydwoma elementami jako jednym układem może usprawnić rozszerzanie implantu.

PRZESTROGA: Dokładnie monitorować pozycję spirali końcówki pod kontrolą fluoroskopii podczas rozprężania urządzenia Pipeline™ Vantage.

OSTRZEŻENIE

- Ponowne umieszczenie urządzenia Pipeline™ Vantage w mikrocewniku w więcej niż 2 pełnych cyklach może spowodować uszkodzenie dystalnego lub proksymalnego końca spłotu.
- Ponowne umieszczenie urządzenia Pipeline™ Vantage w mikrocewniku za dystalnym znacznikiem systemu wprowadzającego może spowodować uszkodzenie dystalnego końca spłotu.

Rysunek 3. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™ (schemat ponownego umieszczenia w mikrocewniku pod kontrolą fluoroskopii, nie zachowano skali na rysunku).



- | | |
|---|--|
| 1. Proksymalny koniec urządzenia | 5. Proksymalny popychacz |
| 2. Mikrocewnik | 6. Drut wprowadzający |
| 3. Dystalny znacznik mikrocewnika | 7. Granica ponownego umieszczenia w mikrocewniku |
| 4. Znacznik ponownego umieszczenia w mikrocewniku | 8. Urządzenie odłączone |

10. Po rozprężeniu całego implantu należy przeprowadzić mikrocewnik przez implant, uważając, aby nie przemieścić spłotu. Gdy końcówka mikrocewnika znajdzie się w położeniu dystalnym względem implantu, wycofać drut wprowadzający do końcówki mikrocewnika.

PRZESTROGA: Należy unikać wprowadzania lub wycofywania znacznika ponownego umieszczenia wewnątrz implantu bez pokrycia mikrocewnika.

PRZESTROGA: Jeśli nie można przeprowadzić cewnika przez implant Pipeline™ Vantage, należy ostrożnie wycofać drut wprowadzający przez implant.

PRZESTROGA: Jeśli drutu wprowadzającego nie można wycofać do mikrocewnika, należy ostrożnie jednocześnie wyjąć drut wprowadzający i mikrocewnik jako jeden układ.

11. Dokładnie sprawdzić rozprężony implant pod kontrolą fluoroskopii, aby potwierdzić, że całkowicie przylega do ściany naczynia i nie jest załamany/skręcony. Jeśli urządzenie nie przylega całkowicie lub jest załamane/skręcone, należy rozważyć użycie cewnika balonowego, mikrocewnika lub przewodnika, aby je w pełni otworzyć.

PRZESTROGA: Nie zaleca się używania drutu wprowadzającego Pipeline™ Vantage w celu zapewnienia przylegania implantu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Reakcja niepożądana na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, reakcje na środki znieczulające, na przykład ból, mdłości, aspiracja, lub reakcje na środki kontrastowe, na przykład uczucie pieczenia oraz uszkodzenie lub niewydolność narządu, bądź reakcje na ekspozycję na promieniowanie, na przykład łysienie, oparzenia, zaczerwienienie skóry, owrzodzenie, odbarwienie skóry, zaćma i odroczone neoplazja.
- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak obrzęk, ropień, krwawienie, w tym krwotok do przestrzeni zaotrzewnowej, uszkodzenie tkanki, krwiak, krwotok oraz uszkodzenie nerwu.
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak skurcz naczyń, stenoza, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, tworzenie przetoki tętniczo-żylną, tętniak rzekomy, niedrożność, powikłania zakrzepowo-zatorowe, w tym niedokrwienie, niedrożność, zator (w miejscu nieobjętym leczeniem).
- Nieprawidłowe działanie urządzenia, na przykład załamanie, rozciąganie, tarcie, pęknięcie, złamanie, ciało obce, przemieszczenie, migracja, niedostateczne rozprężenie, przedwczesne rozprężenie, nieodłączenie lub reakcja na materiały, z których wykonane jest urządzenie (taka jak nadwrażliwość, hemoliza, gorączka, działanie mutagenne, zapalenie, ziarniniak, toksyczność).
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie, dyskomfort, ból, gorączka, wstrząs, reakcje alergiczne, uszkodzenie narządu, niewydolność narządu, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, arytmia, dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego.
- Deficyty lub zaburzenia neurologiczne obejmujące udar mózgu, zawał, zaburzenia wzroku, utratę wzroku, napady padaczkowe, utratę funkcji motorycznej, przejściowe niedokrwienie, ból głowy, neuropatia czaszkowa, dezorientacja, wahania emocjonalne, śpiączka.
- Krwawienie / powikłania krwotoczne.
- Powikłania wzrokowe obejmujące m.in. przejściowe zaniewidzenie, ślepotę, podwójne widzenie, zmniejszoną ostrość/pole widzenia, okluzję tętnicy siatkówkowej, niedokrwienie siatkówki, zawał siatkówki, zaburzenia widzenia, w tym migotanie, nieostre widzenie, męty ciała szklistego.
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna, w tym konieczność ponownego leczenia docelowego tętniaka.
- Krwotok wewnątrzczaszkowy (w tym wynikający z pęknięcia tętniaka), efekt masy, obrzęk mózgu, wodogłowie.
- Zgon.

* Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii.

OSTRZEŻENIE

- U osoby z rozpoznaną alergią na stop kobaltu/chromu (zawierający pierwiastki główne: kobalt, chrom, nikiel, molibden) czy platynę może wystąpić reakcja alergiczna na implant urządzenia Pipeline™ Vantage.
- U osoby z rozpoznaną alergią na stop platyny (zawierający pierwiastki główne: platynę, wolfram, iryd), cynę, srebro, stal nierdzewną czy elastomer silikonowy może wystąpić reakcja alergiczna na system wprowadzający urządzenia Pipeline™ Vantage.
- Nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie urządzenia.
- Umieszczenie kilku urządzeń Pipeline™ Vantage może zwiększać ryzyko powikłań niedokrwiennych.
- Nie należy podejmować prób ponownego ułożenia urządzenia po pełnym rozprężeniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia Pipeline™ Vantage u pacjenta lekarze powinni odbyć odpowiednie szkolenie.
- Urządzenie Pipeline™ Vantage jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i elementy urządzenia. Nie stosować, jeśli jałowe opakowanie lub elementy urządzenia są uszkodzone.
- System urządzenia Pipeline™ Vantage należy użyć przed upływem daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Nie używać urządzenia Pipeline™ Vantage u pacjentów, u których w badaniu angiograficznym wykazano budowę anatomiczną nieodpowiednią do leczenia wewnątrznaczyniowego, na przykład zwężenie przed lub za tętniakiem bądź znaczną krętość naczyń wewnątrznaczyniowych.
- Zastosować odpowiednią terapię przeciwpłytkową i przeciwzakrzepową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

- Wykrzepiający się tętńak może zaostriżyć wcześniej istniejące lub wywołać nowe objawy efektu masy i wymagać leczenia.
- Użycie implantów o średnicy na etykiecie większej niż średnica naczynia nadrzędnego może zmniejszyć skuteczność i stwarzać dodatkowe ryzyko dla bezpieczeństwa ze względu na niekompletne pozorne skrócenie sprawiające, że implant jest dłuższy, niż oczekiwano.
- Należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w przypadku pacjentów, u których w tętnicy nadrzędnej, w lokalizacji docelowego tętńaka, znajduje się wcześniej umieszczony stent.
- Należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i operatorzy, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.



DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Nyniki badań nieklinicznych wykazały, że pacjenci ze stentami Pipeline™ Vantage o długości pojedynczego odcinka i łącznej długości odcinków nakładających się nieprzekraczającej 70 mm mogą być warunkowo badani metodą MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie poddawany badaniu MR bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 lub 3 tesli.
- Pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym indukcji nie większym niż 3000 Gs/cm.
- Podawana dla danego aparatu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego energii (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała wynosząca 2 W/kg (zwykły tryb pracy aparatu MR).
- Maksymalna wartość SAR w przypadku badania głowy wynosząca 3,2 W/kg.

Oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania urządzenie Pipeline™ Vantage spowoduje wzrost temperatury wynoszący maksymalnie 4,15°C.

Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie Pipeline™ Vantage sięgał na odległość około 20,2 mm od implantu podczas obrazowania metodą T1-zależnej sekwencji echa spinowego w aparacie MR wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T.

Wielowarstwowa konfiguracja implantu urządzenia Pipeline™ Vantage nie wpływa na możliwość wykonywania badania metodą MRI, włączając w to wzrost temperatury, moment obrotowy, przemieszczenie i artefakty.

Türkçe

Kullanım Talimatları

tr

Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı

DİKKAT

- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve/veya perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı, kılavuz tel temelli bir taşıma sistemi ile kombine edilmiş kalıcı bir implanttan oluşur. Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı kobalt-krom-nikel ve platin tellerle örülmüş, örgülü, çoklu alaşımlı kafes silindirik şeklinde bir implanttır. Şekil 1'de Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazına ait bir resim gösterilmekte, cihazın tasarımı ise Şekil 2'de gösterilmektedir. Cihazın örgülü telleri arteriyel duvar yüzey alanında yaklaşık 630 metal kapsama sağlar. Implant, bir ana damarda intrakraniyal anevrizmanın (IA) boynu boyunca yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Genişletilmiş veya kısıtlanmamış çap, etiketteki çaptan 0,25 mm daha büyüktür. Shield Technology™ özelliği hayvan veya insan kaynaklarından elde edilmeyen bir yüzey modifikasyonudur.

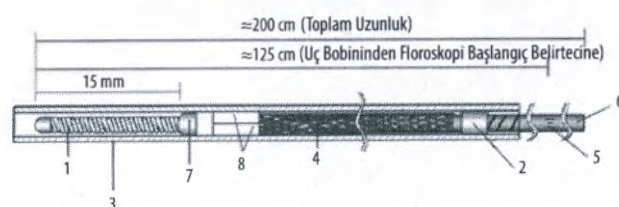
Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı implantı, 304-paslanmaz çelik tel göbek ve 304L paslanmaz çelik hipotüpten oluşan kılavuz tel temelli taşıma sistemi üzerine monte edilmiştir. Implant, 304 paslanmaz çelik yeniden kılıf içine sokma bileşeni üzerine monte edilmiştir. Platin-Iridyum Kısıtlayıcı, yeniden kılıf içine sokma bileşenlerinin distalindedir ve Yeniden Kılıf İçine Sokma Belirteci olarak adlandırılır. Yeniden Kılıf İçine Sokma Belirtecinin konumu için Şekil 3'e bakın.

Uç bobini platin-tungsten alaşımından yapılmıştır. Uç, distal ve proksimal lehim mafsalları kalay-gümüştür. ePTFE koruyucu manşonları, Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı implantı mikro kateter içerisinden ilerletirken örgünün distal kısmını örter ve korur. Yeniden kılıf içine sokma bileşenleri kullanıcının implantı mikro kateter içerisine yeniden sokmasına olanak tanır. Yeniden Kılıf İçine Sokma Belirteci, kullanıcının implantın yeniden kılıf içerisine yerleştirilme limitini floroskopik olarak görüntülemesini sağlar.

Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı implantı, introdüser kılıf içerisine sıkıştırılmıştır. Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı implantı, iç çapı 0,021 inç (0,53 mm) ya da 0,027 inç (0,69 mm) ve uzunluğu minimum 135 cm olan uyumlu bir mikro kateter içerisinden taşınmak üzere tasarlanmıştır. Her bir cihaz boyutu ile uyumlu mikro kateter için Tablo 1'e bakın.



Şekil 1. Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı



Şekil 2. Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı taşıma sistemi ve implantı (ölçeklendirilmemiş)

- | | |
|---------------------|-----------------------------------|
| 1. Uç Bobini | 5. Floroskopi Başlangıç Belirteci |
| 2. Proksimal Tampon | 6. Taşıma Teli |
| 3. Introdüser Kılıf | 7. Distal Belirteç |
| 4. Örgü | 8. ePTFE Manşonları |

Tablo 1. Boyut Aralıkları: Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı

Etiketli Çap (mm)	Uyumlu kateter iç çapı	Etiketli Uzunluklar (mm)
2,50	0,021 inç (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 inç (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

CIHAZ UYUMLULUĞU

Mikro kateter uyumluluğu ürün etiketinde tanımlanmıştır.

Pipeline™ Vantage 021 sistemi, iç çapı 0,021 inç (0,53 mm) olan minimum 135 cm uzunluğunda uyumlu bir mikro kateter içerisinden taşınmak üzere tasarlanmıştır. Uyumluluk testi Phenom 21 Kateter ile gerçekleştirilmiştir.

Pipeline™ Vantage 027 sistemi, iç çapı 0,027 inç (0,69 mm) olan minimum 135 cm uzunluğunda uyumlu bir mikro kateter içerisinden taşınmak üzere tasarlanmıştır. Uyumluluk testi Phenom 27 Kateter ile gerçekleştirilmiştir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı serebral anevrizmaların endovasküler embolizasyonuna yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Aktif bakteriyel enfeksiyonu olan hastalar.
- Antitrombosit tedavisinin (örn. aspirin ve klopidoğrel) kontrendike olduğu hastalar.
- Prosedür öncesinde antitrombosit ajanları almamış olan hastalar.
- Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon cihazı akut olarak rüptüre olmuş anevrizmaların tedavisinde tek başına kullanılmamalıdır.

KULLANIMA HAZIRLAMA

- Etiketli çapı hedef damar çapına yaklaşık olarak eşit olan bir Pipeline™ Vantage cihazı seçin.
 - Tam olarak genişletilmiş çapı, en büyük hedef damar çapına eşit olacak şekilde uygun boyuttaki Pipeline™ Vantage cihazını seçin. Uygun boyutta olmayan Pipeline™ Vantage cihazı, cihazın yetersiz yerleştirilmesine, eksik açılmaya veya yer değiştirmeye yol açabilir.
- Etiketli uzunluğu anevrizma boynundan en az 6 mm daha uzun olan bir Pipeline™ Vantage cihazı seçin.
 - Pipeline™ Vantage cihazını açarken cihaz kısalmasını hesaba katın. Pipeline™ Vantage cihazı açma işlemi sırasında %47 - %58 oranında kısalır.
- Ambalaj çemberini torbadan çıkarın ve introdüser kılıfın distal ucunu ambalaj çemberi üzerindeki mavi klipsten çekin.
- Kılavuz tel ortaya çıkıncaya kadar cihazı ambalaj çemberinden dikkatlice çıkarın.

UYARI

- Mikro kateter içerisine yerleştirilmeden önce cihazın distal ucunun önceden açılması örgünün distal ucuna zarar verebilir.
- Introdüser kılıfı mikro kateter göbeğinde bulunan döner hemostatik valfin (RHV) içerisine kısmen yerleştirin ve RHV'yi kapatın. Minimum 250 mmHg yıkama basıncı kullanın ve Pipeline™ Vantage cihazını mikro kateter içerisine ilerletmeden önce introdüser kılıfın proksimal ucundan salının geriye doğru aktığını doğrulayın.
 - Introdüser kılıfı RHV içerisine ilerletin; kılıfın ucunun mikro kateter göbeğinin içerisine tam olarak oturduğunu görsel olarak doğrulayın.

KULLANIM TALİMATLARI

- Standart girişimsel radyografi tekniği kullanarak, mikro kateter ucunu anevrizmanın distal kenarını en az 20 mm geçecek şekilde yerleştirin. Pipeline™ Vantage cihazını yerleştirmeden önce mikro kateterdeki gevşemeyi azaltmak için mikro kateteri nazıkçe geri çekin.

NOT: Pipeline™ Vantage cihazının kullanımı sırasında mikro kateterin sürekli olarak heparinize salınan damla ile yıkanması önerilmektedir.
- RHV'yi sıkıca kilitleyerek introdüser kılıfı göbeğe sabitleyin.

DİKKAT: Cihazı mikro kateterin içerisine sokmadan önce açmaktan kaçının.
- Taşıma telinin proksimal ucunu introdüser kılıfın proksimal ucu ile aynı hizaya gelene kadar ilerletin.
- Introdüser kılıfı çıkarın.

NOT: Taşıma telinde, distal uca olan uzaklığı 125 cm'den daha fazla olmayan bir floroskopi başlangıç belirteci vardır.

DİKKAT: Floroskopi başlangıç belirteci sadece minimum uzunluğu 135 cm olan mikro kateterler ile uyumludur.
- Taşıma telinin ucu mikro kateterin ucu ile aynı hizaya gelene kadar taşıma telini iterek Pipeline™ Vantage cihazını mikro kateter içerisine ilerletin.

DİKKAT: Taşıma sırasında yüksek güçlerle veya aşırı sürtünme ile karşılaşılırsa, cihazın taşınmasını sonlandırın ve direncin nedenini tespit edin, cihazı ve mikro kateteri aynı anda çıkarın. Pipeline™ Vantage cihazının dirence karşı ilerletilmesi cihaz hasarı veya hasta yaralanması ile sonuçlanabilir.

DİKKAT: Diğer kalıcı endovasküler stentlerin varlığı Pipeline™ Vantage cihazının gereken şekilde açılmasını ve işlev göstermesini engelleyebilir.
- Taşıma telinin ucu ile mikro kateter aynı hizaya geldikten sonra, Pipeline™ Vantage implantın istenilen konumda olduğunu doğrulayın. Pipeline™ Vantage implantın distal ucu anevrizma boynunun distal ucunu en az 3 mm geçecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Pipeline™ Vantage implantı kılıftan çıkarma ve aynı anda taşıma telini itme kombinasyonunu kullanarak Pipeline™ Vantage implantı taşımaya başlayın.

UYARI

- Taşıma telinin, aynı anda mikro kateter geriye çekilmeden itilmesi, örgünün açık ucunun damar içerisinde distal yönde hareket etmesine neden olur. Bu hareket örgüye veya damara zarar verebilir.
- Şiddetli kıvrımlılık, stenoz veya ana damarda daralma olan anatomilerde kullanımı Pipeline™ Vantage cihazının güçlükle açılması veya cihazın açılmaması ile sonuçlanabilir ve Pipeline™ Vantage cihazı ve mikro kateterde hasara yol açabilir. Artmış taşıma güçlerinin sonucunda ortaya çıkan potansiyel problemleri çözmek için, sistemdeki yükü şu şekilde azaltın:
 - Sistemi geriye doğru çekerek (yani mikro kateter ve taşıma telini bir arada) mikro kateterin yükünü damarın iç kıvrımlarına boşaltın.
 - Cihazın ilerlemesi (mikro kateter içerisinde) gözlemlenene kadar sistemi boşaltmaya devam edin, bu sırada pozisyon kaybını önlemek için distal uç hareketini en aza indirin.
 - Mikro kateterdeki azaltılmış yükü korurken taşıma telini yeniden ilerletmeye başlayın. Cihaz kıvrımlı bölgeyi geçene ve taşıma gücü azalana kadar bu süreç tekrarlanmalıdır.

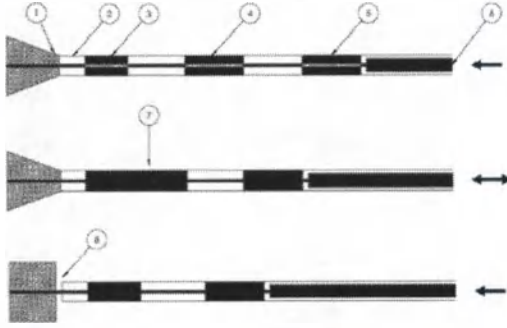
Yeniden Kılıf İçine Sokma Talimatları:

- Pipeline™ Vantage cihazının açılması sırasında yeniden kılıfa sokma aşağıdakilerden biri ile gerçekleştirilebilir:
- Taşıma telini sabitleirken mikro kateterin ilerletilmesi
 - Taşıma teline gerilim uygularken mikro kateterin ilerletilmesi
 - Taşıma telini nazıkçe proksimale doğru çekerken mikro kateterin ilerletilmesi
- Açılma sırasında, Yeniden Kılıf İçine Sokma belirteci mikro kateterin Distal belirteci ile aynı hizaya geldiğinde geri dönüş olmayan noktaya/Yeniden Kılıf İçine Sokma limitine erişilir (bkz. Şekil 3). Yeniden kılıf içine sokma limiti, cihaz tamamen yeniden kılıf içerisine yerleştirilme becerisini korurken implantın açılabilmesi için maksimum uzunluktur.
- Distal belirteç mikro kateter içerisinde tamamen geriye çekildiğinde Pipeline™ Vantage cihazı implantı tamamen yeniden kılıf içerisine sokulmuş olur. Sistem, Pipeline™ Vantage cihazının 2 tam döngü boyunca yeniden kılıf içine yerleştirilmesine izin verecek şekilde tasarlanmıştır.
 - Implantın distal ucu başarılı bir şekilde genişletildikten sonra, taşıma telini iterek ve/veya implantı kılıftan çıkarak implantın kalan kısmını açın. Mikro kateterin manipülasyonu, taşıma teli kilitlenip her ikisi bir sistem olarak hareket ettirilmek suretiyle sağlanarak, implantın genişletilmesi kolaylaştırılabilir.
- DİKKAT:** Pipeline™ Vantage cihazının açılması sırasında uç bobininin pozisyonunu floroskopi altında dikkatlice izleyin.

UYARI

- Pipeline™ Vantage cihazının 2 tam döngüden daha fazla yeniden kılıf içine yerleştirilmesi örgünün distal veya proksimal uçlarında hasara neden olabilir.
- Pipeline™ Vantage cihazının, taşıma sisteminin distal belirteci geçilecek şekilde yeniden kılıf içine yerleştirilmesi örgünün distal ucunda hasara neden olabilir.

Şekil 3. Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı (Yeniden kılıf içine sokma floroskopi altında görüldüğü biçimde şematik olarak gösterilmiştir, resim ölçeklendirilmemiştir).



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Cihazın Proksimal Ucu | 5. Proksimal Tampon |
| 2. Mikro Kateter | 6. Taşıma Teli |
| 3. Mikro Kateter Distal Belirteci | 7. Yeniden Kılıf İçine Sokma Limiti |
| 4. Yeniden Kılıf İçine Sokma Belirteci | 8. Ayrılmış Cihaz |

10. İmplantın tamamı açıldıktan sonra, örgünün yerinden çıkmadığından emin olarak, mikro kateteri implant içinden ilerletin. Mikro kateter ucu implantın distalindeyken, taşıma telini mikro kateter ucunun içine geri çekin.

DİKKAT: Mikro kateter tarafından kapsanmadan Yeniden Kılıf İçine Sokma Belirtecini implant içerisinde ilerletmekten veya geri çekmekten kaçının.

DİKKAT: Kateter, Pipeline™ Vantage implantı içerisinde ilerletilemiyorsa, taşıma telini implant içerisinde dikkatlice geri çekin.

DİKKAT: Taşıma teli mikro kateter içerisine geri çekilemiyorsa, taşıma telini ve mikro kateteri aynı anda bir sistem olarak dikkatlice çıkarın.

11. Açılmış implantı floroskopi altında dikkatlice inceleyerek damar duvarına tamamen yapıştığını ve bükülmediğini/kvrılmadığını doğrulayın. Cihaz tam olarak yapışmamışsa veya bükülmüş/kvrılmışsa, tamamen açmak için bir balon kateter, mikro kateter veya kılavuz tel kullanmayı düşünün.

DİKKAT: Pipeline™ Vantage taşıma telinin implant apozisyonunu etkilemek için kullanılması önerilmemektedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına karşı advers reaksiyon; ağrı, mide bulantısı, aspirasyon gibi anestezi reaksiyonları veya yanma hissi ve organ hasarı veya yetmezliği gibi kontrast madde reaksiyonları ya da alopesi, yanıklar, cilt kızarıklığı, ülserler, ciltte renk değişikliği, kataraktlar, gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti reaksiyonları
- Ödem, apse, retroperitoneal hemoraji dahil olmak üzere kanama, doku hasarı, hematom ve sinir hasarı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Vazospazm, stenoz, diseksiyon, perforasyon, rüptür, AV fistül oluşumu, psödo anevrizma, oklüzyon gibi vasküler komplikasyonlar ve iskemi, oklüzyon, embolizm (istenmeyen bölgeye) dahil olmak üzere tromboembolik komplikasyonlar
- Bükülme, gerilme, sürtünme, çatlama, kırılma, yabancı cisim, yanlış yerleştirme, yer değiştirme, yetersiz açılma, erken açılma, ayrılma gibi cihaz arızaları ve cihaz materyallerine karşı reaksiyon (aşırı duyarlılık, hemoliz, ateş, mutajenik etkiler, enflamasyon, granülom, toksisite gibi)
- Enfeksiyon, rahatsızlık, ağrı, ateş, şok, alerjik reaksiyonlar, organ hasarı, organ yetmezliği, hipertansiyon, hipotansiyon, aritmi, anjina, miyokard enfarktüsü gibi sistemik komplikasyonlar.
- İnme, enfarktüs, görme bozuklukları, görme kaybı, nöbetler, motor fonksiyon, geçici iskemik atak, baş ağrısı, kraniyal nöropati, konfüzyon, duygusal değişiklikler, koma dahil olmak üzere nörolojik defisitler veya disfonksiyonlar
- Kanama/hemorajik komplikasyonlar.

- Görme ile ilişkili komplikasyonlar belirtilenlerle sınırlı olmamakla birlikte şunları içerir: Amaurosis fugax/geçici körlük, körlük, çift görme, görme keskinliği/alanında azalma, retinal arter tıkanması, retinal iskemi, retinal enfarktüs, parıldamalar, bulanık görme, göz önünde uçan cisimler gibi görme bozuklukları
- Hedef anevrizmanın yeniden tedavi edilmesi ihtiyacı dahil olmak üzere azalmış terapötik yanıt
- Intrakraniyal kanama (anevrizma rüptürü dahil olmak üzere), kitle etkisi, beyin ödemi, hidrosefali
- Ölüm
- * Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun.

UYARI

- Kobalt/krom alaşımına (ana elementler kobalt, krom, nikel, molibden dahil olmak üzere) veya platine alerjisi olduğu bilinen kişiler Pipeline™ Vantage cihazı implantına karşı alerjik reaksiyon geliştirebilir.
- Platin alaşımına (ana elementler platin, tungsten, iridyum dahil olmak üzere), kalay, gümüş, paslanmaz çeliğe veya silikon elastomere alerjisi olduğu bilinen kişiler Pipeline™ Vantage cihazı taşıma sistemine karşı alerjik reaksiyon geliştirebilir.
- Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Birden fazla Pipeline™ Vantage cihazının yerleştirilmesi iskemik komplikasyonların riskini arttırabilir.
- Tamamen açıldıktan sonra cihazı yeniden konumlandırmaya çalışmayın.

ÖNLEMLER

- Hekimler, Pipeline™ Vantage cihazını hastalarda kullanmadan önce uygun eğitimi almalıdırlar.
- Pipeline™ Vantage cihazı sadece tek kullanıma yöneliktir. Kullanmadan önce, steril ambalajı ve cihaz bileşenlerini dikkatle kontrol edin. Steril ambalaj veya cihaz bileşenleri hasar görmüşse kullanmayın.
- Pipeline™ Vantage cihaz sistemini ambalaj üzerinde basılı olan "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Anjiyografiye şiddetli pre- veya post- anevrizmal daralma veya şiddetli intrakraniyal damar kıvrımlılığı gibi endovasküler tedaviye uygun olmayan anatominin izlendiği hastalarda Pipeline™ Vantage cihazını kullanmayın.
- Standart tıbbi uygulamalar ile uyumlu olarak, uygun anti-trombosit ve anti-koagülasyon tedavileri uygulanmalıdır.
- Tromboze olmuş bir anevrizma önceden var olan kitle etkisi semptomlarını kötüleştirebilir veya yeni semptomlara yol açabilir ve medikal tedavi gerektirebilir.
- Etiketdeki çapı ana damar çapından daha geniş olan implantların kullanılması etkinliğin azalmasına ve kılmanın daha az olması nedeniyle implantın beklenenden daha uzun olması ile sonuçlanarak ek güvenlik riskine yol açabilir.
- Ana arterde hedef anevrizma konumunda önceden yerleştirilmiş stentleri olan hastalarda gerekli tüm önlemleri alın.
- Yeterli kalkınma kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendinizin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önemi alın.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz Pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde atın.



TANISAL MANYETİK REZONANS (MR) GÖRÜNTÜLEME

Klinik olmayan testler, Pipeline™ Vantage cihazının 70 mm uzunluğa kadar olan tekli ve üst üste binen stentler için MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirmeden hemen sonra, bir MR sisteminde aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- Sadece 1,5-Tesla ve 3-Tesla statik manyetik alan.
- 3000 gauss/cm veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- MR sistemi tarafından bildirilen, maksimum 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (MR sisteminin çalıştırılması için Normal Çalışma Modu).
- Maksimum 3,2 W/kg'lık kafa SAR değeri.

15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından Pipeline™ Vantage cihazının 4,15 °C'ye kadar maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, T1 ağırlıklı spin eko vuru diziliminde ve 3 Tesla MR sisteminde görüntülendiğinde Pipeline™ Vantage cihazının neden olduğu görüntü artefaktı, implanttan yaklaşık 20,2 mm ileriye uzanır.

Pipeline™ Vantage cihazının çok katmanlı implant yapılandırması sıcaklık artışı, tork, yer değiştirme ve artefakt dahil olmak üzere MRG uyumluluğunu etkilemez.

Norsk

Bruksanvisning

no

Pipeline™ Vantage-emboliseringsenhet med Shield Technology™

FORSIKTIG

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og/eller perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ består av et permanent implantat kombinert med et guidewirebasert innføringsssystem. Implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ er en flettet, flerleget nettingsylinder vedv med tråder av kobolt-krom-nikkel og platina. Et bilde av implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ vises i figur 1, og enhetens utforming vises i figur 2. De flettede trådene i enheten gir omtrent 30 % metalldekning av arterieveggenes overflate. Implantatet er utformet for plassering i et tilførende kar, tvers over halsen til et intrakranielt aneurisme (IA). Den utvidede eller ubegrensede diameteren er 0,25 mm større enn den angitte diameteren. Shield Technology™ er en overflatemodifisering som ikke er avledet fra dyr eller mennesker.

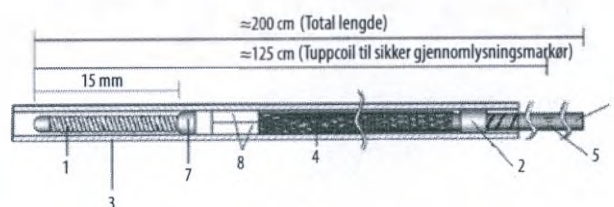
Implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ er montert på et guidewirebasert innføringsssystem som består av en kjernetråd i rustfritt 304-stål og en hypotube i rustfritt 304L-stål. Implantatet er montert over resheathingkomponenter i rustfritt 304-stål. En begrensning av platina-iridium er plassert distalt for resheathingkomponentene og kalles resheathingmarkøren. Se figur 3 for resheathingmarkørens plassering.

Tuppcoen består av platina-wolframlegering. Tuppen og de distale og proksimale loddeskjøtene består av tinn og sølv. De beskyttende ePTFE-hylsene dekker og beskytter den distale delen av fletten mens implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ føres gjennom mikrokateret. Resheathingkomponentene gjør det mulig for brukeren å føre implantatet inn i mikrokateret igjen. Resheathingmarkøren gjør det mulig for brukeren å se grensen for resheathing av implantatet under gjennomlysning.

Implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ komprimeres i en innføringshylse. Implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ er utformet for å leveres gjennom et kompatibelt mikrokater med en innvendig diameter på enten 0,53 mm (0,021 inch) eller 0,69 mm (0,027 inch) og en minimumslengde på 135 cm. Se Tabell 1 for mikrokaterkompatibilitet for hver enhetsstørrelse.



Figur 1: Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™



Figur 2: Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ – innføringsssystem og implantat (ikke i riktig skala)

- | | |
|---------------------|-------------------------------------|
| 1. Tuppcoil | 5. Markør for sikker gjennomlysning |
| 2. Proksimal demper | 6. Innføringsvaier |
| 3. Innføringshylse | 7. Distal markør |
| 4. Fletting | 8. ePTFE-hylser |

Tabell 1: Størrelser Pipeline™ Vantage-emboliseringsenhet med Shield Technology™		
Merket diameter (mm)	Indre diameter på kompatibelt kateter	Merkede lengder (mm)
2,50	0,021 inch (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 inch (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ENHETENS KOMPATIBILITET

Mikrokateterkompatibilitet er definert på produktetiketten:

Pipeline™ Vantage 021-systemet er designet for å kunne leveres gjennom et kompatibelt mikrokateter med en innvendig diameter på 0,53 mm (0,021 inch) og minimumslengde på 135 cm. Kompatibilitetstesting har blitt utført med Phenom 21-kateteret.

Pipeline™ Vantage 027-systemet er designet for å kunne leveres gjennom et kompatibelt mikrokateter med en innvendig diameter på 0,69 mm (0,027 inch) og minimumslengde på 135 cm. Kompatibilitetstesting har blitt utført med Phenom 27-kateteret.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ er beregnet for endovaskulær embolisering av cerebrale aneurismer.

KONTRAIKASJONER

- Pasienter med aktiv bakterieinfeksjon.
- Pasienter der behandling med platehemmere (f.eks. aspirin og klopidoogrel) er kontraindisert.
- Pasienter som ikke har mottatt platehemmere før prosedyren.
- Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ skal ikke brukes alene som eneste behandling for aneurismer med akutt ruptur.

KLARGJØRING TIL BRUK

- Velg en Pipeline™ Vantage-enhet med en merket diameter som omtrent tilsvarer målarets diameter.
 - Velg en Pipeline™ Vantage-enhet i passende størrelse slik at den helt utvidede diameteren tilsvarer den største diameteren på målaret. En Pipeline™ Vantage-enhet med feil størrelse kan føre til utilstrekkelig plassering av enheten, ufullstendig åpning eller migrering.
- Velg en Pipeline™ Vantage-enhet med en angitt lengde som er minst 6 mm lengre enn aneurismehalsen.
 - Ta hensyn til enhetsforkortelse når du plasserer Pipeline™ Vantage-enheten. Pipeline™ Vantage-enheten forkortes 47–58 % under plassering.
- Fjern spoledispenseren fra posen og trekk den distale enden av innføringsshylsen fra den blå klemmen på spoledispenseren.
- Fjern enheten forsiktig fra spoledispenseren til innføringsvaieren er eksponert.

ADVARSEL

- Hvis du plasserer den distale enden av enheten før innføring i mikrokateteret, kan det føre til skade på den distale enden av fletten.
- Sett innføringsshylsen delvis inn i den roterende hemostaseventilen (RHV) ved mikrokateterhuben og lukk RHV-en. Bruk et minimums spyletrykk på 250 mmHg og bekreft tilbakespyling av saltvann i den proksimale enden av innføringsshylsen før du fører Pipeline™ Vantage-enheten inn i mikrokateteret.
 - Før innføringsshylsen inn i RHV-en. Bekreft visuelt at hylsetuppen sitter dypt i huben til mikrokateteret.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Ved bruk av standard interversonell radiografisk teknikk plasseres mikrokateteretuppen minst 20 mm forbi den distale kanten av aneurismet. Trekk mikrokateteret forsiktig tilbake for å redusere slakk i mikrokateteret før du setter inn Pipeline™ Vantage-enheten.

MERK! Det anbefales å bruke en heparinisert saltvannsdrypp for kontinuerlig å skylle mikrokateteret under bruk av Pipeline™ Vantage-enheten.

- Fest innføringsshylsen til huben ved å stramme RHV-en godt til.
- FORSIKTIG!** Unngå å plassere enheten før innføring i mikrokateteret.
- Før den proksimale enden av innføringsvaieren til den er rettet inn med den proksimale enden av innføringsshylsen.
- Fjern innføringsshylsen.
- MERK!** Innføringsvaieren har en markør for sikker gjennomlysning som ikke er mer enn 125 cm fra den distale enden.
- FORSIKTIG!** Markøren for sikker gjennomlysning er bare kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 135 cm.
- Før Pipeline™ Vantage-enheten inn i mikrokateteret ved å skyve innføringsvaieren til tuppen av innføringsvaieren er rettet inn med tuppen av mikrokateteret.
- FORSIKTIG!** Hvis det oppstår høye krefter eller overdreven friksjon under levering, må du avbryte innføring av enheten og identifisere årsaken til motstanden, og fjerne enheten og mikrokateteret samtidig. Fremføring av Pipeline™ Vantage-enheten ved motstand kan føre til skade på enheten og/eller pasientskade.
- FORSIKTIG!** Tilstedeværelsen av andre innlagte endovaskulære stenter kan forstyrre riktig plassering og funksjon av Pipeline™ Vantage-enheten.
- Når tuppen av innføringsvaieren og mikrokateteret er rettet inn med hverandre, må du kontrollere at Pipeline™ Vantage-implantatet er på ønsket sted. Den distale enden av Pipeline™ Vantage-implantatet skal plasseres minst 3 mm forbi den distale kanten av aneurismehalsen.
- Begynn å levere Pipeline™ Vantage-implantatet ved å bruke en kombinasjon av å føre Pipeline™ Vantage-implantatet ut av mikrokateteret og samtidig skyve innføringsvaieren.

ADVARSEL

- Hvis innføringsvaieren skyves uten at mikrokateteret trekkes tilbake samtidig, vil den åpne enden av fletten bevege seg distalt i karet. Dette kan skade fletten eller karet.
- Bruk i anatomi med alvorlig tortuositet, stenose eller innsnevring av moderkaret kan føre til vanskeligheter med eller manglende evne til å plassere Pipeline™ Vantage-enheten og kan føre til skade på Pipeline™ Vantage-enheten og mikrokateteret. For å utbedre mulige problemer som følge av økte innføringskrefter, må du redusere belastningen i systemet ved å:
 - Laste ut mikrokateteret til de indre kurvene i karet ved å trekke tilbake systemet (dvs. mikrokateter og innføringsvaier).
 - Fortsette å laste ut systemet til fremføring av enheten (innsiden av mikrokateteret) observeres, mens du minimerer den distale tuppbevegelsen for å forhindre tap av posisjon.
 - Begynn å føre frem innføringsvaieren mens du opprettholder redusert belastning i mikrokateteret. Denne prosessen bør gjentas til enheten passerer gjennom det kronglete området og innføringskraften reduseres.

8. Instruksjoner for resheathing:

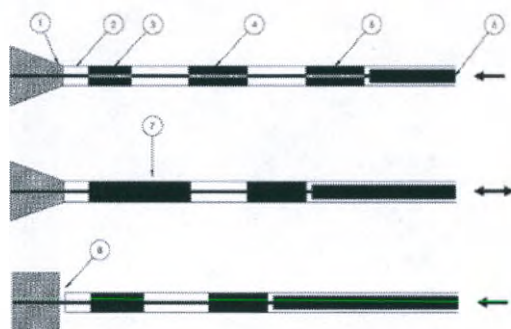
Under plassering av Pipeline™ Vantage-enheten kan resheathing utføres ved å enten:

- Føre frem mikrokateteret samtidig som du fester innføringsvaieren
- Føre frem mikrokateteret samtidig som du påfører spenning på innføringsvaieren
- Føre frem mikrokateteret samtidig som du forsiktig trekker innføringsvaieren proksimalt
- Under plassering nås punktet for ingen retur / resheathinggrensen når resheathingmarkøren er rettet inn med den distale markøren til mikrokateteret (se figur 3). Resheathinggrensen er den maksimale lengden på implantatet som kan plasseres uten at fullstendig resheathing av enheten gjøres umulig.
- Fullstendig resheathing av Pipeline™ Vantage-enhetsimplantatet er gjennomført når den distale markøren er trukket helt inn i mikrokateteret. Systemet er designet for å tillate fullstendige sykluser med resheathing av Pipeline™ Vantage-enheten.
- Etter at den distale enden av implantatet har utvidet seg, må du plassere resten av implantatet ved å skyve innføringsvaieren og/eller føre ut mikrokateteret. Manipulering av mikrokateteret ved å låse på plass innføringsvaieren og bevege begge deler som et system, kan gjøre det lettere å utvide implantatet.
- FORSIKTIG!** Bruk gjennomlysning og overvåk tuppscoils posisjon nøye under plassering av Pipeline™ Vantage-enheten.

ADVARSEL

- Resheathing av Pipeline™ Vantage-enheten i mer enn 2 fullstendige sykluser kan forårsake skade på de distale eller proksimale endene av fletten.
- Resheathing av Pipeline™ Vantage-enheten forbi den distale markøren til innføringssystemet kan forårsake skade på den distale enden av fletten.

Figur 3. Pipeline™ Vantage-emboliseringsenhet med Shield Technology™ (skjematisk fremstilling av reseathing slik det ser ut under gjennomlysning, bildet er ikke i riktig skala).



- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| 1. Enhetens proksimale ende | 5. Proksimal demper |
| 2. Mikrokateter | 6. Innføringsvaier |
| 3. Distal markør for mikrokateter | 7. Reseathinggrense |
| 4. Reseathingmarkør | 8. Enhet løstnet |

10. Etter at hele implantatet er plassert, fører du mikrokateteret gjennom implantatet og sørger for ikke å løse fletten. Når mikrokateteret er distal for implantatet, trekker du inn innføringsvaieren i mikrokateteret.

FORSIKTIG! Unngå å føre frem eller trekke tilbake reseathingmarkøren inni implantatet dersom den ikke er dekket av mikrokateteret.

FORSIKTIG! Hvis kateteret ikke kan føres gjennom Pipeline™ Vantage-implantatet, trekker du innføringsvaieren forsiktig gjennom implantatet.

FORSIKTIG! Hvis innføringsvaieren ikke kan trekkes inn i mikrokateteret, fjerner du forsiktig innføringsvaieren og mikrokateteret samtidig som et system.

11. Inspiser det plasserte implantatet nøye under gjennomlysning for å bekrefte at det er fullstendig anbragt mot karveggen og ikke knekt/vridd. Hvis enheten ikke er anbrakt på riktig måte eller er knekt/vridd, kan du vurdere å bruke et ballongkateter, mikrokateter eller en guidewire for å åpne den fullstendig.

FORSIKTIG! Det anbefales ikke å bruke Pipeline™ Vantage-innføringsvaieren til å påvirke apposisjonen av implantatet.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare, men er ikke begrenset til, følgende:

- Bivirkninger av platehemmere/antikoagulasjonsmidler, anestesireaksjoner slik som smerter, kvalme, aspirasjon, eller av kontrastmidler slik som brennende fornemmelse og organskade eller -svikt, eller på grunn av eksponering for stråling slik som alopecia, brannskader, rød hud, sår, misfarging av huden, grå stær og forsinket neoplas
- Komplikasjoner på tilgangsstedet slik som ødem, abscess, blødning inkludert retroperitoneal blødning, vevsskade, hematom og nerveskader
- Vaskulære komplikasjoner som vasospasme, stenose, disseksjon, perforasjon, ruptur, AV-fisteldannelse, pseudoaneurisme, okklusjon, tromboemboliske komplikasjoner inkludert iskemi, okklusjon, emboli (i et utilsiktet område)
- Enhetsfeil, f.eks. knekk, strekking, friksjon, fraktur, brudd, fremmedlegeme, feilplassering, migrasjon, utilstrekkelig plassering, for tidlig plassering, manglende vedheft, fastklemming eller reaksjon på enhetsmaterialer f.eks. overfølsomhet, hemolyse, feber, mutagene effekter, betennelse, granulom, toksisitet)
- Systemiske komplikasjoner som infeksjon, ubehag, smerte, feber, sjokk, allergiske reaksjoner, organskade, organsvikt, hypertensjon, hypotensjon, arytmi, angina og hjerteinfarkt.
- Nevrologiske mangler eller dysfunksjoner inkludert hjerneinfarkt, infarkt, synsunderskudd, tap av syn, anfall, motorisk funksjon, forbigående iskemisk angrep, hodepine, kranial nevropati, forvirring, emosjonelle endringer, koma
- Komplikasjoner med blødning.
- Visuelle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, Amaurosis fugax/forbigående blindhet, blindhet, diplopi, redusert synsskarpheft/-felt, retinal arterieokklusjon, retinal iskemi, retinal infarkt, nedsatt syn inkludert scintillasjoner, tåkesyn og synsprikker
- Nedsatt terapeutisk respons inkludert behov for ny behandling av målaneurisme
- Intrakraniell blødning (inkludert som følge av aneurismeruptur), masseeffekt, hjerneødem, vannhode

- død

* Se bruksanvisningen for andre behandlingssenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner.

ADVARSEL

- Personer med kjent allergi mot kobolt/kromlegering (inkludert hovedelementene kobolt, krom, nikkel, molybden) eller platina kan oppleve en allergisk reaksjon på Pipeline™ Vantage-enhetsimplantatet.
- Personer med kjent allergi mot platinallegering (inkludert hovedelementene platina, wolfram, iridium), tinn, sølv, rustfritt stål eller silikonelastomer kan oppleve en allergisk reaksjon på innføringssystemet til Pipeline™ Vantage-enheten.
- Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Plassering av flere Pipeline™ Vantage-enheter kan øke risikoen for iskemiske komplikasjoner.
- Prøv ikke å flytte enheten etter fullstendig plassering.

FORHOLDSREGLER

- Leger bør gjennomgå passende opplæring før de bruker Pipeline™ Vantage-enheten til pasienter.
- Pipeline™ Vantage-enheten er kun til engangsbruk. Inspiser den sterile pakningen og enhetskomponentene nøye før bruk. Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen eller enhetskomponentene er skadet.
- Bruk Pipeline™ Vantage-enhetsystemet før datoen for "siste forbruksdag"-datoen som er angitt på pakken.
- Bruk ikke Pipeline™ Vantage-enheten på pasienter der angiografi viser anatomi som ikke egner seg til endovaskulær behandling, for eksempel alvorlig innsnevring før eller etter aneurismet eller alvorlig intrakraniell tortuositet.
- Riktig blodplatehemmende behandling og antikoagulasjonsbehandling skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis.
- Et tromboiserende aneurisme kan forverre eksisterende eller forårsake nye symptomer på masseeffekt og kan kreve medisinsk behandling.
- Bruk av implantater med merket diameter større enn moderkarets diameter kan føre til redusert effektivitet og ytterligere sikkerhetsrisiko på grunn av ufullstendig forkortelse, noe som resulterer i et implantat som er lengre enn forventet.
- Ta alle nødvendige forholdsregler hos pasienter der en eksisterende stent er på plass i moderarterien ved målaneurismet.
- Brukere skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.



DIAGNOSTISK MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Ikke-klinisk testing har vist at Pipeline™ Vantage-enheten er MR-betinget for enkle og overlappende stenter på opptil 70 mm lengde. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system rett etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3 tesla, utelukkende.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2-W/kg (normal driftsmodus for MR-systemet).
- Maksimal SAR for hodet på 3,2 W/kg.

Etter 15 minutters kontinuerlig skanning forventes Pipeline™ Vantage-enheten å produsere en maksimal temperaturøkning på opptil 4,15 °C.

Artefaktinformasjon

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av Pipeline™ Vantage-enheten seg ca. 20,2 mm fra dette implantatet ved avbildning med en T1-vektet spinnekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Flerlags implantatkonfigurasjon av Pipeline™ Vantage-enheten påvirker ikke MR-kompatibiliteten, inkludert temperaturøkning, dreiemoment, forskyvning og artefakt.

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™

UPOZORNENIE

- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a/alebo perkutánných neurointervenčných zákrokoch.

POPIS

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ pozostáva z permanentného implantátu kombinovaného so zavádzacím systémom na báze vodiaceho drôtu. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s implantátom Shield Technology™ je opletený viaczlístový sieťkový valec utkaný z kobaľtovo-chrómových a platínových drôtov. Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je vyobrazený na obrázku 1 a konštrukcia zariadenia je vyobrazená na obrázku 2. Tkané drôty zariadenia poskytujú približne 30 % kovového pokrytia povrchu arteriálnej steny. Implantát je určený na zavedenie do hlavnej cievy cez hrdlo intrakraniálnej aneuryzmy (IA). Priemer v expandovanom alebo uvoľnenom stave je o 0,25 mm väčší ako priemer vyznačený na obale. Shield Technology™ je povrchová modifikácia, ktorá nie je získaná zo žiadnych živočíšnych ani ľudských zdrojov.

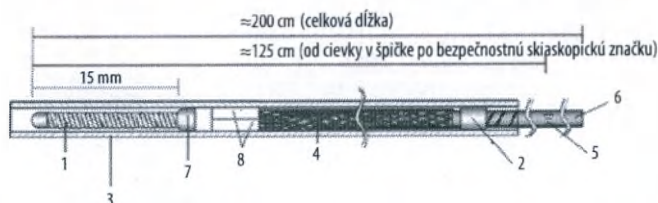
Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je zostavené na zavádzacom systéme na báze vodiaceho drôtu, ktorý pozostáva z jadrového drôtu z nehrdzavejúcej ocele 304 a tenkej trubicky z nehrdzavejúcej ocele 304L. Implantát je zostavený z komponentov z nehrdzavejúcej ocele 304 umožňujúcich opätovné zasunutie do puzdra. Distálne od komponentov umožňujúcich opätovné zasunutie do puzdra sa nachádza zarážka zo zliatiny platiny a irídia, ktorá sa nazýva značka opätovného zasunutia do puzdra. Polohu značky opätovného zasunutia do puzdra uvádza obrázok 3.

Cievka v špičke je vyrobená zo zliatiny platiny a volfrámu. Spájkované spoje nachádzajúce sa na špičke, distálne a proximálne sú zo zliatiny cínu a striebra. Ochranné manžety z ePTFE zakrývajú a chránia distálnu časť opletenia, zatiaľ čo Pipeline™ Vantage embolizačné zariadenie s technológiou Shield Technology™ sa posúva cez mikrokatéter. Komponenty umožňujúce opätovné zasunutie do puzdra umožňujú používateľovi opätovne zasunúť implantát naspäť do mikrokatétra. Značka opätovného zasunutia do puzdra poskytuje používateľovi skiaskopickú vizualizáciu limitu opätovného zasunutia implantátu do puzdra.

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je stlačené vo vnútri zavádzacieho puzdra. Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je určený na zavedenie cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným priemerom buď 0,53 mm (0,021 palca) alebo 0,69 mm (0,027 palca) a dĺžkou najmenej 135 cm. Informácie o kompatibilitách jednotlivých veľkostí zariadenia s mikrokatétami nájdete v tabuľke 1.



Obrázok 1. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™



Obrázok 2. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ so zavádzacím systémom a implantátom (nie v mierke)

1. Spirálová koncovka
2. Proximálny nárazník
3. Zavádzacie puzdro
4. Výplet
5. Bezpečnostná skiaskopická značka
6. Zavádzací drôt
7. Distálna značka
8. Manžety z ePTFE

Vyznačený priemer (mm)	Vnútorný priemer kompatibilného katétra	Vyznačené dĺžky (mm)
2,50	0,53 mm (0,021 palca)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,69 mm (0,027 palca)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Kompatibilita s mikrokatétami je definovaná na štítku produktu:

Systém Pipeline™ Vantage 021 sa zavádza cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,53 mm (0,021 palca) a dĺžkou najmenej 135 cm. Testovanie kompatibility bolo vykonané s katétom Phenom 21.

Systém Pipeline™ Vantage 027 sa zavádza cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca) a dĺžkou najmenej 135 cm. Testovanie kompatibility bolo vykonané s katétom Phenom 27.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je určené na endovaskulárnu embolizáciu mozgových aneuryziem.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s aktívnou bakteriálnou infekciou.
- Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná antiagregačná liečba (t. j. aspirín a klopidoogrel).
- Pacienti, ktorí nedostali pred zákrokom antiagregačnú liečbu.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ by sa nemalo používať samostatne ako jediná terapia akútne prasknutých aneuryziem.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Zvoľte zariadenie Pipeline™ Vantage s vyznačeným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru cieľovej cievy.
 - Zvoľte zariadenie Pipeline™ Vantage s primeranou veľkosťou tak, aby jeho úplne expandovaný priemer zodpovedal najväčšiemu priemeru cieľovej cievy. Zariadenie Pipeline™ Vantage s nesprávnym rozmerom môže mať za následok neadekvátne umiestnenie zariadenia, jeho neúplné otvorenie alebo migráciu.
- Zvoľte zariadenie Pipeline™ Vantage s dĺžkou vyznačenou na obale, ktorá je aspoň o 6 mm dlhšia ako hrdlo aneuryzmy.
 - Vezmite do úvahy skrátenie zariadenia Pipeline™ Vantage po jeho rozvinutí. Zariadenie Pipeline™ Vantage sa počas rozvinutia skráti o 47 % – 58 %.
- Vyberte baliacu obruč z vrečka a vytiahnite distálny koniec zavádzacieho puzdra z modrej spony na baliacej obruč.
- Opatrne vyberte zariadenie z baliacej obruče, až kým sa neodkryje zavádzací drôt.

VAROVANIE

- Predčasná rozvinutie distálneho konca zariadenia pred zavedením do mikrokatétra môže spôsobiť poškodenie distálneho konca výpletu.
- Zavádzacie puzdro čiastočne zasuňte do otočného hemostatického ventilu (RHV) na hrdle mikrokatétra a zatvorte RHV. Použite minimálny preplachovací tlak 250 mmHg a pred posunutím zariadenia Pipeline™ Vantage do mikrokatétra potvrdte správne vytekanie fyziologického roztoku na proximálnom konci zavádzacieho puzdra.
 - Posúvajte zavádzacie puzdro do RHV; vizuálne skontrolujte, či je špička puzdra usadená hlboko v hrdle mikrokatétra.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Použitím štandardnej intervenčnej rádiografickej techniky umiestnite špičku mikrokatétra najmenej 20 mm za distálny okraj aneuryzmy. Pred zasunutím zariadenia Pipeline™ Vantage jemne zatiahnite mikrokatéter, aby sa znížila vôľa v mikrokatétri.

POZNÁMKA: Počas používania zariadenia Pipeline™ Vantage sa odporúča nepretržite preplachovať mikrokatéter heparinizovaným fyziologickým roztokom z infúzneho stojana.

2. Zaisťte zavádzacie puzdro k hrdlu pevným zaistením RHV.

UPOZORNENIE: Zabráňte rozvinutiu zariadenia pred zavedením do mikrokatétra.

3. Posúvajte proximálny koniec zavádzacieho drôtu, až kým sa nezarovná s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra.

4. Vyberte zavádzacie puzdro.

POZNÁMKA: Zavádzací drôt má bezpečnostnú skiaskopickú značku nie ďalej než 125 cm od distálneho konca.

UPOZORNENIE: Bezpečnostná skiaskopická značka je kompatibilná iba s mikrokatétami s minimálnou dĺžkou 135 cm.

5. Posúvajte zariadenie Pipeline™ Vantage do mikrokatétra tlačím zavádzacieho drôtu, až kým sa špička zavádzacieho drôtu nezarovná so špičkou mikrokatétra.

UPOZORNENIE: Ak počas zavádzania dôjde k veľkým silám alebo nadmernému treniu, prerušte zavádzanie zariadenia a identifikujte príčinu odporu, pričom súčasne odstráňte zariadenie a mikrokatéter. Posúvanie zariadenia Pipeline™ Vantage proti odporu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta.

UPOZORNENIE: Prítomnosť ďalších zavedených endovaskulárných stentov môže narušiť správne aplikovanie a funkciu zariadenia Pipeline™ Vantage.

6. Po zarovnaní špičky zavádzacieho drôtu a mikrokatétra skontrolujte, či je implantát Pipeline™ Vantage na požadovanom mieste. Distálny koniec implantátu Pipeline™ Vantage by mal byť umiestnený najmenej 3 mm za distálnym okrajom hrdla aneuryzmy.
7. Začnite zavádzať implantát Pipeline™ Vantage použitím kombinácie vysúvania implantátu Pipeline™ Vantage z puzdra a súčasného zatlačenia zavádzacieho drôtu.

VAROVANIE

- Tlačenie zavádzacieho drôtu bez súčasného zatlačovania mikrokatétra spôsobí, že sa otvorený koniec opletenia posunie distálne do cievy. Môže to spôsobiť poškodenie výpletu alebo cievy.
- Použitie v anatómii s veľkou klukatosťou, stenózou alebo zužiením hlavnej cievy môže mať za následok ťažkosti alebo neschopnosť aplikovať zariadenie Pipeline™ Vantage a môže to viesť k poškodeniu zariadenia Pipeline™ Vantage a mikrokatétra. Na zmiernenie potenciálnych problémov v dôsledku zvýšených síl pri zavádzaní znížte zaťaženie systému nasledovne:
 - Znížením zaťaženia mikrokatétra do vnútorných zakrivení ciev potiahnutím dozadu za systém (t. j. mikrokatéter spolu so zavádzacím drôtom).
 - Pokračujte v znižovaní zaťaženia systému, až kým nezačnete posúvanie zariadenia (vnútri mikrokatétra), pričom súčasne minimalizujete pohyb distálnej špičky, aby sa zabránilo strate polohy.
 - Začnite znova posúvať zavádzací drôt pri súčasnom udržiavaní zníženého zaťaženia v mikrokatétri. Tento proces treba opakovať dovtedy, kým zariadenie neprejde klukatou oblasťou a nezníži sa sila potrebná na zavádzanie.

8. Pokyny na opätovné zatiahnutie do puzdra:

Počas zavádzania zariadenia Pipeline™ Vantage je možné vykonať opätovné zatiahnutie do puzdra pomocou:

- posúvania mikrokatétra pri súčasnom podržaní zavádzacieho drôtu na mieste
- posúvania mikrokatétra pri súčasnom napínaní zavádzacieho drôtu
- posúvania mikrokatétra pri súčasnom opatrnom proximálnom ťahaní za zavádzací drôt

- Počas rozvíjania sa dosiahne bod nemožnosti návratu/limit opätovného zatiahnutia do puzdra, keď sa značka opätovného zatiahnutia do puzdra zarovná s distálnou značkou mikrokatétra (pozrite si obrázok 3). Limit opätovného zatiahnutia do puzdra je maximálna dĺžka implantátu, ktorú je možné rozvinúť pri zachovaní schopnosti úplného opätovného zatiahnutia zariadenia do puzdra.

- Implantát zariadenia Pipeline™ Vantage je úplne zasunutý do puzdra, keď je distálna značka úplne zasunutá vnútri mikrokatétra. Systém je navrhnutý tak, aby umožňoval 2 úplné cykly opätovného zatiahnutia zariadenia Pipeline™ Vantage do puzdra.

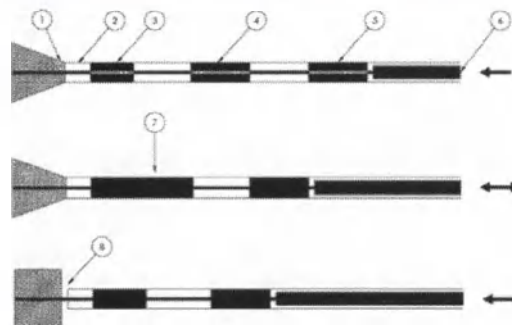
9. Po úspešnom expandovaní distálneho konca implantátu rozviňte zvyšok implantátu zatlačením a/alebo vysunutím zavádzacieho drôtu z puzdra. Manipulácia s mikrokatétom zablokovaním zavádzacieho drôtu a pohybovaním obomi pomôckami ako jedným systémom môže uľahčiť expandovanie implantátu.

UPOZORNENIE: Počas rozvíjania zariadenia Pipeline™ Vantage pomocou skiaskopie pozorne sledujte polohu hrotovej špičky.

VAROVANIE

- Opätovné zasunutie zariadenia Pipeline™ Vantage do puzdra viac než v 2 úplných cykloch môže spôsobiť poškodenie distálneho alebo proximálneho konca výpletu.
- Opätovné zasunutie zariadenia Pipeline™ Vantage do puzdra za distálnu značku zavádzacieho systému môže spôsobiť poškodenie distálneho konca výpletu.

Obrázok 3. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ (schéma opätovného zasunutia do puzdra, ako je vidieť pomocou skiaskopie; obrázok nie je v mierke).



- | | |
|--|---|
| 1. Proximálny koniec zariadenia | 5. Proximálny nárazník |
| 2. Mikrokatéter | 6. Zavádzací drôt |
| 3. Distálna značka mikrokatétra | 7. Limit opätovného zatiahnutia do puzdra |
| 4. Značka opätovného zatiahnutia do puzdra | 8. Odpojené zariadenie |

10. Po rozvinutí celého implantátu posuňte mikrokatéter cez implantát, pričom dbajte na to, aby nedošlo k dislokácii opletenia. Keď je špička mikrokatétra distálne od implantátu, zatiahnite zavádzací drôt do špičky mikrokatétra.

UPOZORNENIE: Vyhňte sa posúvaniu alebo zatiahovaniu značky opätovného zatiahnutia v rámci implantátu bez pokrytia mikrokatétom.

UPOZORNENIE: Ak katéter nemožno posúvať cez implantát Pipeline™ Vantage, opatrne vytiahnite zavádzací drôt cez implantát.

UPOZORNENIE: Ak sa zavádzací drôt nedá zatiahnuť do mikrokatétra, opatrne vyberte zavádzací drôt a mikrokatéter súčasne ako jeden systém.

11. Rozvinutý implantát starostlivo skontrolujte pomocou skiaskopie, aby ste overili, že úplne prilieha k stene cievy a nie je zalomený/skrútený. Ak zariadenie úplne neprilieha alebo je zalomené/skrútené, zvážte použitie balónikového katétra, mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu na jeho úplné otvorenie.

UPOZORNENIE: Neodporúča sa používať zavádzací drôt Pipeline™ Vantage na ovplyvnenie apozície implantátu.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo sa podobajú nasledujúcim stavom:

- nežiaduca reakcia na antiagregáciu/antikoaguláciu, reakcie na anestéziu, ako napríklad bolesť, nevoľnosť, aspirácia, alebo nežiaduce reakcie na kontrastné látky, ako napríklad pocit pálenia a poškodenie alebo zlyhanie orgánov, prípadne nežiaduce reakcie v dôsledku expozície žiarenia, ako napríklad alopecie, popáleniny, sčervenanie kože, vredy, zmeny sfarbenia kože, katarakty, oneskorená neoplázia
- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad edém, absces, krvácanie vrátane retroperitoneálnej hemorágie, poškodenie tkanív, hematóm, hemorágia a poškodenie nervov
- cievne komplikácie, ako napríklad vazospazmus, stenóza, disekcia, perforácia, ruptúra, vznik AV fistuly, pseudoaneurizma, oklúzia, tromboembolické komplikácie vrátane ischémie, oklúzie a embólie (do neželanej oblasti)
- poruchy zariadenia, ako napríklad zalomenie, natiiahnutie, trenie, fraktúra, prasknutie, cudzie teleso, nesprávne umiestnenie, migrácia, nesprávne rozvinutie, predčasné rozvinutie, neoddelenie, reakcia na materiály zariadenia (ako napríklad precitlivosť, hemolýza, horúčka, mutagénne účinky, zápal, granulóm, toxicita)
- systémové komplikácie, ako napríklad infekcia, nepohodlie, bolesť, horúčka, šok, alergické reakcie, poškodenie orgánov, zlyhanie orgánov, hypertenzia, hypotenzia, arytmia, angína, infarkt myokardu

- neurologické deficity alebo dysfunkcie vrátane cievnej mozgovej príhody, infarktu, porúch zraku, straty zraku, záchvatov, porúch motorických funkcií, prechodného ischemického záchvatu, bolesti hlavy, kraniálnej neuropatie, zmätenosti, emocionálnych zmien, kómy
 - krvácanie/hemoragické komplikácie
 - vizuálne komplikácie, medzi ktoré patria okrem iných amauroza fugax/prechodná slepota, slepota, diplopia, znížená zraková ostrosť/pole, oklúzia artérií sietnice, ischemia sietnice, infarkt sietnice, zhoršenie zraku vrátane scintilácií, rozmazaného videnia a očných zákalov
 - znížená terapeutická odpoveď vrátane potreby opätovného ošetrenia cieľovej aneuryzmy
 - intrakraniálne krvácanie (vrátane spôsobeného ruptúrou aneuryzmy), syndróm útlaku, edém mozgu, hydrocefalus
 - smrť
- * Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv.

VAROVANIE

- Osoba so známou alergiou na zliatiny kobaltu a chrómu (vrátane hlavných prvkov kobaltu, chrómu, niklu a molybdénu) alebo na platínu môže trpieť alergickou reakciou na implantát zariadenia Pipeline™ Vantage.
- Osoba so známou alergiou na zliatiny platiny (vrátane hlavných prvkov – platiny, volfrámu a iridia), na cín, striebro, nehrdzavejúcu oceľ alebo silikónové elastoméry môže trpieť alergickou reakciou na zavádzací systém zariadenia Pipeline™ Vantage.
- Neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu ani opätovne nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovné sterilizovanie zvyšuje riziko infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Umiestnenie viacerých zariadení Pipeline™ Vantage môže zvýšiť riziko ischemických komplikácií.
- Nepokúšajte sa premiestniť zariadenie po úplnom rozvinutí.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred použitím zariadenia Pipeline™ Vantage u pacientov musia lekári absolvovať príslušné školenie.
- Zariadenie Pipeline™ Vantage je určené len na jednorazové použitie. Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a súčasti pomôcky. Nepoužívajte, ak sú súčasti pomôcky alebo sterilné balenie poškodené.
- Systém zariadenia Pipeline™ Vantage použite pred dátumom najneskoršej spotreby vyťačeným na balení.
- Nepoužívajte zariadenie Pipeline™ Vantage u pacientov, u ktorých angiografia ukazuje anatómiu nevhodnú na endovaskulárnu liečbu, ako napríklad závažné zúženie pred alebo po aneuryzme alebo závažná klukatosť intrakraniálnych ciev.
- Je potrebné podávať vhodnú protidoštičkovú a antikoagulačnú terapiu v súlade so štandardnou lekárskou praxou.
- Trombóza aneuryzma môže zhoršiť už existujúce alebo spôsobiť nové príznaky účinku cudzej hmoty a môže vyžadovať lekársku liečbu.
- Použitie implantátov so vyznačeným priemerom väčším než priemer hlavnej cievy môže mať za následok zníženie účinnosti a ďalšie bezpečnostné riziko v dôsledku neúplného skrátenia vedúceho k dlhšiemu implantátu, než sa predpokladalo.
- U pacientov, u ktorých je už prítomný v hlavnej artérii v cieľovom umiestnení aneuryzmy existujúci stent, vykonajte všetky potrebné preventívne opatrenia.
- Vykonajte všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a vy sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dób používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového prístroja.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je apyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.



DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVANIE POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

Neklinické testovanie preukázalo, že zariadenie Pipeline™ Vantage je podmienene bezpečné v prostredí MR v prípade jednotlivých a prekrývajúcich sa stentov v dĺžkach do 70 mm. Pacient s touto pomôckou môže ihneď po jej zavedení bezpečne podstúpiť MR vyšetrenie za nasledujúcich podmienok:

- Iba statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla alebo 3 Tesla.
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 Gauss/cm alebo menej.
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), hlásená MR systémom, na úrovni 2 W/kg (normálny prevádzkový režim MR systému).
- Maximálna hodnota SAR pre hlavu je 3,2 W/kg.

Po 15 minútach nepretržitého skenovania sa očakáva, že zariadenie Pipeline™ Vantage spôsobí maximálne zvýšenie teploty o najviac 4,15 °C.

Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom testovaní sa bol obrazový artefakt spôsobený zariadením Pipeline™ Vantage približne 20,2 mm od tohto implantátu, keď bol zobrazovaný za použitia pulznej sekvencie spin echo s T1 vážením a MR systémom s indukciou 3 Tesla.

Viacvrstvová konfigurácia implantátu zariadenia Pipeline™ Vantage nemá vplyv na jeho kompatibilitu s MR vyšetreniami vrátane zvýšení teploty, krútiacich a posuvných pohybov a artefaktov.

Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™

ATENȚIE

- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și/sau în intervențiile neurologice percutanate.

DESCRIERE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este format dintr-un implant permanent combinat cu un sistem de amplasare bazat pe un fir de ghidare. Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este un cilindru din plasă din multialiaj împletită, țesut cu fire din cobalt-crom-nichel și platină. O imagine a implantului dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este prezentată în Figura 1, iar schema dispozitivului este prezentată în Figura 2. Firele țesute ale dispozitivului acoperă cu metal aproximativ 30% din suprafața peretelui arterial. Implantul este destinat pentru plasarea într-un vas de sânge principal, transversal pe gâtul unui anevrism intracranian (AI). Diametrul expandat sau nerestricționat este cu 0,25 mm mai mare decât diametrul specificat pe etichetă. Shield Technology™ este o modificare a suprafeței care nu este derivată din surse animale sau umane.

Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este asamblat pe un sistem de amplasare bazat pe un fir de ghidare, format dintr-un fir central din oțel inoxidabil 304 și un hipotub din oțel inoxidabil 304L. Implantul este asamblat pe componente de recuperare din oțel inoxidabil 304. Un element de reținere din platină-iridiu este plasat distal față de componentele de recuperare; acesta este numit marcajul de recuperare. Consultați Figura 3 pentru poziția marcajului de recuperare.

Bucă din vârf este realizată din aliaj de platină-tungsten. Punctele de lipire din vârf, de la nivel distal și proximal sunt din staniu-argint. Manșoanele protectoare din ePTFE acoperă și protejează porțiunea distală a împletitului în timp ce implantul dispozitiv de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este împins prin microcateter. Componentele de recuperare îi permit utilizatorului să introducă implantul înapoi în microcateter. Marcajul de recuperare îi asigură utilizatorului vizualizarea fluoroscopică a limitei de recuperare a implantului.

Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este comprimat în interiorul unei teii introduse. Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este destinat pentru amplasare printr-un microcateter compatibil cu diametrul intern de 0,021 inchi (0,53 mm), fie de 0,027 inchi (0,69 mm) și lungimea minimă de 135 cm. Consultați Tabelul 1 pentru compatibilitatea microcateterelor pentru fiecare mărime a dispozitivului.



Figura 1. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™



Figura 2. Sistemul de amplasare și implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ (reprezentarea nu este la scară)

- Buca din vârf
- Tampon proximal
- Teacă introdusă
- Tresă
- Marcaj de siguranță pentru fluoroscopie
- Fir de amplasare
- Marcaj distal
- Manșoane din ePTFE

Tabelul 1. Intervale de dimensiune: Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™		
Diametrul de pe etichetă (mm)	Diametrul intern al cateterului compatibil	Lungimile de pe etichetă (mm)
2,50	0,021 inchi (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50	0,027 inchi (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Compatibilitatea cu microcateterul este definită pe eticheta produsului:

Sistemul Pipeline™ Vantage 021 este destinat pentru amplasare printr-un microcateter compatibil cu diametrul intern de 0,021 inchi (0,53 mm) și lungimea de cel puțin 135 cm. Compatibilitatea a fost testată numai cu cateterul Phenom 21.

Sistemul Pipeline™ Vantage 027 este destinat pentru amplasare printr-un microcateter compatibil cu diametrul intern de 0,027 inchi (0,69 mm) și lungimea de cel puțin 135 cm. Compatibilitatea a fost testată numai cu cateterul Phenom 27.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este destinat pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor cerebrale.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu infecție bacteriană activă.
- Pacienți la care terapia cu antiagregante plachetare (adică aspirină și clopidogrel) este contraindicată.
- Pacienți cărora nu li s-a administrat terapie cu antiagregante plachetare înainte de procedură.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ nu trebuie să fie utilizat singur ca terapie unică pentru rupturile acute de anevrism.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Alegeți un dispozitiv Pipeline™ Vantage al cărui diametru indicat pe etichetă este aproximativ echivalent cu diametrul vasului țintă.
 - Selectați un dispozitiv Pipeline™ Vantage de dimensiune corespunzătoare, astfel încât diametrul complet expandat să fie echivalent cu diametrul maxim al vasului țintă. Un dispozitiv Pipeline™ Vantage cu dimensiunea aleasă incorect poate cauza plasarea incorectă a dispozitivului, deschiderea incompletă sau migrarea.
- Alegeți un dispozitiv Pipeline™ Vantage a cărui lungime specificată pe etichetă este cu cel puțin 6 mm mai mare decât gâtul anevrismului.
 - Țineți cont de scurtarea prealabilă a dispozitivului atunci când desfășurați dispozitivul Pipeline™ Vantage. Dispozitivul Pipeline™ Vantage se scurtează în prealabil cu 47-58% în timpul desfășurării.
- Scoateți ambalajul circular din pungă și trageți de capătul distal al teii introduse din cema albastră de pe ambalajul circular.
- Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalajul circular până când este expus firul de amplasare.

AVERTISMENT

- Desfășurarea prealabilă a capătului distal al dispozitivului înainte de introducerea în microcateter poate deteriora capătul distal al împletitului.
- Introduceți parțial teaca introdusă în valva hemostatică rotativă (VHR) la hubul microcateterului și închideți VHR. Utilizați o presiune minimă a jetului de spălare de 250 mmHg și confirmați fluxul retrograd al soluției saline la capătul proximal al teii introduse înainte de a avansa dispozitivul Pipeline™ Vantage în microcateter.
 - Avansați teaca introdusă în VHR; confirmați vizual că vârful teii este poziționat în profunzimea hubului microcateterului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizând o tehnică de radiografie intervențională standard, plasați vârful microcateterului la cel puțin 20 mm dincolo de marginea distală a anevrismului. Rețineți ușor microcateterul, pentru a reduce jocul microcateterului înainte de a introduce dispozitivul Pipeline™ Vantage.

NOTĂ: Se recomandă utilizarea unei perfuzii cu soluție salină heparinizată pentru a spăla continutul microcateterului în timpul utilizării dispozitivului Pipeline™ Vantage.

2. Fixați teaca introdusă în hub prin blocarea fermă a valvei hemostatice rotative.

ATENȚIE: Evitați desfășurarea dispozitivului înainte de introducerea în microcateter.

3. Avansați capătul proximal al firului de amplasare până când se aliniază cu capătul proximal al tecii introduse.

4. Scoateți teaca introdusă.

NOTĂ: Firul de amplasare are un marcaj de siguranță pentru fluoroscopie la distanță maximă de 125 cm față de capătul distal.

ATENȚIE: Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie este compatibil numai cu microcatetere cu lungimea minimă de 135 cm.

5. Avansați dispozitivul Pipeline™ Vantage în microcateter, împingând firul de amplasare până când vârful firului de amplasare se aliniază cu vârful microcateterului.

ATENȚIE: Dacă în timpul amplasării întâlniți forțe mari sau frecare excesivă, întrerupeți amplasarea dispozitivului și identificați cauza rezistenței; scoateți dispozitivul și microcateterul simultan. Dacă avansați dispozitivul Pipeline™ Vantage forțând rezistența, acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului sau leziuni ale pacientului.

ATENȚIE: Prezența altor stenturi endovasculare autostatice poate interfera cu desfășurarea și funcționarea corectă a dispozitivului Pipeline™ Vantage.

6. După ce vârful firului de amplasare și vârful microcateterului sunt aliniate, confirmați că implantul Pipeline™ Vantage se află în locul dorit. Capătul distal al implantului Pipeline™ Vantage trebuie să depășească cu cel puțin 3 mm marginea distală a gâtului anevrismului.
7. Începeți să amplasați implantul Pipeline™ Vantage utilizând o combinație de scoatere din microcateter a implantului Pipeline™ Vantage și împingere simultană a firului de amplasare.

AVERTISMENT

- Dacă împingeți firul de amplasare fără a reține în același timp microcateterul, acest lucru va face ca capătul deschis al împletiturii să se deplaseze distal în vas. Acest lucru poate deteriora împletitura sau vasul de sânge.

- Utilizarea într-un vas principal caracterizat de tortuozitate severă, stenoză sau îngustare poate cauza dificultatea sau incapacitatea de a amplasa dispozitivul Pipeline™ Vantage și poate cauza deteriorarea dispozitivului Pipeline™ Vantage și a microcateterului. Pentru a reduce posibilele probleme cauzate de creșterea forței de amplasare, reduceți sarcina sistemului astfel:

- Reduceți presiunea de pe microcateter în curbele interne ale vasului, trăgând înapoi de sistem (adică trăgând deodată de microcateter și de firul de amplasare).
- Continuați să reduceți presiunea asupra sistemului până când se observă avansarea dispozitivului (în interiorul microcateterului), în timp ce reduceți la minimum mișcarea vârfului distal pentru a împiedica pierderea poziției.
- Începeți să avansați din nou firul de amplasare în timp ce mențineți presiunea redusă asupra microcateterului. Acest proces trebuie să fie repetat până când dispozitivul traversează zona cu tortuozități și forța de amplasare scade.

8. Instrucțiuni privind recuperarea:

În timpul desfășurării dispozitivului Pipeline™ Vantage, recuperarea se poate realiza prin oricare dintre următoarele acțiuni:

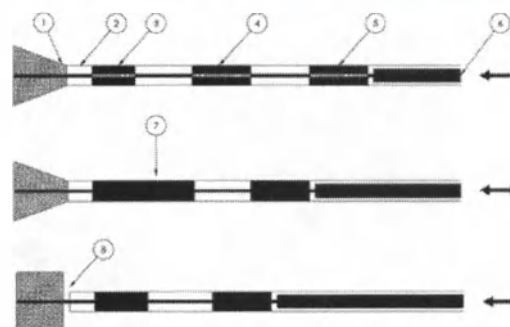
- Avansarea microcateterului în timp ce țineți fixat firul de amplasare
- Avansarea microcateterului în timp ce tensionați firul de amplasare
- Avansarea microcateterului în timp ce trageți ușor de firul de amplasare în sens proximal
- În timpul desfășurării, punctul-limită/limita de recuperare este atins(ă) atunci când marcajul de recuperare se aliniază cu marcajul distal de pe microcateter (a se vedea Figura 3). Limita de recuperare este lungimea maximă la care poate fi desfășurat implantul, păstrându-se în același timp capacitatea de a recupera complet dispozitivul în microcateter.
- Implantul Pipeline™ Vantage este recuperat complet atunci când marcajul distal este retras complet în interiorul microcateterului. Sistemul este proiectat astfel încât să permită 2 cicluri complete de recuperare a dispozitivului Pipeline™ Vantage.
- 9. După ce capătul distal al implantului s-a expandat cu succes, desfășurați restul implantului prin împingerea și/sau scoaterea din microcateter a firului de amplasare. Manipularea microcateterului prin blocarea firului de amplasare și deplasarea ambelor ca sistem unitar poate facilita expandarea implantului.

ATENȚIE: Sub ghidaj fluoroscopic, monitorizați cu atenție poziția buclei din vârf în timpul desfășurării dispozitivului Pipeline™ Vantage.

AVERTISMENT

- Dacă dispozitivul Pipeline™ Vantage este recuperat mai mult de 2 cicluri complete, acest lucru poate deteriora capătul distal sau cel proximal al împletiturii.
- Dacă dispozitivul Pipeline™ Vantage este recuperat dincolo de markerul distal de pe sistemul de amplasare, acest lucru poate deteriora capătul distal al împletiturii.

Figura 3. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ (schema recuperării văzută sub fluoroscopie; imaginea nu este la scară).



- | | |
|--|-------------------------|
| 1. Capătul proximal al dispozitivului | 5. Tampon proximal |
| 2. Microcateter | 6. Fir de amplasare |
| 3. Marcajul distal al microcateterului | 7. Limita de recuperare |
| 4. Marcaj de recuperare | 8. Dispozitivul detașat |

10. După desfășurarea întregului implant, avansați microcateterul prin implant, asigurându-vă că nu dislocați împletitura. Atunci când vârful microcateterului este distal față de implant, retrașiți firul de amplasare în vârful microcateterului.

ATENȚIE: Evitați avansarea sau retragerea marcajului de recuperare în interiorul implantului fără acoperirea microcateterului.

ATENȚIE: În cazul în care cateterul nu poate fi avansat prin implantul Pipeline™ Vantage, retrașiți cu atenție firul de amplasare prin implant.

ATENȚIE: Dacă firul de amplasare nu poate fi retras în interiorul microcateterului, scoateți cu atenție firul de amplasare și microcateterul simultan, ca sistem unitar.

11. Inspectați cu atenție, sub fluoroscopie, implantul desfășurat, pentru a confirma că este plasat complet în poziție față de peretele vasului și nu este buclat/răsucit. Dacă dispozitivul nu este complet în poziție sau este buclat/răsucit, luați în considerare utilizarea unui cateter cu balon, a unui microcateter sau a unui fir de ghidare pentru a-l deschide complet.

ATENȚIE: Nu se recomandă utilizarea firului de amplasare Pipeline™ Vantage pentru a influența plasarea în poziție a implantului.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Reacție adversă la antiagregante plachetare/anticoagulante, reacții la anestezie cum sunt durerea, greața, aspirația, sau reacții la substanțele de contrast, cum sunt senzația de arsură și afectarea organelor sau insuficiența de organe sau reacții cauzate de expunerea la radiații, cum sunt alopecia, arsuri, înroșirea pielii, ulceratii, modificarea culorii pielii, cataracte, neoplazie tardivă
- Complicații la punctul de acces, de exemplu edem, abces, sângerare, inclusiv hemoragie retroperitoneală, leziuni tisulare, hematom, hemoragie și leziuni ale nervilor
- Complicații vasculare, de exemplu vasospasm, stenoză, disecție, perforație, ruptură, fistulizare arteriovenoasă, pseudoanevrism, ocluzie, complicații tromboembolice, inclusiv ischemie, ocluzie, embolie (într-o regiune neavută în vedere)
- Funcționare defectuoasă a dispozitivului, de exemplu răsucire, întindere, fricțiune, fractură, ruptură, corp străin, plasare greșită, migrare, desfășurare incorectă, desfășurare precoce, lipsa detașării, reacții la materialele dispozitivului (de exemplu hipersensibilitate, hemoliză, febră, efecte mutagenice, inflamație, granulom, toxicitate)
- Complicații sistemice, de exemplu infecție, disconfort, durere, febră, șoc, reacții alergice, leziuni ale organelor, insuficiență de organe, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, aritmie, angină, infarct miocardic

- Deficite sau disfuncții neurologice, inclusiv accident vascular cerebral, infarct, deficite vizuale, pierderea vederii, afectarea funcției motorii, atac ischemic tranzitoriu, cefalee, neuropatie craniană, confuzie, modificări emoționale, comă
- Hemoragie/complicații hemoragice
- Complicațiile vizuale includ, fără limitare, amauroza fugace/pierderea tranzitorie a vederii, cecitate, diplopie, reducerea acuității vizuale/a câmpului vizual, ocluzie a arterelor retiniene, ischemie retiniană, infarct retinian, afectare vizuală care include scintilații, vedere încețoșată, scotoame
- Răspuns terapeutic scăzut, inclusiv necesitatea de a retrata anevrismul țintă
- Hemoragie intracraniană (inclusiv din cauza rupturii de anevrism), efect de masă, edem cerebral, hidrocefalie
- Deces

* Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare.

AVERTISMENT

- Persoanele cunoscute cu alergie la aliaj de cobalt/crom (inclusiv elementele majore cobalt, crom, nichel, molibden) sau la platină pot suferi o reacție alergică la implantul dispozitivului Pipeline™ Vantage.
- Persoanele cunoscute cu alergie la aliaj de platină (inclusiv elementele majore platină, tungsten, iridiu), la staniu, argint, oțel inoxidabil sau elastomer de silicon pot suferi o reacție alergică la sistemul de amplasare al dispozitivului Pipeline™ Vantage.
- A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea cresc riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Amplasarea mai multor dispozitive Pipeline™ Vantage poate crește riscul de complicații ischemice.
- Nu încercați să repositionați dispozitivul după desfășurarea completă.

PRECAUȚII

- Medicii trebuie să fie instruiți corespunzător înainte de a utiliza la pacienți dispozitivul Pipeline™ Vantage.
- Dispozitivul Pipeline™ Vantage este strict de unică folosință. Inspectați cu atenție ambalajul steril și componentele dispozitivului înainte de folosire. Nu folosiți dacă ambalajul steril sau componentele dispozitivului sunt deteriorate.
- Utilizați sistemul dispozitivului Pipeline™ Vantage înainte de data expirării imprimată pe ambalaj.
- Nu utilizați dispozitivul Pipeline™ Vantage la pacienții la care angiografia demonstrează caracteristici anatomice nepotrivite pentru tratamentul endovascular, de exemplu îngustare pre- sau post-anevrismală severă sau tortuozitate severă a vaselor intracraniene.
- Terapia antiplachetară și terapia anticoagulantă corespunzătoare trebuie să fie administrate conform practicii medicale standard.
- Un anevrism trombozat poate agrava simptomele preexistente sau poate cauza simptome noi ale efectului de masă și poate necesita tratament medical.
- Utilizarea implanturilor al căror diametru specificat pe etichetă este mai mare decât diametrul vasului principal poate cauza scăderea eficacității și un risc de siguranță suplimentar, din cauza scurtării prealabile incomplete care determină o lungime mai mare a implantului decât cea preconizată.
- Luați toate măsurile de precauție necesare la pacienții care au un stent preexistent în artera principală în locul unde se află anevrismul avut în vedere.
- Luați toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.



IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RM) CU ROL DIAGNOSTIC

În urma testelor non-clinice s-a demonstrat că dispozitivul Pipeline™ Vantage prezintă compatibilitate RM condiționată pentru stenturi simple și suprapuse cu o lungime totală de până la 70 mm. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla sau de 3 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 3000 Gauss/cm.
- Valoare maximă raportată pentru sistemul RM a ratei de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg (Mod de operare normal al sistemului RM).
- SAR maximă a capului de 3,2 W/kg.

După 15 minute de scanare continuă, se preconizează că dispozitivul Pipeline™ Vantage va produce o creștere maximă a temperaturii de până la 4,15°C.

Informații cu privire la artefacte

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitivul Pipeline™ Vantage ajunge până la aproximativ 20,2 mm distanță de acest implant în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de spin, ponderată T1 și sistem RM de 3 Tesla.

Configurația cu implanturi stratificate a dispozitivului Pipeline™ Vantage nu afectează compatibilitatea IRM a acestuia, inclusiv creșterea temperaturii, răscuirea, dislocarea și artefactele.

Устройство за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™

ВНИМАНИЕ

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и/или перкутанна интервенция в нервни структури.

ОПИСАНИЕ

Устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ се състои от постоянен имплант, комбиниран със система за поставяне, базирана на водач. Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ е плетен, многосплавен, мрежест цилиндър от кобалтово-хромни-никелови и платинени жици. Изображение на импланта на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ е показано на Фигура 1, а дизайнът на устройството е показан на Фигура 2. Оплетените жици на устройството осигуряват приблизително 30% метално покритие на повърхностната площ на артериалната стена. Имплантът е проектиран за поставяне в основен съд през шийката на интракраниална аневризма (IA). Разширеният или неограничен диаметър е с 0,25 мм по-голям от диаметъра, обозначен на етикета. Shield Technology™ е модификация на повърхността, която не е от животински или човешки произход.

Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ е монтиран на система за поставяне, базирана на водач, която се състои от жица с ядро от неръждаема стомана тип 304 и хипотърба от неръждаема стомана тип 304L. Имплантът е монтиран върху компоненти от неръждаема стомана тип 304 за повторно прибиране. Платинено-иридиевият ограничител е разположен дистално на компонентите за повторно прибиране в микрокатетъра и се нарича Маркер за повторно поставяне. Вижте Фигура 3 за положението на Маркера за повторно прибиране.

Намотката на върха е направена от платинено-волфрамова сплав. Заварката на върха, дисталните и проксималните заварки са калай-сребро. Защитните ръкави на ePTFE покриват и предпазват дисталната част на оплетката, докато имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ се придвижва напред през микрокатетъра. Компонентите за повторно прибиране в микрокатетъра позволяват на потребителя да постави импланта обратно в микрокатетъра. Маркерът за повторно поставяне осигурява флуороскопска визуализация на потребителя за ограничението за повторно прибиране в микрокатетъра преди разполагане на импланта.

Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ е компресиран в интродюсер. Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ е проектиран да бъде поставян чрез съвместим микрокатетър с вътрешен диаметър от 0,021 инча (0,53 мм) или от 0,027 инча (0,69 мм) и дължина от минимум 135 см. Вижте Таблица 1 за съвместим микрокатетър за всеки размер на устройството.



Фигура 1. Устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™



Фигура 2. Система за поставяне и имплант на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ (без мащабиране)

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. Намотка на върха | 5. Флуоресциращ маркер |
| 2. Проксимален предпазител | 6. Проводник за поставяне |
| 3. Интродюсер | 7. Дистален маркер |
| 4. Оплетка | 8. ePTFE ръкави |

Обозначен диаметър (мм)	Съвместим вътрешен диаметър на катетъра	Обозначени дължини (мм)
2,50	0,021 инча (0,53 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50	0,027 инча (0,69 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Съвместимостта на микрокатетъра е определена на етикета на продукта:

Системата Pipeline™ Vantage 021 е проектирана да се поставя чрез съвместим микрокатетър с вътрешен диаметър от 0,021 инча (0,53 мм) и дължина най-малко 135 см. Тестването за съвместимост е извършено с катетър Phenom 21.

Системата Pipeline™ Vantage 027 е проектирана да се поставя чрез съвместим микрокатетър с вътрешен диаметър от 0,027 инча (0,69 мм) вътрешен диаметър и дължина най-малко 135 см. Тестването за съвместимост е извършено с катетър Phenom 27.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ е предназначено за ендоваскуларна емболизация на церебрални аневризми.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с активна бактериална инфекция.
- Пациенти, при които антитромбоцитната терапия (т.е. аспирин и клопидогрел) е противопоказана.
- Пациенти, които не са получавали антитромбоцитни агенти преди процедурата.
- Устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ не трябва да се използва самостоятелно като единствена терапия при наскоро разкъсани аневризми в остра фаза.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Изберете устройство Pipeline™ Vantage с диаметър на етикета, приблизително еквивалентен на диаметъра на целевия съд.
 - Изберете устройство Pipeline™ Vantage с подходящ размер, така че пълният му разширен диаметър да е еквивалентен на най-големия диаметър на целевия съд. Неправилно оразмерено устройство Pipeline™ Vantage може да доведе до неправилно поставяне на устройството, непълно отваряне или миграция.
- Изберете устройство Pipeline™ Vantage с обозначена на етикета дължина, която е поне с 6 мм по-дълга от шийката на аневризмата.
 - Вземете предвид скъсяването на устройството, когато разполагате устройството Pipeline™ Vantage. Устройството Pipeline™ Vantage се скъсява с 47 – 58% по време на разгъване (разполагане).
- Извадете опаковъчния пръстен от торбичката и издърпайте дисталния край на интродюсера от синята щипка на опаковъчния пръстен.
- Внимателно извадете устройството от опаковъчния пръстен, докато проводникът за поставяне не се открие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предварително разгъване на дисталния край на устройството преди въвеждане в микрокатетъра може да причини повреда на дисталния край на оплетката.
- Частично въведете интродюсера във въртящата се хемостатична клапа (RHV) при хъба на микрокатетъра и затворете RHV. Използвайте минимално налягане на промиване от 250 mmHg и потвърдете обратния поток на физиологичния разтвор в проксималния край на интродюсера, преди да придвижите устройството Pipeline™ Vantage в микрокатетъра.

- Придвижете напред интродюсера в RHV; визуално се уверете, че върхът на интродюсера е поставен дълбоко в хъба на микрокатетъра.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Със стандартна интервенционална рентгенографска техника поставете върха на микрокатетъра най-малко на 20 мм след дисталния ръб на аневризмата. Внимателно приберете микрокатетъра, за да намалите отпускането на микрокатетъра преди да поставите устройството Pipeline™ Vantage.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се използването на хепаринизиран физиологичен разтвор за непрекъснато промиване на микрокатетъра по време на използването на устройството Pipeline™ Vantage.

- Закрепете интродюсера към хъба, като затворите плътно RHV.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте разгъването на устройството преди въвеждането му в микрокатетъра.

- Придвижете проксималния край на проводника за поставяне, докато се подравни с проксималния край на интродюсера.
- Отстранете интродюсера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проводникът за поставяне има флуорозащитен маркер на не повече от 125 см от дисталния край.

ВНИМАНИЕ: Флуорозащитният маркер е съвместим само с микрокатетри с минимална дължина 135 см.

- Придвижете устройството Pipeline™ Vantage в микрокатетъра, като натискате проводника за поставяне, докато върхът му не се изравни с върха на микрокатетъра.

ВНИМАНИЕ: Ако по време на подаване срещате съпротивление или прекомерно триене, преустановете поставянето на устройството и установете причината за съпротивлението, отстранете устройството и микрокатетъра едновременно. Придвижването на устройството Pipeline™ Vantage срещу съпротивление може да доведе до увреждане на устройството и/или нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Наличието на други настоящи ендоваскуларни стентове може да попречи на правилното разполагане и функциониране на устройството Pipeline™ Vantage.

- След като върхът на проводника за поставяне и микрокатетърът се подравнят, проверете дали имплантът Pipeline™ Vantage е на желаното място. Дисталният край на импланта Pipeline™ Vantage трябва да бъде поставен най-малко на 3 мм от дисталния ръб на шийката на аневризмата.
- Започнете да поставяте импланта Pipeline™ Vantage, като използвате комбинация от изваждане на импланта Pipeline™ Vantage от микрокатетъра и едновременно натискане на проводника за поставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Натискането на проводника за поставяне без едновременно изтегляне на микрокатетъра ще доведе до движение на отворения край на оплетката дистално в съда. Това може да причини увреждане на оплетката или съда.
- Използването в анатомия със силно извити форми, стеноза или стесняване на основен съд може да доведе до затруднение или невъзможност за разполагане на устройството Pipeline™ Vantage и може да доведе до повреда на устройството Pipeline™ Vantage и микрокатетъра. За да намалите потенциалните проблеми в резултат на увеличените сили при поставяне, намалете натоварването в системата, като направите следното:
 - Намалете натоварването на микрокатетъра от натиск към вътрешните извивки на съда чрез придърпване на системата обратно (т.е. заедно на микрокатетъра и проводника за поставяне).
 - Продължете да намалявате натоварването върху системата, докато не се наблюдава придвижване на устройството (вътре в микрокатетъра), като същевременно минимизирате движението на дисталния връх, за да предотвратите разместването.
 - Започнете отново да придвижвате напред проводника за поставяне, като поддържате намалено натоварване в микрокатетъра. Този процес трябва да се повтаря, докато устройството премине през извита зона и необходимото усилие за поставяне намалее.

8. Инструкции за повторно прибиране:

По време на разполагането на устройството Pipeline™ Vantage може да се извърши повторно прибиране в микрокатетъра посредством едно от следните:

- Придвижване на микрокатетъра напред при задържане на място на проводника за поставяне
- Придвижване на микрокатетъра при прилагане на натиск върху проводника за поставяне
- Придвижване напред на микрокатетъра, докато внимателно дърпате проводника за поставяне проксимално

- По време на разгъването (разполагането) на устройството, точката, след която няма връщане назад/ограничаване за повторно прибиране се достига, когато маркерът за повторно прибиране се изравни с дисталния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 3). Ограничаването за повторно прибиране е максималната дължина, до която имплантът може да бъде разгънат, запазвайки възможността за цялостно повторно прибиране на устройството.

- Имплантът на устройството Pipeline™ Vantage е изцяло прибран повторно, когато дисталният маркер бъде изцяло изтеглен в микрокатетъра. Системата е проектирана да позволява 2 пълни цикъла на повторно прибиране на устройството Pipeline™ Vantage.

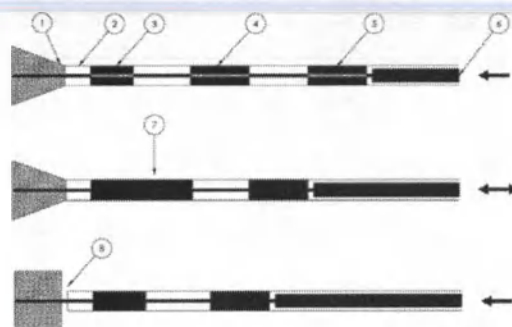
- След като дисталният край на импланта се разшири успешно, разгърнете остатъка от импланта чрез натиск на проводника за поставяне и/или изваждане от микрокатетъра. Манипулиране на микрокатетъра посредством застопоряване на проводника за поставяне и придвижване и на двете устройства като система може да улесни разширяването на импланта.

ВНИМАНИЕ: Посредством флуороскопия внимателно следете позицията на намотката на върха по време на разполагане на устройството Pipeline™ Vantage.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Повторното прибиране на устройството Pipeline™ Vantage повече от 2 пълни цикъла може да причини повреда на дисталните или проксималните краища на оплетката.
- Повторното прибиране на устройството Pipeline™ Vantage отвъд дисталния маркер на системата за поставяне може да причини повреда на дисталния край на оплетката.

Фигура 3. Устройство за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ (Схематично изображение на повторно прибиране, както се вижда по време на флуороскопия – изображението е без мащаб).



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Проксимален край на устройството | 5. Проксимален предпазител |
| 2. Микрокатетър | 6. Проводник за поставяне |
| 3. Дистален маркер на микрокатетъра | 7. Ограничение за повторно прибиране |
| 4. Маркер за повторно прибиране | 8. Разкачено устройство |

- След разполагането на целия имплант, придвижете микрокатетъра през импланта, като внимавате да не разместите оплетката. Когато върхът на микрокатетъра е дистално от импланта, издърпайте проводника за поставяне във върха на микрокатетъра.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте придвижване напред или изтегляне назад на Маркера за повторно прибиране в импланта, без да е покрит от микрокатетъра.

ВНИМАНИЕ: Ако катетърът не може да се придвижва напред през импланта Pipeline™ Vantage, внимателно изтеглете проводника за поставяне през импланта.

ВНИМАНИЕ: Ако проводникът за поставяне не може да бъде прибран в микрокатетъра, внимателно извадете проводника за поставяне и микрокатетъра едновременно като система.

- Внимателно проверете разположения имплант под флуороскопия, за да се уверите, че той е напълно съответства на стената на съда и не е усукан/изкривен. Ако устройството не е напълно поставено или е сънато/усукано, обмислете използването на балонен катетър, микро катетър или водач, за да го отворите напълно.

ВНИМАНИЕ: Не се препоръчва да използвате проводника за поставяне Pipeline™ Vantage, за да влияете на позиционирането на импланта.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до, следните:

- Нежелана реакция към антитромбоцитни/антикоагулационни средства, реакции на анестезия, като болка, гадене, аспирация, или на контрастни вещества, като усещане за парене и увреждане на органи или недостатъчност, или вследствие на излагане на радиация, като

- алопеция, изгаряния, зачервяване на кожата, язви, промяна в цвета на кожата, катаракта, забавена неоплазия
 - Усложнения на мястото на достъп като оток, абсцес, кървене, включително ретроперитонеално кървене, увреждане на тъканите, хематом, кръвоизлив и увреждане на нерви
 - Съдови усложнения, като вазоспазъм, стеноза, дисекция, перфорация, руптура, образуване на артериовенозна фистула, псевдоаневризма, оклузия, тромбоемболични усложнения, включително исхемия, оклузия, емболия (до непредвидена територия)
 - Неизправности на устройството, като усукване, разтягане, триене, фрактура, счупване, чуждо тяло, неправилно поставяне, разместване, неадекватно разполагане, преждевременно разполагане, неотделяне, реакция към материали на устройството (като свръхчувствителност, хемолитиза, повишена температура, мутагенни ефекти, възпаление, гранулома, токсичност)
 - Системни усложнения, като инфекция, дискомфорт, болка, повишена температура, шок, алергични реакции, увреждане на органи, органна недостатъчност, хипертония, хипотония, аритмия, ангина, инфаркт на миокарда.
 - Неврологични дефицити или дисфункции, включително удар, инфаркт, зрителен дефицит, загуба на зрение, припадъци, загуба на двигателна функция, преходна исхемична атака, главоболие, черепна невралгия, обкръване, емоционални промени, кома
 - Усложнения от кървене/хеморагия.
 - Визуалните усложнения включват, но не се ограничават до, Amaurosis fugax/преходна слепота, слепота, диплопия, намалена зрителна острота/поле, запушване на ретиналната артерия, исхемия на ретината, инфаркт на ретината, нарушение на зрението, включително скитания, замъглено зрение, плаватели на очите
 - Намалена терапевтична реакция, включително необходимост от повторно лечение на целевата аневризма
 - Вътречерепен кръвоизлив (включително от разкъсване на аневризма), масов ефект, мозъчен оток, хидроцефалия
 - Смърт
- * Вижте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и медикаменти за допълнителна информация за потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лице с известна алергия към кобалтова/хромна сплав (с основни елементи кобалт, хром, никел, молибден) или платина може да изпита алергична реакция към имплантирането на устройството Pipeline™ Vantage.
- Лице с известна алергия към платинена сплав (с основни елементи платина, волфрам, иридий), калай, сребро, неръждаема стомана или силиконов еластомер може да изпита алергична реакция към системата за поставяне на устройството Pipeline™ Vantage.
- Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават риска от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.
- Поставянето на множество устройства Pipeline™ Vantage може да увеличи риска от исхемични усложнения.
- Не се опитвайте да промените положението на устройството след пълно разгъване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Лекарите трябва да преминат подходящо обучение преди да използват устройството Pipeline™ Vantage при пациенти.
- Устройството Pipeline™ Vantage е предназначено само за еднократна употреба. Внимателно огледайте стерилната опаковка и компонентите на устройството преди употреба. Да не се използва, ако стерилната опаковка или компонентите на устройството са повредени.
- Използвайте системата на устройството Pipeline™ Vantage преди датата „Използвайте до“, отпечатана на опаковката.
- Не използвайте устройството Pipeline™ Vantage при пациенти, при които ангиографията показва неподходяща анатомия за ендоваскуларно лечение, като тежко преди- или следаневризмално стесняване или силна нагънатост на вътречерепните съдове.
- Подходящата антитромботична и антикоагулационна терапия трябва да се прилага в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Тромбозиращата аневризма може да влоши съществуващите или да причини нови симптоми на масов ефект и може да изисква медицинска терапия.
- Използването на импланти с посочен на етикета на устройството диаметър, по-голям от диаметъра на основния съд, може да доведе до понижена ефективност и допълнителен риск за безопасността поради непълно скъсяване, което води до имплант, по-дълъг от предвидения.
- Вземете всички необходими предпазни мерки при пациенти, които имат съществуващ стент в основната артерия на целевото място на аневризмата.

- Вземете всички необходими предпазни мерки, за да ограничите дозите на рентгеново лечение за пациентите и за себе си, като използвате достатъчно екраниране, намалявате времето за флуороскопия и промените рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.



ДИАГНОСТИКА С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Неклинично тестване е показало, че устройството Pipeline™ Vantage е условно безопасно при МР за единични и припокриващи се стентове с дължина до 70 мм. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно в МР система веднага след поставянето му при следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 тесла или 3,0 тесла.
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 3000 гауса/см или по-малко.
- Максимална, отчетена от МР системата, цялостна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg (Нормален режим на работа за МР системата).
- Максимална специфична степен на абсорбция (SAR) за глава от 3,2 W/kg.

След 15 минути непрекъснато сканиране на устройството Pipeline™ Vantage се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата до 4,15°C.

Информация за артефакт

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от устройството Pipeline™ Vantage, достига приблизително 20,2 мм от този имплант при използване на изображение със T1-усилена спин-ехо пулсова секвенция и МР система от 3-тесла.

Конфигурацията на многопластовия имплант на устройството Pipeline™ Vantage не влияе на неговата съвместимост с ЯМР, включително по отношение на повишаване на температурата, въртящ момент, изместване и артефакт.

Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage

ETTEVAATUST!

- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja/või perkutaansetest neurointerventsionaalsetest protseduuridest.

KIRJELDUS

Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage hõlmab jäädavat implantaati ja juhtetraadipõhist sisestussüsteemi. Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaat on põimitud mitmest sulamist võrksilinder, mis koosneb koobalt-kroom-nikkel- ja plaatinatraatidest. Joonisel 1 on toodud Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaadi pilt ja joonisel 2 seadme konstruktsioon. Seadme põimitud traadid katavad metalliga ligikaudu 30% arteriseina pindalast. Implantaat on mõeldud paigaldamiseks põhivereoonde üle intrakraniaalse aneurüsmi (IA) kaela. Laiendatud või vaba läbimõõt on 0,25 mm suurem kui märgistusel esitatud läbimõõt. Shield Technology™ tehnoloogia on pinnamodifikatsioon, mis ei pärine loomset või inim päritolu allikatest.

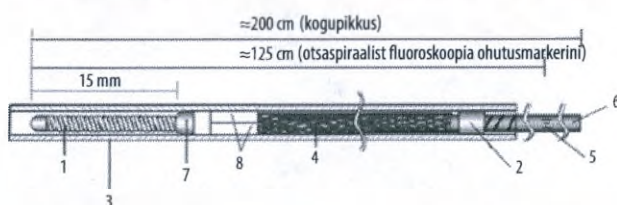
Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaat ühendatakse juhtetraadipõhise sisestussüsteemiga, mis koosneb roostevabast terasest traatsüdamikust 304 ja roostevabast terasest hüpotorust 304L. Implantaat paigutatakse roostevabast terasest taaskatmise komponentidele 304. Plaatinairidiumist piirik on taaskatmise komponentide suhtes distaalne ja seda nimetatakse taaskatmise markeriks. Taaskatmise markeri asukohta vt joonisel 3.

Otsaspiraali valmistatud plaatina-volframi sulamist. Otsmised, distaalsed ja proksimaalsed joetkohad on tinahõbedast. ePTFE-st kaitsehiülsid katavad ja kaitsevad põimitud komponentide distaalset osa, kui Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaati viiakse läbi mikrokateetri. Taaskatmise komponentid võimaldavad kasutajal implantaati tagasi mikrokateetrisse viia. Taaskatmise marker võimaldab kasutajal implantaadi taaskatmise piiri fluoroskoopiiliselt visualiseerida.

Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaat on sisestushülssis kokku surutud. Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaat on mõeldud sisestamiseks ühilduva 0,021-tollise (0,53 mm) või 0,027-tollise (0,69 mm) siseläbimõõduga vähemalt 135 cm pikkuse mikrokateetri kaudu. Mikrokateetri ühilduvust iga seadme suuruse puhul vt tabelist 1.



Joonis 1. Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage



Joonis 2. Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage sisestussüsteemi ja implantaadi (pole mõõtkavas)

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Otsaspiraali | 5. Fluoroskoopia ohutusmarker |
| 2. Proksimaalne tõukur | 6. Sisestustraati |
| 3. Sisestushülss | 7. Distaalne marker |
| 4. Põimitud osa | 8. ePTFE-st hülsid |

Läbimõõt märgistusel (mm)	Ühilduva kateetri siseläbimõõt	Pikkused märgistusel (mm)
2,50	0,021 tolli (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 tolli (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

SEADME ÜHILDUVUS

Mikrokateetri ühilduvus on toodud tootesildil.

Süsteem Pipeline™ Vantage 021 on mõeldud sisestamiseks ühilduva 0,021-tollise (0,53 mm) siseläbimõõduga vähemalt 135 cm pikkuse mikrokateetri kaudu. Ühilduvust on katsetatud kateetriga Phenom 21.

Süsteem Pipeline™ Vantage 027 on mõeldud sisestamiseks ühilduva 0,027-tollise (0,69 mm) siseläbimõõduga vähemalt 135 cm pikkuse mikrokateetri kaudu. Ühilduvust on katsetatud kateetriga Phenom 27.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage on mõeldud ajuaneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Aktiivse bakteriaalse infektsiooniga patsiendid.
- Patsiendid, kelle puhul trombotsüüdivastane ravi (nt aspiriin ja klopidoogreel) on vastunäidustatud.
- Patsiendid, kes pole saanud enne protseduuri trombotsüüdivastaseid aineid.
- Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadet Pipeline™ Vantage ei tohi kasutada akuutselt rebenenud aneurüsmide ainsa ravivahendina.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

- Valige seade Pipeline™ Vantage, mille märgistusel toodud läbimõõt on ligikaudu võrdne sihtveresoone läbimõõduga.
 - Valige sobiva suurusega seade Pipeline™ Vantage, mille läbimõõt täielikult laiendatuna on võrdne suurima sihtveresoone läbimõõduga. Vale suurusega seade Pipeline™ Vantage võib tuua kaasa seadme vale paigutuse, mittetäieliku avanemise või paigaltliikumise.
- Valige seade Pipeline™ Vantage, mis on märgistuse järgi vähemalt 6 mm pikem kui aneurüsmi kael.
 - Võtke seadme Pipeline™ Vantage paigaldamise käigus arvesse seadme lühenemist. Seade Pipeline™ Vantage lüheneb paigaldamise käigus 47–58%.
- Võtke pakendusrõngas kotist välja ja tõmmake sisestushülssi distaalset otsa pakendusrõngal olevast sisest klambrist.
- Võtke seade ettevaatlikult pakendusrõngast välja, kuni sisestustraati ilmub nähtavale.

HOIATUS

- Seadme distaalse otsa eelaktiveerimine enne mikrokateetrisse sisestamist võib põimitud osa distaalset otsa kahjustada.
- Sisestage sisestushülss osaliselt mikrokateetri liitmikus olevasse pöörlevasse hemostaatilisse klappi (RHV) ja sulgege RHV. Kasutage minimaalset loputusrõhku 250 mm Hg ja veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks sisestushülssi proksimaalsest otsast tagasi, enne kui seadme Pipeline™ Vantage mikrokateetrisse sisestate.
 - Sisestage sisestushülss RHV-sse. Veenduge visuaalselt, et hülsi ots asuks sügaval mikrokateetri liitmikus.

KASUTUSJUHISED

- Viige mikrokateetri ots standardse intervetsionaalse radiograafilise tehnika abil aneurüsmi distaalsest servast vähemalt 20 mm kaugemale. Tõmmake mikrokateetrit ettevaatlikult tagasi, et vähendada selle lõtku, enne kui seadme Pipeline™ Vantage sisestate.
- MÄRKUS.** Seadme Pipeline™ Vantage kasutamise käigus on mikrokateetri pidevaks loputamiseks soovitatav kasutada hepariniseeritud füsioloogilise lahuse tilgutit.
- Kinnitage sisestushülss liitmiku külge, lukustades RHV kindlalt.
- ETTEVAATUST!** Ärge aktiveerige seadet enne mikrokateetrisse sisestamist.
- Viige sisestustraadi proksimaalset otsa edasi, kuni see on joondatud sisestushülssi proksimaalse otsaga.
- Eemaldage sisestushülss.
- MÄRKUS.** Sisestustraadi distaalsest otsast kuni 125 cm kaugusel asub fluoroskoopia ohutusmarker.
- ETTEVAATUST!** Fluoroskoopia ohutusmarker ühildub ainult minimaalselt 135 cm pikkuste mikrokateetritega.
- Viige seade Pipeline™ Vantage mikrokateetrisse, lükates sisestustraati, kuni selle ots on joondatud mikrokateetri otsaga.
- ETTEVAATUST!** Kui seadme sisestamise käigus tuleb rakendada jõudu või esineb liigset hõõrdumist, katkestage seadme sisestamine, tehke kindlaks takistuse põhjus ning eemaldage korraga nii seade kui ka mikrokateeter. Seadme Pipeline™ Vantage takistuse vastu jõuga edasilükkamine võib seadet kahjustada või patsienti vigastada.
- ETTEVAATUST!** Muud paigaldatud endovaskulaarsed stendid võivad seadme Pipeline™ Vantage õiget paigaldamist ja talitlust segada.
- Kui sisestustraadi ja mikrokateetri otsad on joondatud, veenduge, et implantaat Pipeline™ Vantage asuks soovitud kohas. Implantaadi Pipeline™ Vantage distaalne ots tuleb paigutada aneurüsmi kaela distaalsest servast vähemalt 3 mm kaugemale.
- Alustage implantaadi Pipeline™ Vantage sisestamist, vabastades implantaati Pipeline™ Vantage kateetrist ja lükates samal ajal sisestustraati.

HOIATUS

- Kui lükate sisestustraati samal ajal mikrokateetrit tagasi tõmbamata, liigub põimitud osa avatud veresoones distaalselt. See võib põimitud osa või veresoont kahjustada.
- Väga lookeva, stenoosiga või põhiveresoone ahenemisega anatoomia puhul kasutamisel võib seadme Pipeline™ Vantage paigaldamine raskeks või võimatuks osutuda ning seade Pipeline™ Vantage ja mikrokateeter võivad saada kahjustada. Suurema sisestusjõu rakendamisest tulenevate võimalike probleemide lahendamiseks vähendage süsteemi koormust järgmistel viisidel.
 - Viige mikrokateeter koormust vähendades veresoone sisemistele kõverustele, tõmmates süsteemi tagasi (st mikrokateetrit ja sisestustraati korraga).
 - Jätkake süsteemi koormuse vähendamist, kuni täheldate seadme edasilükumist (mikrokateetris), minimeerides samas distaalse otsa liikumist, et vältida paigaldamiskahjustusi.
 - Hakake sisestustraati uuesti edasi viima, säilitades samal ajal mikrokateetris väiksema koormuse. Seda toimingut tuleb korrata, kuni seade läbib lookeva piirkonna ja sisestusjõud väheneb.

8. Taaskatmise juhised

Seadme Pipeline™ Vantage paigaldamise käigus saab seadet taaskatta järgmistel viisidel:

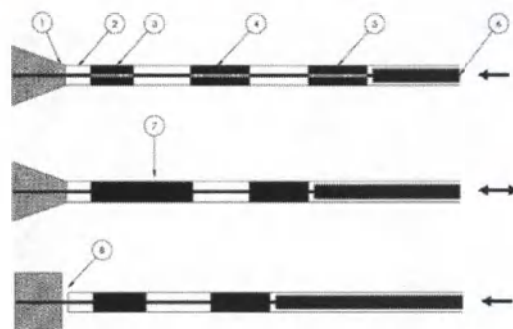
- viies mikrokateetrit edasi, hoides samal ajal sisestustraati paigal;
- viies mikrokateetrit edasi, avaldades samal ajal sisestustraadi pinget;
- viies mikrokateetrit edasi, tõmmates samal ajal sisestustraati ettevaatlikult proksimaalselt.
- Paigaldamise käigus ei saa toimingust taganeda / saavutatakse taaskatmise piir, kui taaskatmise marker on joondatud mikrokateetri distaalse markeriga (vt joonist 3). Taaskatmise piir on implantaadi maksimaalne pikkus, mida saab paigaldada, säilitades samas võimaluse seade täielikult taaskatta.
- Seadme Pipeline™ Vantage implantaat on täielikult taaskatetud, kui distaalne marker tõmmatakse üleni mikrokateetrisse. Süsteem võimaldab seadet Pipeline™ Vantage 2 täistsükli ulatuses taaskatta.
- Pärast implantaadi distaalse otsa edukat laiendamist paigaldage implantaadi ülejäänud osa, lükates sisestustraati ja/või vabastades seadme kateetrist. Mikrokateetri käsitsemine sisestustraadi lukustamise ja mõlema ühtse süsteemina liigutamise teel võib implantaadi laiendamist lihtsustada.

ETTEVAATUST! Jälgige seadme Pipeline™ Vantage paigaldamise käigus fluoroskoopia abil ettevaatlikult otsaspiraali asendit.

HOIATUS

- Kui taaskatate seadme Pipeline™ Vantage rohkem kui 2 täistsükli ulatuses, võib põimitud osa distaalne või proksimaalne ots kahjustada saada.
- Kui taaskatate seadme Pipeline™ Vantage sisestussüsteemi distaalsest markerist kaugemal, võib põimitud osa distaalne ots kahjustada saada.

Joonis 3. Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage (taaskatmist on kujutatud fluoroskoopia all nähtuna, kujutis ei ole mõõtkavas)



- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1. Seadme proksimaalne ots | 5. Proksimaalne tõukur |
| 2. Mikrokateeter | 6. Sisestustraad |
| 3. Mikrokateetri distaalne marker | 7. Taaskatmise piir |
| 4. Taaskatmise marker | 8. Eraldatud seade |

- Pärast kogu implantaadi paigaldamist viige mikrokateeter läbi implantaadi, veendudes, et põimitud osa ei liiguks paigast. Kui mikrokateetri ots on implantaadi suhtes distaalselt, tõmmake sisestustraati mikrokateetri otsa sisse.

ETTEVAATUST! Vältige taaskatmise markeri edasiviimist või tagasitõmbamist implantaadis ilma, et mikrokateeter oleks kaetud.

ETTEVAATUST! Kui kateetrit ei saa läbi implantaadi Pipeline™ Vantage edasi viia, tõmmake sisestustraati ettevaatlikult läbi implantaadi tagasi.

ETTEVAATUST! Kui sisestustraati ei saa mikrokateetrisse tõmmata, eemaldage sisestustraati ja mikrokateeter ettevaatlikult korraga ühe süsteemina.

- Vaadeldage paigaldatud implantaati hoolikalt fluoroskoopia abil veendumaks, et see asub täielikult veresoone seina vastas ega ole väändunud/keerduv. Kui seade ei ole täielikult veresoone vastas või on väändunud/keerduv, kaaluge balloonkateetri, mikrokateetri või juhttraadi kasutamist, et seade üleni avada.

ETTEVAATUST! Implantaadi veresoone vastas olemise tagamiseks ei ole soovitatav kasutada sisestustraati Pipeline™ Vantage.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Trombotsüüdi-/koagulatsioonivastaste ainetega seotud kõrvaltoime, anesteesiaga seotud reaktsioonid, nagu valu, iiveldus, aspiratsioon, või kontrastainega seotud reaktsioonid, nagu põletustunne ja elundikahjustus või -puudulikkus, või kiirgusega kokkupuutest tulenevad reaktsioonid, nagu alopeetsia, põletused, nahapunetus, haavandid, naha värvimuutus, katarakt, viivitusega neoplasia
- Juurdepäasukoha tüsistused, nagu ödeem, abstsess, veritus, sh retroperitoneaalne hemorraagia, kudede kahjustus, hematoom ja närvikahjustus
- Veresoonte tüsistused, nagu vasospasm, stenoos, dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, arteriovenoosne fistuli teke, pseudoaneürüsm, oklusioon, trombemboolilised tüsistused, nagu isheemia, oklusioon, emboolia (soovimatus piirkonnas)
- Seadme probleemid, nagu väändumine, venimine, hõõrdumine, purunemine, murdumine, võõrkeha, vale asukoht, liikumine, ebapiisav paigaldamine, enneaegne paigaldamine, mitteaegne paigaldamine, reaktsioon seadme materjalidele (nagu ülitundlikkus, hemolüüs, palavik, mutageensed toimed, põletik, granuloom, toksilisus)
- Süsteemsed tüsistused, nagu infektsioon, ebamugavus, valu, palavik, šokk, allergilised reaktsioonid, elundikahjustus, elundipuudulikkus, hüpertensioon, hüpotensioon, arütmia, stenokardia, müokardiinfarkt
- Neuroloogilised puudulikkused või düsfunktsioonid, sh insult, infarkt, nägemisprobleemid, nägemise kadu, krampid, motoorse funktsiooni häired, transitoorne isheemiline atakk, peavalu, kraniaalne neuropaatia, segasus, emotsionaalsed muutused, kooma
- Verituse/hemorraagiaga seotud tüsistused
- Nägemisega seotud tüsistused, sh amaurosis fugax / ajutine pimesus, pimesus, diploopia, nägemisteravuse/-välja vähenemine, võrkkesta arteri oklusioon, võrkkesta isheemia, võrkkesta infarkt, nägemishäired, sh virvendusskotoom, ähmane nägemine, klaaskahe hõljumid
- Vähenenud ravivastus, sh sihtneurüsmi kordusravi vajadus

- Intrakraniaalne hemorraagia (sh aneurüsni ruptuurist), massiefekt, ajuöödem, hüdrotsefaalia
- Surm
- * Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest.

HOIATUS

- Inimesel, kellel esineb teadaolevalt allergia koobalti-kroomi sulami (k.a põhielementide koobalti, kroomi, nikli, molübdeeni) või plaatina vastu, võib tekkida seadme Pipeline™ Vantage implantaadi suhtes allergiline reaktsioon.
- Inimesel, kellel esineb teadaolevalt allergia plaatinasulami (k.a põhielementide plaatina, volframi, iriidiumi), tina, hõbeda, roostevaba terase või silikoonelastomeeri vastu, võib tekkida seadme Pipeline™ Vantage sisestussüsteemi suhtes allergiline reaktsioon.
- Ärge taastöödelge ega resteriiliseerige. Taastöötlamine ja resteriiliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Mitme seadme Pipeline™ Vantage paigaldamine võib suurendada isheemiliste tüsistuste riski.
- Ärge püüdke seadet pärast täielikku paigaldamist ümber paigutada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Arstid peavad läbima enne seadme Pipeline™ Vantage patsientidel kasutamist vastava väljaõppe.
- Seade Pipeline™ Vantage on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt steriilset pakendit ja seadme komponente. Ärge kasutage, kui steriilne pakend või seadme kompendid on kahjustatud.
- Kasutage seadmesüsteemi Pipeline™ Vantage enne pakendile trükitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Ärge kasutage seadet Pipeline™ Vantage patsientidel, kelle puhul angiograafia näitab endovaskulaarseks raviks ebasobivat anatoomiat, nagu raske aneurüsmeelne või -järgne ahenemine või intrakraniaalse veresoone suur looklevus.
- Teha tuleb sobivat trombotsüüdi- ja koagulatsioonivastast ravi kooskõlas standardsete meditsiinilistavade.
- Tromboosiga aneurüsme võib süvendada olemasolevaid massiefekti sümptomeid või tekitada uusi sümptomeid ning vajada meditsiinilist ravi.
- Põhivõrsoone läbimõõdust suurema nimiläbimõõduga implantaadide kasutamise korral võib nende efektiivsus väheneda ja kaasneva võivad täiendavad ohutusega seotud probleemid, kuna ebataieliku lühenemise tõttu jääb implantaat oodatust pikemaks.
- Patsientide puhul, kelle põhiarteris on sihtaneurüsmi asukohas varem paigaldatud stent, jälgige kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid.
- Rakendage kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

TARNIMINE

Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.



DIAGNOSTILINE MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT)

Mittekliinilised katsed on näidanud, et seade Pipeline™ Vantage on kuni 70 mm pikkuste üksik- ja kattuvate stentide puhul MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib vahetult pärast paigaldamist ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 3000 gaussi/cm või vähem.
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (MR-süsteemi tavaline töörežiim).
- Maksimaalne pea erineelduvuskiirus 3,2 W/kg.

Pärast 15-minutilise pidevat skannimist on seadme Pipeline™ Vantage eeldatav maksimaalne temperatuuritõus kuni 4,15 °C.

Teave artefaktide kohta

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme Pipeline™ Vantage põhjustatud kujutise artefakt implantaadist ligikaudu 20,2 mm kaugusele skannimisel T1-kaalutud spinnkaja impulssisekventsiga ja 3-tesla MR-süsteemiga.

Seadme Pipeline™ Vantage mitmekihilise implantaadi konfiguratsioon ei mõjuta selle MRT-ga sobivust, sealhulgas seoses temperatuuritõusu, pöördemomendi, nihkumise ja artefaktidega.

hrvatski Instructions for Use

hr

Medicinski proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™

OPREZ

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i/ili perkutanih neurointervencijskih postupaka.

OPIS

Medicinski proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™ sastoji se od trajnog implantata kombiniranog sa sustavom za isporuku baziranom na žici vodilici. Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™ implantat je od pletenog, mrežnog cilindra od višestrukih kovina, koji je isprepleten od žica od kobalt-krom-nikla i platine. Prikaz proizvoda prikazan je na slici 1. Pletene žice proizvoda osiguravaju otprilike 30 % metalnog pokrivanja površine stjenke arterije. Implantat je dizajniran za postavljanje u matičnu krvnu žilu preko vrata intrakranijalne aneurizme (IA). Prošireni ili nerušeni promjer 0,25 mm je veći od naznačenog promjera. Shield Technology™ modifikacija je površine koja nije dobivena ni iz jednog životinjskog ili ljudskog izvora.

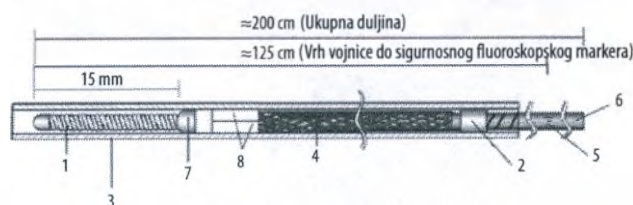
Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s implantatom Shield Technology™ sastavljen je na sustavu za uvođenje koji se temelji na žici vodilici i sastoji se od žice s jezgrom od 304 nehrđajućeg čelika i hipocijevi od nehrđajućeg čelika 304L. Implantat je sastavljen od komponente za ponovno uvođenje od nehrđajućeg čelika 304. Otpornik od platine-iridija nalazi se distalno od komponente za ponovno uvođenje i naziva se marker ponovnog uvođenja. Pogledajte sliku 3. za položaj Markera za ponovno uvođenje.

Zavojnica vrška izrađena je od kovine paltine i volframa. Vršak te distalni i proksimalni lemljeni zglobovi izrađeni su od kositra i srebra. ePTFE zaštitni rukavci pokrivaju i štite distalni dio pletenice dok se proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s implantatom Shield Technology™ uvodi kroz mikrokater. Komponente za ponovno uvođenje omogućuju korisniku da ponovno uvede implantat u mikrokater. Marker za ponovno uvođenje pruža korisniku fluoroskopsku vizualizaciju ograničenja ponovnog uvođenja implantata.

Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s implantatom Shield Technology™ komprimiran je unutar uvodnice. Medicinski proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s implantatom Shield Technology™ dizajniran je za uvođenje kroz kompatibilan mikrokater unutar promjera od 0,53 mm (0,021 inča) ili 0,69 mm (0,027 inča) s najmanje 135 cm duljine. Pogledajte tablicu 1. za kompatibilnost mikrokatera za veličinu svakog proizvoda.



Slika 1. Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™



Slika 2. Sustav za isporuku proizvoda za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™ i implantat (nije u mjerilu)

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1. Vrh zavojnice | 5. Sigurnosni fluoroskopski marker |
| 2. Proksimalni odbojnik | 6. Žica za isporuku |
| 3. Uvodnica | 7. Distalni marker |
| 4. Pletenica | 8. ePTFE rukavci |

Tablica 1. Rasponi veličine: proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™		
Naznačeni promjer (mm)	Unutarnji promjer kompatibilnog katetera	Naznačene dužine (mm)
2,50	0,021 inča (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 inča (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Kompatibilnost mikrokatera definirana je na najljepnici proizvoda:

Sustav Pipeline™ Vantage 021 dizajniran je za uvođenje kroz kompatibilan mikrokater unutarnjeg promjera od 0,53 mm (0,021 inča) s najmanje 135 cm duljine. Testiranje kompatibilnosti obavljeno je s kateterom Phenom 21.

Sustav Pipeline™ Vantage 027 dizajniran je za uvođenje kroz kompatibilan mikrokater unutarnjeg promjera od 0,69 mm (0,027 inča) s najmanje 135 cm duljine. Testiranje kompatibilnosti obavljeno je s kateterom Phenom 27.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™ namijenjen je endovaskularnoj embolizaciji cerebralnih aneurizme.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolesnici s aktivnom bakterijskom infekcijom.
- Bolesnici u kojih je dualna antitrombotična terapija (odnosno aspirinom i klopidoogrelom) kontraindicirana.
- Bolesnici koji nisu primili dualna antitrombotična sredstva prije zahvata.
- Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™ ne smije se upotrebljavati kao samostalna terapija za akutno ruptirane aneurizme.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Odaberite proizvod Pipeline™ Vantage s naznačenim promjerom koji je otprilike ekvivalentan ciljnom promjeru krvne žile.
 - Odaberite odgovarajuću veličinu proizvoda Pipeline™ Vantage tako da je potpuno prošireni promjer jednak promjeru najveće ciljne krvne žile. Nepravilno određena veličina proizvoda Pipeline™ Vantage može rezultirati neprimjerenim postavljanjem proizvoda, nepotpunim radom ili pomicanjem.
- Odaberite proizvod Pipeline™ Vantage s naznačenom duljinom koja je najmanje 6 mm dulja od vrata aneurizme.
 - Uzmite u obzir nedostatke proizvoda prilikom postavljanja proizvoda Pipeline™ Vantage. Tijekom postavljanje proizvod Pipeline™ Vantage skratit će se za 47 - 58 %.
- Uklonite ambalažni obruč iz vrećice i izvucite distalan završetak ulovnice iz plave štipaljke na ambalažnom obruču.
- Pažljivo uklonite proizvod iz ambalažnog obruča sve dok se ne izloži žica za uvođenje.

UPOZORENJE

- Prethodno postavljanje distalnog završetka proizvoda prije uvođenja u mikrokater može rezultirati oštećenjem distalnog završetka pletenice.
- Dijelomično uvedite ulovnicu u rotirajući hemostatski odušak (RHV) u čvorištu mikrokatera i zatvorite RHV. Primijenite minimalni tlak ispiranja od 250 mmHg i potvrdite povratno ispiranje fiziološke otopine u proksimalnom završetku ulovnice prije uvođenja proizvoda Pipeline™ Vantage u mikrokater.
 - Uvedite ulovnicu u RHV; vizualno potvrdite nalazi li se vrh ulovnice duboko u čvorištu mikrokatera.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

- S pomoću standardne intervencijske radiografske tehnike, postavite vrh mikrokatera najmanje 20 mm nakon distalnog završetka aneurizme. Pažljivo izvucite mikrokater kako biste zategnuli mikrokater prije uvođenja proizvoda Pipeline™ Vantage.

NAPOMENA: preporučuje se upotreba hepariziranog fiziološkog dripa za kontinuirano ispiranje mikrokatera tijekom upotrebe proizvoda Pipeline™ Vantage.
- Pričvrstite ulovnicu na čvorište tako što ćete čvrsto pritegnuti RHV.

OPREZ: izbjegavajte postavljanje proizvoda prije uvođenja u mikrokater.
- Uvedite proksimalni završetak žice za postavljanje sve dok se ne poravnava s proksimalnim završetkom ulovnice.
- Uklonite omotač ulovnice.

NAPOMENA: žica za uvođenje ima sigurnosni fluoroskopski marker najdalje 125 cm od distalnog završetka.

OPREZ: sigurnosni fluoroskopski marker kompatibilan je samo s mikrokaterima minimalne duljine od 135 cm.
- Uvedite proizvod Pipeline™ Vantage u mikrokater tako što ćete isporučiti žicu sve dok se vrh žice za postavljanje ne poravnava s vrhom mikrokatera.

OPREZ: ako su prisutne velike sile ili prekomjerno trenje tijekom isporuke, prekinite uvođenje proizvoda i utvrdite uzrok otpora te istovremeno uklonite proizvod i mikrokater. Uvođenje proizvoda Pipeline™ Vantage unatoč otporu može uzrokovati oštećenje proizvoda i/ili ozljedu bolesnika.

OPREZ: prisutnost ostalih ugrađenih endovaskularnih stentova može ometati pravilno postavljanje i rad proizvoda Pipeline™ Vantage.
- Nakon što se vršak žice za uvođenje i mikrokater poravnaju, provjerite nalazi li se implantat Pipeline™ Vantage u željenoj lokaciji. Distalni završetak implantata Pipeline™ Vantage treba biti postavljen najmanje 3 mm od distalnog završetka vrata aneurizme.
- Započnite s postavljanjem implantata Pipeline™ Vantage s pomoću kombinacije otkrivanja implantata Pipeline™ Vantage i istovremenog guranja žice za uvođenje.

UPOZORENJE

- Guranje žice za uvođenje bez istodobnog izvlačenja mikrokatera uzrokovat će pomicanje pletenog otvorenog kraja distalno u krvnoj žili. To može dovesti do oštećenja pletenice ili krvne žile.
- Primjena u anatomiji s ozbiljnom zakrivljenosti, stenozom ili suženjem u matičnoj krvnoj žili može rezultirati poteškoćom ili nemogućnošću postavljanja proizvoda Pipeline™ Vantage te može rezultirati oštećenjem proizvoda Pipeline™ Vantage i mikrokatera. Da bi se smanjili potencijalni problemi koji rezultiraju povišenim silama uvođenja, smanjite opterećenje u sustavu tako što ćete:
 - postaviti mikrokater na unutarnje krivulje krvne žile povlačenjem na sustav (odnosno zajedno mikrokater i žicu za uvođenje).
 - nastaviti s postavljanjem sustava sve dok ne uočite napredovanje proizvoda (unutar mikrokatera). Pritom smanjite pomicanje distalnog vrha kako biste spriječili gubitak položaja.
 - započeti ponovno uvođenje žice za uvođenje održavajući smanjeno opterećenje na mikrokateru. Ovaj postupak treba se ponoviti sve dok proizvod ne prođe kroz zakrivljeno područje i sila uvođenja treba se smanjiti.

8. Upute za ponovno uvođenje:

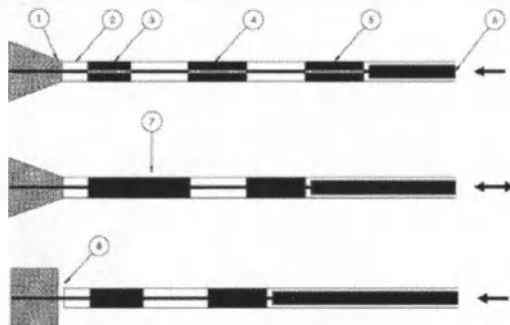
Tijekom postavljanja proizvoda Pipeline™ Vantage ponovno uvođenje može se postići na sljedeće načine:

- Uvođenjem mikrokatera dok pritišćete žicu za postavljanje
 - Uvođenjem mikrokatera dok se primjenjuje sila na žicu za postavljanje
 - Uvođenjem mikrokatera dok pažljivo povlačite proksimalno žicu za postavljanje
 - Tijekom postavljanja točka bez povratka/granica za ponovno uvođenje dosegnuta je kada se marker za ponovno uvođenje poravnava s distalnim markerom mikrokatera (pogledajte sliku 3). Ograničenje ponovnog uvođenja jest maksimalna dužina implantata koja se može postaviti dok se zadržava sposobnost potpunog ponovnog uvođenja proizvoda.
 - Proizvod za implantaciju Pipeline™ Vantage potpuno je omotan kada se distalni marker u potpunosti povuče u mikrokater. Sustav je dizajniran kako bi omogućio dva potpuna ciklusa za ponovno uvođenje proizvoda Pipeline™ Vantage.
 - Nakon što je distalni završetak implantata uspješno proširen, postavite ostatak implantata tako što ćete pogurnuti i/ili otkriti žicu za postavljanje. Upravljanje mikrokaterom pričvršćivanjem žice za isporuku i pomicanjem oba instrumenta možete olakšati proširenje implantata.
- OPREZ:** pod fluoroskopijom pažljivo pratite položaj vrha zvojnice tijekom postavljanja proizvoda Pipeline™ Vantage.

UPOZORENJE

- Ponovno uvođenje proizvoda Pipeline™ Vantage više od dva puna kruga može uzrokovati oštećenje distalnih ili proksimalnih završetaka pletenice.
- Ponovno uvođenje proizvoda Pipeline™ Vantage dalje od distalnog markera sustava za uvođenje može uzrokovati oštećenje distalnog završetka pletenice.

Slika 3. Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™ (shematski prikaz ponovnog uvođenja vidljivo pod fluoroskopijom, slika nije u mjerilu).



- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Proksimalni završetak proizvoda | 5. Proksimalni odbojnik |
| 2. Mikrokatereter | 6. Žica za isporuku |
| 3. Distalni marker mikrokateretera | 7. Ograničenje ponovnog uvođenja |
| 4. Marker ponovnog uvođenja | 8. Proizvod odvojen |

10. Nakon što je cijeli implantat postavljen uđite mikrokatereter kroz implantat pazeći da ne pomaknete pletenice. Kada se vršak mikrokateretera nalazi distalno u odnosu na implantat izvucite žicu za uvođenje u vrh mikrokateretera.

OPREZ: izbjegavajte napredovanje markerom za ponovno uvođenje ili njegovo povlačenje unutar implantata bez pokrova mikrokateretera.

OPREZ: ako se kateter ne može uvesti kroz implantat Pipeline™ Vantage, pažljivo izvucite žicu za uvođenje kroz implantat.

OPREZ: ako se žica za uvođenje ne može uvući u mikrokatereter, pažljivo istovremeno uklonite žicu za uvođenje i mikrokatereter kao sustav.

11. Pažljivo provjerite postavljeni implantat pod fluoroskopijom kako biste potvrdili da je potpuno prislonjen uz stjenku krvne žile, a ne svinut/izvijen. Ako proizvod nije u potpunosti prislonjen ili je svinut/izvijen, razmotrite mogućnost primjene balon katetera, mikrokateretera ili žice vodilice za potpuno otvaranje.

OPREZ: ne preporučuje se upotrebljavati žicu za uvođenje Pipeline™ Vantage kako bi se utjecalo na apoziciju implantata.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednako značajne navedenom, no nisu ograničene na:

- Nuspojave na antitijela/sredstva protiv grušanja, anesteziju, reakcije poput boli, mučnine, aspiracije ili na kontrastno sredstvo poput osjećaj peckanja ili oštećenja ili zakazivanja organa ili uslijed izlaganja zračenju poput alopecije, opekline, čireva, crvenila kože, promjene boje na koži, katarakta, odgođene neoplazije
- Komplikacije u mjestu pristupa, poput edema, apscesa, krvarenja uključujući retroperitonealno krvarenje, oštećenja tkiva, hematoma, krvarenja i oštećenja živca
- Vaskularne komplikacije kao što su vazospazam, stenoza, disekcija, perforacija, ruptura, nastanak AV fistule, pseudoaneurizma, okluzija, tromboembolijske komplikacije, uključujući ishemiju, okluziju, emboliju (na nepredviđenom području)
- Kvarove proizvoda kao što su presavijanje, istezanje, trenje, lom, pucanje, strano tijelo, pogrešno postavljanje, pomicanje, neodgovarajuće otpuštanje, preuranjeno otpuštanje, neotpuštanje, reakcija na materijale proizvoda kao što su preosjetljivost, hemoliza, groznica, upala, nekroza, toksičnost, šok
- Sistemske komplikacije poput infekcije, neugode, bola, groznice, šoka, alergijskih reakcija, oštećenja organa, zatajenja organa, hipertenzije, hipotenzije, aritmije, angine, infarkta miokarda.
- Neurološke nedostatke ili disfunkcije uključujući moždani udar, infarkt, probleme s vidom, gubitak vida, napadaje, motornu funkciju, prolazni ishemijski napadaj, glavobolju, kranijalnu neuropatiju, zbunjenost, emocionalne promjene, komu
- Krvarenje/ hemoragijske komplikacije.

- Vizualne komplikacije uključuju, bez ograničenja na, Amaurosis fugax/prolazni gubitak vida na jednoj oku, sljepilo, doplopiju, smanjenu vidnu ostrinu/polje, okluziju retinalne arterije, retinalnu ishemiju, retinalni infarkt, oštećenje vida uključujući scintilacije, zamućeni vid, lebdeće mušice pred očima
- Smanjite terapijski odgovor uključujući potrebu za ponovnim liječenjem ciljne aneurizme
- Intrakranijalno krvarenje (uključujući rupturu aneurizme), utjecaj porasta mase, moždani edem, hidrocefalus
- Smrt
- * Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama.

UPOZORENJE

- Osoba s poznatom alergijom na kovinu kobalta/kroma (uključujući glavne elemente kobalt, krom, nikal i molibden) ili platinu može imati alergijsku reakciju na implantaciju proizvoda Pipeline™ Vantage.
- Osoba s poznatom alergijom na kovinu platine (uključujući glavne elemente platinu, volfram, iridij), olovo, srebro, nehrđajući čelik ili silikonski elastomer može imati alergijsku reakciju na sustav za uvođenje proizvoda Pipeline™ Vantage.
- Nemojte ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije bolesnika i ugroziti izvedbu proizvoda.
- Postavljanje višestrukih proizvoda Pipeline™ Vantage može povećati rizik od ishemijskih komplikacija.
- Ne pokušavajte ponovno pozicionirati proizvod nakon potpunog postavljanja.

MJERE OPREZA

- Liječnici trebaju proći odgovarajući trening prije upotrebe proizvoda Pipeline™ Vantage u bolesnika.
- Proizvod Pipeline™ Vantage isporučuje se sterilan te je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Prije upotrebe pažljivo pregledajte sterilnu ambalažu i komponente proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati ako su sterilno pakiranje ili komponente proizvoda oštećeni.
- Upotrijebite sustav proizvoda Pipeline™ Vantage prije navedenog isteka roka na ambalaži.
- Proizvod Pipeline™ Vantage nemojte upotrebljavati u bolesnika čija angiografija pokazuje anatomiju neprimjerenu za endovaskularno liječenje, poput ozbiljnog suženja prije ili nakon aneurizme ili ozbiljno zakrivljenost intrakranijalnih krvnih žila.
- Potrebno je primijeniti odgovarajuću antitrombotičnu i antikoagulacijsku terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Aneurizma koja uzrokuje trombozu može pogoršati već postojeće ili uzrokovati nove simptome velikog učinka te može zahtijevati medicinsku terapiju.
- Upotreba implantata s naznačenim promjerom većim od promjera matične krvne žile može rezultirati smanjenom učinkovitošću i dodatnim sigurnosnim rizikom uslijed nepotpunog skraćivanja što rezultira implantatom duljim od očekivanog.
- Poduzmite sve neophodne mjere opreza s bolesnicima u kojih je postojeći stent postavljen u arteriji u ciljnoj lokaciji aneurizme.
- Poduzmite sve potrebne mjere opreza kako biste ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksikom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.



DIJAGNOSTIČKO SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Neklinička ispitivanja pokazuju da je proizvod Pipeline™ Vantage do ukupne duljine od 70 mm uvjetno pogodan za snimanje magnetskom rezonancijom za jednostruke i preklapajuće stentove. Snimanje bolesnika s ovim proizvodom može se sigurno obaviti u sustavu za snimanje MR-om neposredno nakon postavljanja proizvoda pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje samo od 1,5-Tesla ili 3-Tesla.
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm ili manje.
- zabilježena maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) tijela od 2 W/kg (normalni način rada funkcioniranja za sustav za MR) sustava za magnetsku rezonanciju.
- maksimalni SAR glave od 3,2 W/kg.

Nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja očekuje se da će proizvod Pipeline™ Vantage proizvesti maksimalno povećanje temperature do 4,15 °C.

Informacije o artefaktima

U nekliničkom ispitivanju artefakt na slici koji je uzrokovao proizvod Pipeline™ Vantage proširio se otprilike 20,2 mm od ovog implantata prilikom snimanja T1- mjerenom spin echo pulsirajućom sekvencijom i sustavom za snimanje MR-om od 3-Tesla.

Višeslojna konfiguracija implantata proizvoda Pipeline™ Vantage ne utječe na njegovu kompatibilnost za snimanje MR-om, uključujući povišenje temperature, zakrivljenost, pomicanje i artefakte.

Lietuvių Naudojimo instrukcija

It

„Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“

DĖMESIO

- Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografinės ir (arba) neurointervencines perkutanines procedūras.

APRAŠYMAS

„Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisą su „Shield Technology™“ sudaro nuolatinis implantas, suderintas su kreipiamosios vielos įvedimo sistema. Implantuojamas „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra pintas, keletą lydinų tinkelio cilindras, nupintas iš kobalto, chromo, nikelio ir platinos vielų. Implantuojamo „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaiso su „Shield Technology™“ vaizdas parodytas 1 pav., o prietaiso konstrukcija parodyta 2 pav. Pintos prietaiso vielos metalu dengia maždaug 30 % arterijos sienelės paviršiaus plotą. Implantas yra skirtas įstatyti į pagrindinę kraujagyslę per visą intrakranijinės aneurizmos (IA) kakliuką. Išplėsto arba nesuspausto skersmuo yra 0,25 mm didesnis nei etiketėje nurodytas skersmuo. „Shield Technology™“ yra paviršiaus modifikacija, kuriai išgauti nėra naudojamos jokios gyvūnų ar žmogaus medžiagos.

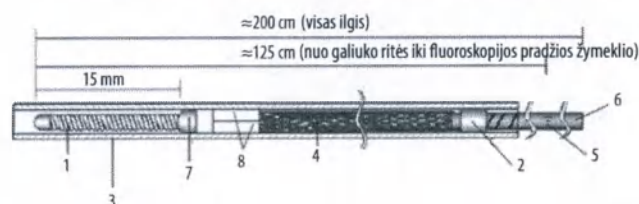
Implantuojamas „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra sumontuotas ant kreipiamosios vielos įvedimo sistemos, kurią sudaro 304 nerūdijančiojo plieno centrinė viela ir 304L nerūdijančiojo plieno hipovamzdelis. Implantas yra sumontuotas ant 304 nerūdijančiojo plieno įtraukimo komponentų. Platinos iridžio fiksatorius yra distalinėje įtraukimo komponentų pusėje ir yra vadinamas įtraukimo žymekliu. 3 pav. parodyta įtraukimo žymeklio padėtis.

Galiuko ritė yra pagaminta iš platinos ir volframo lydinio. Galiuko, distalinė ir proksimalinė litavimo jungtys yra iš alavo ir sidabro. ePTFE apsauginės įvorės dengia ir apsaugo distalinę pynės dalį, kol implantuojamas „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra stumiamas per mikrokaterį. Įtraukimo komponentai leidžia naudotojui grąžinti implantą atgal į mikrokaterį. Pagal įtraukimo žymeklį naudotojas fluoroskopu gali stebėti įtraukimo implanto ribą.

Implantuojamas „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra suspaustas įvedimo movoje. Implantuojamas „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra skirtas įvesti per suderinamą mikrokaterį, kurio vidinis skersmuo 0,021 colio (0,53 mm) arba 0,027 colio (0,69 mm), o ilgis mažiausiai 135 cm. 1 lentelėje pateiktas mikrokaterio suderinamumas su skirtingų dydžių prietaisais.



1 pav. „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“



2 pav. „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaiso su „Shield Technology™“ įvedimo sistema ir implantas (ne pagal mastelį)

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1. Galiuko ritė | 5. Fluoroskopijos pradžios žymeklis |
| 2. Proksimalinis buferis | 6. Įvedimo viela |
| 3. Įvedimo mova | 7. Distalinis žymeklis |
| 4. Pynė | 8. ePTFE įvorės |

1 lentelė. Dydžių diapazonai: „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“		
Nurodytas skersmuo (mm)	Suderinamo kateterio vidinis skersmuo	Nurodyti ilgiai (mm)
2,50	0,021 colio (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 colio (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

PRIETAISO SUDERINAMUMAS

Mikrokaterio suderinamumas yra nurodytas gaminio etiketėje.

„Pipeline™ Vantage 021“ sistema yra skirta įvesti per suderinamą mikrokaterį, kurio vidinis skersmuo yra 0,021 colio (0,53 mm), o ilgis mažiausiai 135 cm. Suderinamumo tyrimas buvo atliekamas su „Phenom 21“ kateteriu.

„Pipeline™ Vantage 027“ sistema yra skirta įvesti per suderinamą mikrokaterį, kurio vidinis skersmuo yra 0,027 colio (0,69 mm), o ilgis mažiausiai 135 cm. Suderinamumo tyrimas buvo atliekamas su „Phenom 27“ kateteriu.

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra skirtas cerebralinės aneurizmos endovaskulinei embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai su aktyvia bakterine infekcija.
- Pacientai, kuriems kontraindikuotinas gydymas antiagregantais (t. y. aspirinu ir klopidoigrelu).
- Pacientai, kuriems prieš procedūrą nebuvo skirtas gydymas antiagregantais.
- „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaiso su „Shield Technology™“ negalima naudoti vieno, kaip atskiro gydymo būdo, esant ūmiam aneurizmos plyšimui.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Pasirinkite „Pipeline™ Vantage“ prietaisą, kurio etiketėje nurodytas skersmuo yra maždaug ekvivalentiškas gydomos kraujagyslės skersmeniui.
 - Pasirinkite atitinkamo dydžio „Pipeline™ Vantage“ prietaisą taip, kad jo visiškai išplėsto skersmuo būtų ekvivalentiškas didžiausiam gydomos kraujagyslės skersmeniui. Netiesiogiai pasirinkto dydžio „Pipeline™ Vantage“ prietaisas gali būti netinkamai įstatytas, nevisiškai atsidaryti arba pasislinkti.
- Pasirinkite „Pipeline™ Vantage“ prietaisą, kurio etiketėje nurodytas ilgis yra mažiausiai 6 mm didesnis nei aneurizmos kakliukas.
 - Atsižvelkite į prietaiso sutrumpėjimą, kai „Pipeline™ Vantage“ prietaisas išplečiamas. Išsiplėsdamas „Pipeline™ Vantage“ prietaisas sutrumpėja 47–58 %.
- Išimkite pakuotės dėklą iš maišelio ir ištraukite distalinį įvedimo movos galą iš mėlyno gnybto ant pakuotės dėklo.
- Atsargiai ištraukite prietaisą iš pakuotės dėklo, kol atsidengs įvedimo viela.

ĮSPĖJIMAS

- Iš anksto išskleidus distalinį prietaiso galą prieš įvedant į mikrokaterį, galima sugadinti pynės distalinį galą.
- Iš dalies įstumkite įvedimo movą į rotacinį hemostatinį vožtuvą (RHV) mikrokaterio įvorėje ir uždarykite RHV. Naudokite mažiausią plovimo slėgį 250 mmHg ir įsitikinkite, kad fiziologinis tirpalas išteka proksimaliniame įvedimo movos gale, prieš stumdami „Pipeline™ Vantage“ prietaisą į mikrokaterį.
 - Stumkite įvedimo movą į RHV; vizualiai įsitikinkite, kad movos galiukas yra giliai įsistatęs į mikrokaterio įvorę.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Naudodami standartinę intervencinę rentgenografijos metodiką įstatykite mikrokaterio galiuką mažiausiai 20 mm už aneurizmos distalinio krašto. Atsargiai patraukite mikrokaterį, kad sumažintumėte mikrokaterio laisvumą, prieš įvesdami „Pipeline™ Vantage“ prietaisą.

PASTABA. Rekomenduojama lašinti heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad mikrokateris būtų nuolat plaunamas, kol naudojamas „Pipeline™ Vantage“ prietaisas.
- Pritvirtinkite įvedimo movą prie įvorės sandariai užfiksavdami RHV.

DĖMESIO! Neišskleiskite prietaiso prieš įvesdami į mikrokaterį.
- Stumkite proksimalinį įvedimo vielos galą, kol jis susilygins su proksimaliniu įvedimo movos galu.
- Išimkite įvedimo movą.

PASTABA. Ant įvedimo vielos, ne toliau nei 125 cm nuo distalinio galo, yra fluoroskopijos pradžios žymeklis.

DĖMESIO! Fluoroskopijos pradžios žymeklis yra suderinamas tik su mikrokateriais, kurių minimalus ilgis yra 135 cm.
- Stumkite „Pipeline™ Vantage“ prietaisą į mikrokaterį stumdami įvedimo vielą, kol įvedimo vielos galiukas susilygins su mikrokaterio galiuku.

DĖMESIO! Jei įvedant jaučiama didelė pasipriešinimo jėga ar trintis, nebestumkite prietaiso ir nustatykite pasipriešinimo priežastį, ištraukite prietaisą kartu su mikrokateriu. Stumiant „Pipeline™ Vantage“ prietaisą per jėgą galima sugadinti prietaisą arba traumuoti pacientą.

DĖMESIO! Jei yra įstatytų kitų endovaskulinių stentų, jie gali trukdyti tinkamai įstatyti „Pipeline™ Vantage“ prietaisą ir trikdyti jo veikimą.
- Kai įvedimo vielos galiukas ir mikrokateris sulgyjuoti, patikrinkite, ar „Pipeline™ Vantage“ implantas yra reikiamoje vietoje. Distalinis „Pipeline™ Vantage“ implanto galas turi būti įstatytas mažiausiai 3 mm už aneurizmos kakliuko distalinio krašto.
- Pradėkite „Pipeline™ Vantage“ implanto įvedimą vienu metu išstumdami iš movos „Pipeline™ Vantage“ implantą ir stumdami įvedimo vielą.

ĮSPĖJIMAS

- Jei stumsite įvedimo vielą tuo pačiu metu neįtraukdami mikrokaterio, atviras pynės galas kraujagyslėje pasislinks distaline kryptimi. Tai gali pažeisti pynę arba kraujagyslę.
- Esant dideliame anatomijos vingiuotumui, stenozei arba pagrindinės kraujagyslės susiaurėjimui, gali būti sudėtinga arba neįmanoma įstatyti „Pipeline™ Vantage“ prietaisą, dėl to gali būti sugadintas „Pipeline™ Vantage“ prietaisas ir mikrokateris. Siekiant sumažinti galimas problemas, kylančias dėl padidėjusių įvedimo jėgų, sumažinkite sistemos apkrovą tokiu būdu:
 - Sumažinkite mikrokaterio apkrovą nukreipdami jį į vidinius kraujagyslės vingius patraukdami atgal sistemą (t. y. mikrokaterį ir įvedimo vielą kartu).
 - Toliau mažinkite sistemos apkrovą, kol bus pastebimas prietaiso judėjimas (mikrokaterio viduje), tuo pačiu metu mažinkite distalinio galiuko judėjimą, kad nepasikeistų padėtis.
 - Pradėkite vėl stumti įvedimo vielą išlaikydami sumažintą apkrovą į mikrokaterį. Šis procesas turi būti kartojamas, kol prietaisas praeis per vingiuotą sritį ir įvedimo jėga sumažės.

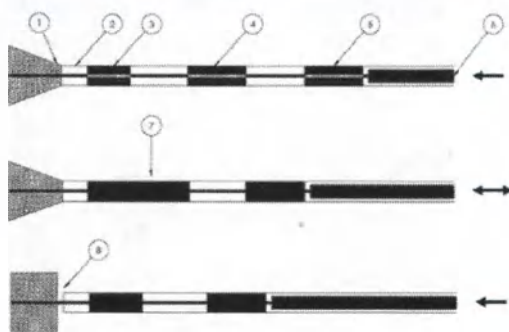
Įtraukimo į movą instrukcijos:

- Įstatant „Pipeline™ Vantage“ prietaisą jį įtraukti atgal į movą galima tokiais būdais:
- Stumiant mikrokaterį užfiksavus įvedimo vielą
 - Stumiant mikrokaterį ir tuo pačiu metu įtempiant įvedimo vielą
 - Stumiant mikrokaterį ir tuo pačiu metu atsargiai traukiant įvedimo vielą proksimaline kryptimi
- Įstatant riba, nuo kurios nebegalima grąžinti / įtraukti į movą, pasiekama, kai įtraukimo žymeklis susilygina su mikrokaterio distaliniu žymekliu (žiūrėkite 3 pav.). Įtraukimo riba yra maksimalus implanto ilgis, kurį galima ištraukti, išliekant galimybei vėl visiškai įtraukti prietaisą į movą.
- „Pipeline™ Vantage“ implantuojamas prietaisas yra visiškai įtrauktas į movą, kai distalinis žymeklis yra visiškai įtrauktas į mikrokaterį. Sistemos konstrukcija leidžia atlikti 2 visiškus „Pipeline™ Vantage“ prietaiso įtraukimo ciklus.
- Kai distalinis implanto galas bus sėkmingai išskleistas, įstatykite likusią implanto dalį stumdami ir (arba) išstumdami iš movos įvedimo vielą. Manipuliuojant mikrokateriu užfiksavus įvedimo vielą ir judinant abu kartu kaip sistemą, bus lengviau išskleisti implantą.
- DĖMESIO!** Fluoroskopu atidžiai stebėkite galiuko ritės padėtį, kai įstatote „Pipeline™ Vantage“ prietaisą.

ISPĖJIMAS

- Įtraukiant „Pipeline™ Vantage“ prietaisą į movą daugiau nei 2 visiškus ciklus galima pažeisti distalinį arba proksimalinį pynės galą.
- Įtraukus „Pipeline™ Vantage“ prietaisą už įvedimo sistemos distalinio žymeklio galima sugadinti pynės distalinį galą.

3 pav. „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ (įtraukimo schema, kaip matoma fluoroskopu, vaizdas ne pagal mastelį)



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. Proksimalinis prietaiso galas | 5. Proksimalinis buferis |
| 2. Mikrokateteris | 6. Įvedimo viela |
| 3. Mikrokateterio distalinis žymeklis | 7. Įtraukimo riba |
| 4. Įtraukimo žymeklis | 8. Prietaisas atjungtas |

10. Kai visas implantas įstatytas, stumkite mikrokateterį per implantą saugodamiesi, kad nepajudintumėte pynės iš jos vietos. Kai mikrokateterio galiukas atsidsurs už implanto, įtraukite įvedimo vielą į mikrokateterio galiuką.

DĖMESIO! Stenkitės nestumti ir netraukti įtraukimo žymeklio implante be mikrokateterio dangos.

DĖMESIO! Jei kateterio nepavyksta įstumti per „Pipeline™ Vantage“ implantą, atsargiai ištraukite įvedimo vielą per implantą.

DĖMESIO! Jei įvedimo vielos nepavyksta įtraukti į mikrokateterį, atsargiai ištraukite įvedimo vielą kartu su mikrokateteriu kaip sistemą.

11. Atidžiai patikrinkite įstatytą implantą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad jis visiškai priglundęs prie kraujagyslės sienelės ir nėra užlenktas ar susuktas. Jei prietaisas nėra visiškai priglundęs arba yra užlenktas / susuktas, apsvarstykite galimybę balioniniu kateteriu, mikrokateteriu arba kreipiamąja viela jį visiškai atverti.

DĖMESIO! Nerekomenduojama naudoti „Pipeline™ Vantage“ įvedimo vielą implanto padėčiai koreguoti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos prietaiso naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis):

- Nepageidaujama reakcija į antiagregantus / antikoagulantus, anesteziją: skausmas, pykinimas, aspiracija; arba reakcija į kontrastinę medžiagą, pvz., deginimo pojūtis ir organų pažeidimas ar nepakankamumas; arba dėl radiacijos poveikio, pavyzdžiui, alopecija, nudegimai, odos paraudimas, opos, odos spalvos pasikeitimas, kataraktos, uždelsta neoplazija
- Priegios vietos komplikacijos, tokios kaip edema, abscesas, kraujavimas, įskaitant retroperitoninį kraujavimą, audinių pažeidimai, hematoma, hemoragija ir nervų pažeidimas
- Kraujagyslių komplikacijos, tokios kaip vazospazmas, stenozė, atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, AV fistulės susiformavimas, pseudoaneurizma, okliuzija, tromboembolinės komplikacijos, įskaitant išemiją, okliuziją, emboliją (nenumatytoje vietoje)
- Prietaiso gedimai, tokie kaip užsilenkimas, ištempimas, trintis, skilimas, lūžis, svetimkūnis, netinkama vieta, migravimas, netinkamas išsiskleidimas, priešlaikinis išsiskleidimas, neatsiskyrimas, reakcija į prietaiso medžiagas (pvz., padidėjęs jautrumas, hemolizė, karščiavimas, mutageninis poveikis, uždegimas, granuloma, toksiskumas)
- Sisteminės komplikacijos, tokios kaip infekcija, diskomfortas, skausmas, karščiavimas, šokas, alerginės reakcijos, organų pažeidimas, organų veiklos sutrikimas, hipertenzija, hipotenzija, aritmija, krūtinės angina, miokardo infarktas.
- Neurologinis nepakankamumas ar funkcijos sutrikimai, įskaitant insultą, infarktą, regos sutrikimus, regėjimo praradimą, traukulius, motorinės funkcijos praradimą, praeinančią išeminį priepuolį, galvos skausmą, kranialinę neuropatiją, sumišimą, emocinius pokyčius, komą

- Kraujavimas / hemoraginės komplikacijos.
- Regėjimo komplikacijos, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) epizodinę amaurozę / trumpalaikį aklumą, aklumą, diplopiją, sumažėjusį regėjimo aštrumą / lauką, tinklainės arterijos okliuziją, tinklainės išemiją, tinklainės infarktą, regos sutrikimą, įskaitant scintiliacijas, neryškų matymą, akių plūdras
- Sumažėjusi reakcija į gydymą, įskaitant poreikį pakartotinai gydyti aneurizmą
- Intrakranialinis kraujavimas (įskaitant aneurizmos plyšimą), masės efektas, smegenų edema, hidrocefalija
- Mirtis

* Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos prietaisų ir vaistų naudojimo instrukcijose.

ISPĖJIMAS

- Asmenys, kuriems nustatyta alergija kobalto / chromo lydiniams (įskaitant pagrindinius elementus kobaltą, chromą, nikelį, molibdeną) arba platinei gali patirti alerginę reakciją dėl implantuoto „Pipeline™ Vantage“ prietaiso.
- Asmenys, kuriems nustatyta alergija platinos lydiniams (įskaitant pagrindinius elementus platiną, volframą, iridį), alavui, sidabru, nerūdijančiam plienui ar silikono elastomerui, gali patirti alerginę reakciją dėl „Pipeline™ Vantage“ prietaiso įvedimo sistemos.
- Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrečimo ir prastesnio prietaiso veikimo pavojus.
- Įstačius keletą „Pipeline™ Vantage“ prietaisų gali padidėti išeminių komplikacijų rizika.
- Nebandykite pakeisti prietaiso padėties po to, kai jis buvo visiškai įstatytas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gydytojai turi būti atitinkamai išmokyti prieš naudodami „Pipeline™ Vantage“ prietaisą pacientams.
- „Pipeline™ Vantage“ prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite sterilią pakuotę ir prietaiso komponentus. Nenaudokite, jei sterili pakuotė arba prietaiso komponentai sugadinti.
- Panaudokite „Pipeline™ Vantage“ prietaiso sistemą iki ant pakuotės atspausdintos „Naudoti iki“ datos.
- Nenaudokite „Pipeline™ Vantage“ prietaiso pacientams, kuriems atlikus angiografiją nustatyta, kad anatomija netinkama endovaskuliniam gydymui, pavyzdžiui, didelis susiaurėjimas prieš aneurizmą arba po jos arba didelis kraujagyslių vingiuotumas.
- Laikantis įprastos medicinos praktikos, turi būti skiriama antitrombotinių ir krešėjimą slopinančių vaistų.
- Trombinė aneurizma gali sustiprinti jau esančius arba sukelti naujus masės efekto simptomus, dėl to gali būti reikalinga medicininė terapija.
- Naudojant implantus, kurių nurodytas skersmuo didesnis nei pagrindinės kraujagyslės skersmuo, gali sumažėti efektyvumas ir padidėti pavojus saugai dėl nepakankamo sutrumpėjimo, nes implantas bus ilgesnis nei numatyta.
- Imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, jei pacientui anksčiau buvo įstatytas stentas pagrindinėje arterijoje gydymoje aneurizmos vietoje.
- Reikia imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, sutrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato veiksnus, kad būtų apribota pacientui ir patiems operatoriams tenkanti rentgeno spindulių dozė.

KAIP TIEKIAMA

Šis prietaisas pristatomas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą. Šis prietaisas yra nepirogeniškas.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotus prietaisus išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.



DIAGNOSTINĖ MAGNETINIO REZONANSO (MR) TOMOGRAFIJA

Neklinikiniais bandymais nustatyta, kad „Pipeline™ Vantage“ prietaisas yra sąlygiškai suderinamas su MR naudojant pavienius ir persidengiančius stentus, kurių ilgis iki 70 mm. Įstačius prietaisą, pacientą iškart galima saugiai skenuoti MR sistema toliau nurodytomis sąlygomis:

- Tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 3000 Gs/cm arba mažesnis.
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2 W/kg (įprastu MR sistemos veikimo režimu).
- Maksimalus galvos SAR – 3,2 W/kg.

Po 15 minučių nepertraukiamo „Pipeline™ Vantage“ prietaiso skenavimo tikėtina, kad temperatūra pakils ne daugiau nei 4,15 °C.

Informacija apie artefaktus

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Pipeline™ Vantage“ prietaiso sukelti vaizdo artefaktai tęsiasi maždaug 20,2 mm nuo šio implanto, kai atliekama T1 svertinio sukinio aidų impulsų seka ir tiriant naudojama 3 teslų MR sistema.

Daugiasluoksni „Pipeline™ Vantage“ prietaiso implantavimo konfigūracija neturi įtakos MRT suderinamumui, įskaitant temperatūros kilimą, sukimo momentą, pasislinkimą ir artefaktus.

Latviski

Lietošanas pamācība

Iv

Embolizācijas ierīce Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™

UZMANĪBU!

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un/vai zemādas neirointervences procedūram.

APRAKSTS

Embolizācijas ierīce Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ sastāv no pastāvīga implanta un ievadsistēmas, kurā izmantota vadītājstīga. Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implants ir pīts, cilindrisks daudzmetālu sakausējuma siets, kas izgatavots no kobalta-hroma-niķeļa un platīna stieplēm. Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implants ir parādīts 1. attēlā, un ierīces konstrukcija ir parādīta 2. attēlā. Ierīces stieplu pinums nodrošina artērijas sienas virsmas laukuma metālisku pārklājumu aptuveni 30% apmērā. Implantu ir paredzēts ievietot pamata asinsvadā pāri intrakraniālās aneirismas (IA) kakliņam. Izvērstas jeb neierobežotas ierīces diametrs ir par 0,25 mm lielāks nekā marķējumā norādītais diametrs. Shield Technology™ ir virsmas modifikācija, kas nav iegūta no dzīvnieku vai cilvēka izcelsmes avotiem.

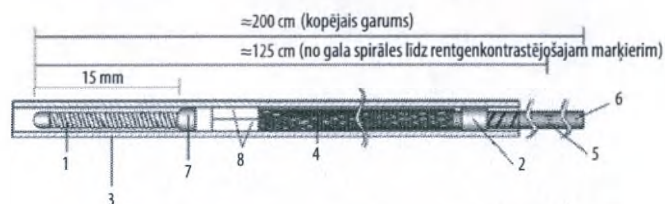
Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implants ir uzstādīts vadītājstīgas ievadsistēmā, kuru veido nerūsošā tērauda AISI 304 pamata stīga un nerūsošā tērauda AISI 304L hipocaurulīte. Implants ir uzstādīts uz nerūsošā tērauda AISI 304 atpakaļievietošanas sastāvdaļām. Platīna-irīdija ierobežotājs atrodas distāli attiecībā pret atpakaļievietošanas sastāvdaļām un tiek dēvēts par atpakaļievietošanas marķieri. Atpakaļievietošanas marķiera novietojumu skatiet 3. attēlā.

Gala spirāle ir izgatavota no platīna-volframa sakausējuma. Gala, distālie un proksimālie lodētie savienojumi sastāv no alvas/sudraba. ePTFE aizsarguzmavas nosedz pinuma distālo daļu un nodrošina tās aizsardzību, kamēr embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implants tiek virzīts uz priekšu caur mikrokatetru. Atpakaļievietošanas sastāvdaļas ļauj lietotājam ievietot implantu atpakaļ mikrokateatrā. Atpakaļievietošanas marķieris fluoroskopijas kontrolē darbojas kā implanta atpakaļievietošanas robeža.

Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implants ir saspiesti ievadslūžas iekšienē. Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implantu ir paredzēts ievadīt caur saderīgu mikrokatetru, kura iekšējais diametrs ir 0,021 colla (0,53 mm) vai 0,027 collas (0,69 mm) un minimālais garums ir 135 cm. Informāciju par mikrokatetru saderību ar katru ierīces izmēru skatiet 1. tabulā.



1. attēls. Embolizācijas ierīce Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™



2. attēls. Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ ievadsistēma un implants (attēls neatbilst patiesajam mērogam)

- | | |
|----------------------|-------------------------------------|
| 1. Gala spirāle | 5. Rentgenkontrastējošais marķieris |
| 2. Proksimālā atdure | 6. Ievadstīga |
| 3. Ievadslūža | 7. Distālais marķieris |
| 4. Pinums | 8. ePTFE uzdevas |

1. tabula. Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ izmēri		
Marķējumā norādītais diametrs (mm)	Saderīga katetra iekšējais diametrs	Marķējumā norādītais garums (mm)
2,50	0,021 colla (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 collas (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

IERĪCES SADERĪBA

Mikrokateru saderība ir norādīta izstrādājumu marķējumā.

Sistēmu Pipeline™ Vantage 021 ir paredzēts ievadīt caur saderīgu mikrokateru, kura iekšējais diametrs ir 0,021 colla (0,53 mm) un garums ir vismaz 135 cm. Saderības pārbaudē tika izmantots katetrs Phenom 21.

Sistēmu Pipeline™ Vantage 027 ir paredzēts ievadīt caur saderīgu mikrokateru, kura iekšējais diametrs ir 0,027 collas (0,69 mm) un garums ir vismaz 135 cm. Saderības pārbaudē tika izmantots katetrs Phenom 27.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Embolizācijas ierīce Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ ir paredzēta cerebrālu aneirismu endovaskulārai embolizācijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti, kuriem ir akūta bakteriāla infekcija
- Pacienti, kuriem ir kontraindicēta antiagregantu terapija (piemēram, aspirīns un klopidoģreļš)
- Pacienti, kuri pirms procedūras nav saņēmuši antiagregantus
- Embolizācijas ierīci Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ nedrīkst izmantot kā vienīgo terapiju akūta aneirisma plīsuma gadījumā.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

- Izvēlieties ierīci Pipeline™ Vantage, kuras marķējumā norādītais diametrs ir aptuveni vienāds ar mērķa asinsvada diametru.
 - Izvēlieties atbilstošu ierīces Pipeline™ Vantage izmēru, lai tās pilnībā izvērsta diametrs būtu vienāds ar lielākā mērķa asinsvada diametru. Izvēloties neatbilstošu lieluma ierīci Pipeline™ Vantage, ierīce var tikt neatbilstoši novietota, tai var būt nepilnīgs atvērums vai tā var migrēt.
- Izvēlieties ierīci Pipeline™ Vantage, kuras marķējumā norādītais garums vismaz par 6 mm pārsniedz aneirisma kakliņa garumu.
 - Izvērst ierīci Pipeline™ Vantage, ņemiet vērā tās saīsināšanos. Ierīce Pipeline™ Vantage izvēršanas laikā saīsinās par 47–58%.
- Izņemiet iepakojuma aptverī no maišīna un izvelciet ievadslūžas distālo galu no iepakojuma aptveres zilās saspaušanas.
- Rūpīgi izņemiet ierīci no iepakojuma aptveres, līdz tiek atsegta ievadslūža.

BRĪDINĀJUMS

- Ierīces distālā gala iepriekšēja izvēršana pirms ievadīšanas mikrokaterā var izraisīt pinuma distālā gala bojājumus.
- Ievadslūžu daļēji ievietojiet mikrokaterā savienotāja rotējošajā hemostāzes vārstā un aizveriet rotējošo hemostāzes vārstu. Izmantojiet minimālu skalošanas spiedienu 250 mmHg un pirms ierīces Pipeline™ Vantage virzišanas uz priekšu mikrokaterā pārliecinieties par fizioloģiskā šķidruma pretplūsmu ievadslūžas proksimālajā galā.
 - Virziet ievadslūžu uz priekšu rotējošajā hemostāzes vārstā; vizuāli pārliecinieties, vai ievadslūžas gals ir dziļi ievietots mikrokaterā savienotājā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izmantojot standarta invazīvās radiogrāfijas metodi, mikrokateru galu novietojiet vismaz 20 mm aiz aneirisma distālās malas. Pirms ierīces Pipeline™ Vantage ievietošanas viegli atvelciet mikrokateru, lai samazinātu tā nokareno daļu.

PIEZĪME. Lai ierīces Pipeline™ Vantage lietošanas laikā nodrošinātu pastāvīgu mikrokateru skalošanu, ieteicams izmantot heparinizētu fizioloģiskā šķidruma pilnu infūziju.

- Ievadslūžu nostipriniet savienotājā, nedaudz pievelkot rotējošo hemostāzes vārstu.
- UZMANĪBU!** Nepieļaujiet ierīces iepriekšēju izvēršanu pirms ievadīšanas mikrokaterā.
- Virziet ievadslūžu proksimālo galu uz priekšu, līdz tas tiek salāgots ar ievadslūžas proksimālo galu.
- Izvelciet ievadslūžu.
- PIEZĪME.** Ievadslūžai ir rentgenkontrastējošs marķieris, kas atrodas ne tālāk par 125 cm no distālā gala.
- UZMANĪBU!** Rentgenkontrastējošais marķieris ir saderīgs tikai ar mikrokateriem, kuru garums ir vismaz 135 cm.
- Virziet ierīci Pipeline™ Vantage uz priekšu mikrokaterā, bīdot ievadslūžu, līdz ievadslūžas gals atrodas preti mikrokaterā galam.
- UZMANĪBU!** Ja ievadīšanas laikā ir jūtama stipra pretestība vai pārmērīga berze, pārtrauciet ierīces ievadīšanu un nosakiet pretestības cēloni, kā arī izvelciet ierīci kopā ar mikrokateru. Ja ierīce Pipeline™ Vantage tiek virzīta uz priekšu, kaut arī ir jūtama pretestība, tas var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta traumas.
- UZMANĪBU!** Citu ievietotu endovaskulāru stentu klātbūtne var traucēt ierīces Pipeline™ Vantage pareizu izvēršanu un darbību.
- Kad ievadslūžas gals un mikrokateris ir salāgoti, pārliecinieties, vai ierīces Pipeline™ Vantage implants atrodas vajadzīgajā vietā. Ierīces Pipeline™ Vantage implanta distālajam galam ir jāatrodas vismaz 3 mm aiz aneirisma kakliņa distālās malas.
- Sāciet ierīces Pipeline™ Vantage implanta ievadīšanu, vienlaikus izvadot ierīces Pipeline™ Vantage implantu no apvalka un bīdot ievadslūžu.

BRĪDINĀJUMS

- Ja ievadslūža tiek bīdīta, vienlaikus neatvelkot mikrokateru, pinuma valējais gals var distāli pārvietoties asinsvadā. Tas var izraisīt pinuma vai asinsvada bojājumus.
- Izmantošana anatomiskā struktūra ar pārmērīgu līkumainību, stenozi vai pamata asinsvada sašaurinājumu var apgrūtināt ierīces Pipeline™ Vantage izvēršanu vai padarīt to neiespējamu, kā arī izraisīt ierīces Pipeline™ Vantage un mikrokateru bojājumus. Lai novērstu iespējamās problēmas, kuras izraisa palielināts ievadīšanas spēks, samaziniet sistēmas slodzi, veicot tālāk norādītās darbības.
 - Atslogojiet mikrokateru attiecībā uz asinsvada iekšējiem izliekumiem, pavelkot sistēmu atpakaļ (t.i., mikrokateru kopā ar ievadslūžu).
 - Turpiniet atslogot sistēmu, līdz ir novērojama ierīces virzišanās uz priekšu (mikrokaterā iekšpusē), vienlaikus līdz minimumam samazinot distālā gala kustības, lai novērstu pozīcijas zaudēšanu.
 - Atsāciet ievadslūžas virzišanu uz priekšu, vienlaikus saglabājot samazinātu slodzi mikrokaterā. Šis process ir jāatkārto, līdz ierīce ir izvadīta cauri līkumotajai zonai un ievadīšanas spēks ir mazinājies.

8. Norādījumi par ievietošanu atpakaļ ievadslūžā

Ierīces Pipeline™ Vantage izvēršanas laikā ievietošanu atpakaļ ievadslūžā var veikt kādā no tālāk norādītajiem veidiem.

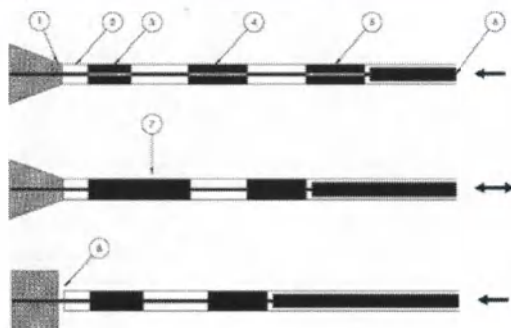
- Mikrokaterā virzišana uz priekšu, vienlaikus piespraužot ievadslūžu
 - Mikrokaterā virzišana uz priekšu, vienlaikus nospiežot ievadslūžu
 - Mikrokaterā virzišana uz priekšu, vienlaikus viegli velkot ievadslūžu proksimālā virzienā
- Izvēršanas laikā atgriešanās/atpakaļievietošanas robeža tiek sasniegta, kad atpakaļievietošanas marķieris ir salāgots ar mikrokaterā distālo marķieri (skatiet 3. att.). Atpakaļievietošanas robeža ir maksimālais implanta garums, kādu var izvērst, vienlaikus saglabājot iespēju pilnībā ievietot ierīci atpakaļ ievadslūžā.
 - Ierīces Pipeline™ Vantage implants ir pilnībā ievietots atpakaļ ievadslūžā, ja distālais marķieris ir pilnībā ievilkts mikrokaterā. Sistēma ir konstruēta tā, lai nodrošinātu divus pilnus ierīces Pipeline™ Vantage atpakaļievietošanas ciklus.
 - Pēc implanta distālā gala sekmīgas izplešanas izvārsiet atlikušo implanta daļu, bīdot ievadslūžu un/vai izvadot mikrokateru no ievadslūžas. Implanta izplešanu var atvieglot mikrokaterā manipulēšana, fiksējot ievadslūžu un šīs abas sastāvdaļas pārvietojot kā sistēmu.

UZMANĪBU! Ierīces Pipeline™ Vantage izvēršanas laikā fluoroskopijas kontrolē rūpīgi uzraugiet gala spirāles pozīciju.

BRĪDINĀJUMS

- Izpildot vairāk nekā divus pilnus ierices Pipeline™ Vantage atpakaļievietošanas ciklus, var izraisīt pinuma distālā vai proksimālā gala bojājumus.
- Izpildot ierices Pipeline™ Vantage atpakaļievietošanu, kad ir pārsniegts ievadsistēmas distālais marķieris, var izraisīt pinuma distālā gala bojājumus.

3. attēls. Embolizācijas ierice Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ (atpakaļievietošanas shēma atbilstoši fluoroskopijas kontrolē redzamajam, attēls neatbilst patiesajam mērogam)



- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Ierices proksimālais gals | 5. Proksimālā atdure |
| 2. Mikrokatetrs | 6. Ievadstīga |
| 3. Mikrokatetra distālais marķieris | 7. Atpakaļievietošanas robeža |
| 4. Atpakaļievietošanas marķieris | 8. Ierice atvienota |

10. Pēc visa implanta izvēšanas virziet mikrokatetru uz priekšu caur implantu un nodrošiniet, lai pinums netiktu izkustināts. Kad mikrokatetra gals atrodas distālā attiecībā pret implantu, ievieciat ievadstīgu mikrokatetra galā.

UZMANĪBU! Izvairieties no atpakaļievietošanas marķiera virzīšanas uz priekšu vai atvilkšanas implantā, ja tas neatrodas mikrokatetrā.

UZMANĪBU! Ja katetru nevar virzīt uz priekšu caur ierices Pipeline™ Vantage implantu, uzmanīgi izvelciat ievadstīgu caur implantu.

UZMANĪBU! Ja ievadstīgu nevar ieviekt atpakaļ mikrokatetrā, vienlaikus uzmanīgi izvelciat ievadstīgu un mikrokatetru kopā kā sistēmu.

11. Rūpīgi pārbaudiet izvēsto implantu fluoroskopijas kontrolē, lai pārliecinātos, vai tas pilnībā pieguļ asinsvada sienai un nav saliekts/savērts. Ja ierice pilnībā nepieguļ vai ir saliekta/savēpta, apsveriet iespēju izmantot balonkatetru, mikrokatetru vai ievadstīgu, lai to pilnībā atvērtu.

UZMANĪBU! Ierices Pipeline™ Vantage ievadstīgu nav ieteicams izmantot implanta apozīcijas ietekmēšanai.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):

- Blakusparādības pēc antiagregantu/antikoagulantu, anestēzijas līdzekļu lietošanas, piemēram, sāpes, nelabums, aspirācija; blakusparādības pēc kontrastvielu lietošanas, piemēram, dedzinoša sajūta, orgānu bojājumi vai mazspēja; reakcija pret starojumu, piemēram, alopēcija, apdegumi, ādas apsārtums, čūlas, ādas krāsas maiņa, katarakta, vēlma neoplāzija
- Komplikācijas piekļuves vietā, piemēram, tūska, abscess, asiņošana, tostarp retroperitoneāla hemorāģija, audu bojājumi, hematoma un nervu bojājumi
- Vaskulāras komplikācijas, piemēram, asinsvadu spazma, stenozē, atslāņošanās, perforācija, plisums, arteriovenoza fistulu veidošanās, pseidoaneirisma, oklūzija, tromboemboliskas komplikācijas, tostarp išēmija, nosprostojums, embolija (neparedzētā vietā)
- Ierices nepareiza darbība, piemēram, savišanās, izstiepšanās, rīvēšanās, lūzums, plisums, svešķermenis, nepareizs novietojums, migrācija, neatbilstoša izvēšana, priekšlaicīga izvēšana, neatdalīšanās vai reakcija uz ierices materiāliem (piemēram, hipersensitivitāte, hemolīze, drudzis, mutagēna iedarbība, iekaisums, granuloma, toksicitāte)
- Sistēmiskas komplikācijas, piemēram, infekcija, diskomforts, sāpes, drudzis, šoks, alerģiska reakcija, orgānu bojājumi, orgānu mazspēja, hipertensija, hipotensija, aritmija, stenokardija, miokarda infarkts
- Neiroloģiski traucējumi vai disfunkcijas, tostarp insults, infarkts, redzes traucējumi, redzes zudums, krampji, kustību traucējumi, pārejošs išēmiskais lēkmes, galvassāpes, kraniālā neiropātija, apjukums, garastāvokļa svārstības, koma
- Asiņošana/hemorāģiskas komplikācijas

- Pie redzes komplikācijām pieder (bet ne tikai) pārejošs aklums (amaurosis fugax), aklums, diplopija, redzes asuma/lauka samazināšanās, tīklenes artērijas oklūzija, tīklenes išēmija, tīklenes infarkts, redzes traucējumi, tostarp skintilācija, redzes aizmīgļojums, peldošie apdulķojumi
- Samazināta reakcija uz terapiju, tostarp nepieciešamība veikt atkārtotu mērķa aneirismas terapiju
- Intrakraniālā hemorāģija (tostarp aneirismas plisuma izraisīta), masas pieauguma iedarbība, smadzeņu tūska, hidrocefālija
- Nāve

* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībās.

BRĪDINĀJUMS

- Personām, kurām ir zināma alerģija pret kobalta-hroma sakausējumu (tostarp galvenajiem elementiem — kobaltu, hromu, niķeli, molibdēnu) vai platīnu, var būt alerģiska reakcija pret ierices Pipeline™ Vantage implantu.
- Personām, kurām ir zināma alerģija pret platīna sakausējumu (tostarp galvenajiem elementiem — platīnu, volframu, irīdiju), alvu, sudrabu, nerūsējo tēraudu vai silikona elastomēru, var būt alerģiska reakcija pret ierices Pipeline™ Vantage ievadsistēmu.
- Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierices veikspējas pasliktināšanās risks.
- Vairāku ierīču Pipeline™ Vantage ievietošana var palielināt išēmisku komplikāciju risku.
- Nemēģiniet mainīt ierices novietojumu pēc pilnīgas izvēšanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms ierices Pipeline™ Vantage izmantošanas pacienta ķermenī ārstiem ir jāņem atbilstoša apmācība.
- Ierice Pipeline™ Vantage ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierices sastāvdaļas. Nelietojiet, ja sterila iepakojums vai ierices sastāvdaļas ir bojātas.
- Izlietojiet ierices Pipeline™ Vantage sistēmu pirms derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz iepakojuma.
- Ierīci Pipeline™ Vantage nedrīkst izmantot pacienta ķermenī, kura angiogrāfisko izmeklējumu rezultāti liecina par endovaskulārai terapijai nepiemērotu anatomiju, piemēram, izteiktu sašaurinājumu pirms vai pēc aneirismas, vai arī izteiktu intrakraniālo asinsvadu likumainību.
- Ir jānodrošina piemērota antitrombotisku un antikoagulantu terapija atbilstoši standartā medicīniskajai praksei.
- Aneirisma tromboze var saasināt esošus vai izraisīt jaunus masas pieauguma iedarbības simptomus un radīt medicīniskas terapijas nepieciešamību.
- Izmantojot implantus, kuru marķējumā norādītais diametrs pārsniedz pamata asinsvada diametru, var mazināties efektivitāte un rasties papildu drošības risks nepilnīga saīsinājuma dēļ, tādējādi implanta garums var pārsniegt paredzēto.
- Ja pacientam pamata artērijā jau ir ievietots stents mērķa aneirismas atrašanās vietā, veiciet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus.
- Veiciet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena aparāta tehniskos faktorus.

PIEGĀDES FORMA

Ši ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksidu. Šī ierīce ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāuzglabā sausā vietā un jāaizsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierices saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valsts spēkā esošajiem noteikumiem.



MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKA

Nekliniskā pārbaudē ir konstatēts, ka ierīce Pipeline™ Vantage ir nosacīti saderīga ar magnētisko rezonansi, ja tiek izmantoti atsevišķi un daļēji nosedzoši stenti, kuru garums nepārsniedz 70 mm. Pacientu, kuram ir šī ierīce, var droši izmeklēt magnētiskās rezonanses sistēmā tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks var būt tikai 1,5 vai 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 3000 gausi/cm vai mazāks.
- Maksimālais konstatētais magnētiskās rezonanses sistēmas visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (magnētiskās rezonanses sistēmas normālā darbības režīmā).
- Maksimālais īpatnējais absorbcijas ātrums galvai ir 3,2 W/kg.

Ir paredzams, ka pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas ierīces Pipeline™ Vantage maksimālais temperatūras pieaugums būs 4,15 °C.

Informācija par artefaktiem

Nekliniskā pārbaudē veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar T1 svērto spinatbalss izraisītājsekvenci un 3 teslu magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtu, ierīces Pipeline™ Vantage izraisītie attēla artefakti veidojas aptuveni 20,2 mm attālumā no šī implanta.

Ierīces Pipeline™ Vantage daudzslāņu implanta konfigurācija neietekmē tās saderību ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku, tostarp temperatūras pieaugumu, griezes momentu, izkustēšanos vai artefaktus.

Slovenščina

sl

Navodila za uporabo

Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™

POZOR

- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in/ali perkutanih nevrointerventnih posegov.

OPIS

Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ zajema trajni vsadek v kombinaciji z dovajalnim sistemom z vodilno žico. Vsadek pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ je pleten, mrežast valj iz več zlitin, tkan z žicami iz kobalt-krom-niklja in platine. Vsadek pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ je prikazan na 1. sliki in zasnova pripomočka je prikazana na 2. sliki. Pletene žice pripomočka zagotavljajo približno 30-odstotno pokritost območja površine arterijske stene s kovino. Vsadek je zasnovan za namestitev v nadrejeno žilo skozi vrat intrakranialne anevризme (IA). Razširjeni ali neovirani premer je 0,25 mm večji od premera, navedenega na oznaki. Tehnologija Shield Technology™ je modifikacija površine, ki ne izhaja iz nobenega živalskega ali človeškega vira.

Vsadek pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ je sestavljen na dovajalnem sistemu z vodilno žico, ki zajema žico z jedrom iz nerjavnega jekla 304 in notranjo cevko iz nerjavnega jekla 304L. Vsadek sestavljajo komponente za ponovni uvlek iz nerjavnega jekla 304. Platinasta-iridijeva spona je distalna na komponente za ponovni uvlek in se imenuje označevalec za ponovni uvlek. Za položaj označevalca za ponovni uvlek glejte 3. sliko.

Spirala na konici je izdelana iz zlitine platine in volframa. Konica ter distalni in proksimalni spoji so iz kositra in srebra. Zaščitne obloge iz ePTFE prekrivajo in ščitijo distalni del pletenice med napredovanjem vsadka pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ skozi mikrokater. Komponente za ponovni uvlek omogočajo uporabniku, da vsadek ponovno uvleče v mikrokater. Označevalec za ponovni uvlek uporabniku omogoča fluoroskopsko vizualizacijo meje ponovnega uvleka vsadka.

Vsadek pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ je stisnen znotraj uvajalnega tulca. Vsadek pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ je zasnovan za dovajanje skozi združljivi mikrokater z notranjim premerom 0,53 mm (0,021 palca) ali 0,69 mm (0,027 palca) in dolžino najmanj 135 cm. Za združljivost posamezne velikosti pripomočka z mikrokateri glejte tabelo 1.



1. slika: Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™



2. slika: Dovajalni sistem in vsadek pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ (ni v merilu)

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| 1. Spirala na konici | 5. Označevalec za fluoroskopijo |
| 2. Proksimalni odbijač | 6. Dovajalna žica |
| 3. Žilno uvajalo | 7. Distalni označevalec |
| 4. Pletenica | 8. Obloge iz ePTFE |

Tabela 1. Razponi velikosti: Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™

Označeni premer (mm)	Notranji premer združljivega katetra	Označene dolžine (mm)
2,50	0,021 palca (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 palca (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Združljivost z mikrokaterom je določena na oznaki izdelka:

Sistem Pipeline™ Vantage 021 je zasnovan za dovajanje skozi združljivi mikrokater z notranjim premerom 0,53 mm (0,021 palca) in dolžino najmanj 135 cm. Preizkušanje združljivosti je bilo izvedeno s katetrom Phenom 21.

Sistem Pipeline™ Vantage 027 je zasnovan za dovajanje skozi združljivi mikrokater z notranjim premerom 0,69 mm (0,027 palca) in dolžino najmanj 135 cm. Preizkušanje združljivosti je bilo izvedeno s katetrom Phenom 27.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ je namenjen za endovaskularno embolizacijo cerebralnih anevrizm.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolniki z aktivno bakterijsko okužbo.
- Bolniki, pri katerih je antiagregacijsko zdravljenje (tj. z aspirinom in clopidogrelom) kontraindicirano.
- Bolniki, ki pred posegom niso prejeli antiagregacijskih sredstev.
- Pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ se ne sme uporabiti samostojno kot edino zdravljenje za akutno razpočene anevризme.

PRIPRAVA ZA UPORABO

- Izberite pripomoček Pipeline™ Vantage z označenim premerom, ki je približno enak ciljnemu premeru žile.
 - Izberite pripomoček Pipeline™ Vantage ustrezne velikosti, pri katerem je premer popolne razširitve enak največjemu premeru ciljne žile. Neustrezna velikost pripomočka Pipeline™ Vantage lahko privede do neustrezne namestitve pripomočka, nepopolnega odprtja ali premika.
- Izberite pripomoček Pipeline™ Vantage, katerega označena dolžina je najmanj 6 mm daljša od vratu anevrizme.
 - Pri razpiranju pripomočka Pipeline™ Vantage upoštevajte skrčenje pripomočka. Pripomoček Pipeline™ Vantage se med razpiranjem skrči za 47–58 %.
- Odstranite ovoj iz vrečke in povlecite distalni konec uvajalnega tulca iz modre sponke na ovoju.
- Pripomoček previdno odstranite iz ovoja, da je dovajalna žica izpostavljena.

OPOZORILO

- Prezgodnje razpiranje distalnega konca pripomočka pred uvajanjem v mikrokater lahko poškoduje distalni konec pletenice.
- Delno vstavite uvajalni tulec v vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na nastavku mikrokatetra in zaprite RHV. Uporabite tlak izpiranja najmanj 250 mmHg in pred potiskanjem pripomočka Pipeline™ Vantage v mikrokater potrdite povratni tok fiziološke raztopine na proksimalnem koncu uvajalnega tulca.
 - Uvajalni tulec potiskajte v RHV; vizualno se prepričajte, da konica tulca sedi globoko v nastavku mikrokatetra.

NAVODILA ZA UPORABO

- S standardno intervencijsko radiografsko tehniko namestite konico mikrokatetra za najmanj 20 mm čez distalni rob anevrizme. Pred vstavitvijo pripomočka Pipeline™ Vantage nežno povlecite mikrokater nazaj, da zmanjšate ohlapnost v mikrokateru.

OPOMBA: Med uporabo pripomočka Pipeline™ Vantage je priporočljivo uporabiti kapljanje heparinizirane fiziološke raztopine za neprekinjeno spiranje mikrokatetra.
- Pritrdite uvajalni tulec v nastavek tako, da trdno zaklenete RHV.

POZOR: Izognite se razpiranju pripomočka pred vstavitvijo v mikrokater.
- Potiskajte proksimalni konec dovajalne žice, dokler se ne poravna s proksimalnim koncem uvajalnega tulca.
- Odstranite uvajalni tulec.

OPOMBA: Dovajalna žica ima označevalec za fluoroskopijo, ki je največ 125 cm oddaljen od distalnega konca.

POZOR: Označevalec za fluoroskopijo je združljiv samo z mikrokateri, dolgimi najmanj 135 cm.
- Potiskajte pripomoček Pipeline™ Vantage v mikrokater tako, da potiskate dovajalno žico, dokler se konica dovajalne žice ne poravna s konico mikrokatetra.

POZOR: Če med dovajanjem naletite na velike sile ali prekomerno trenje, prekinite dovajanje pripomočka in ugotovite razlog za upor; hkrati odstranite pripomoček in mikrokater. Potiskanje pripomočka Pipeline™ Vantage kljub uporabi lahko povzroči poškodbo pripomočka ali telesno poškodbo bolnika.

POZOR: Prisotnost drugih vsajenih endovaskularnih žilnih opornic lahko moti pravilno razpiranje in delovanje pripomočka Pipeline™ Vantage.
- Ko sta konica dovajalne žice in mikrokater poravnana, se prepričajte, da je vsadek Pipeline™ Vantage na želenem mestu. Distalni konec vsadka Pipeline™ Vantage mora biti nameščen najmanj 3 mm čez distalni rob vratu anevrizme.
- Začnite dovajati vsadek Pipeline™ Vantage z uporabo kombinacije razkrivanja vsadka Pipeline™ Vantage in hkratnega potiskanja dovajalne žice.

OPOZORILO

- Potiskanje dovajalne žice brez hkratnega umikanja mikrokatetra bo povzročilo pomik odprtega konca pletenice distalno v žilo. To lahko povzroči poškodbo pletenice ali žile.
- Uporaba v anatomiji s hudo zakrivljenostjo, stenozi ali zoženjem nadrejene žile lahko povzroči težave pri razpiranju pripomočka Pipeline™ Vantage ali nezmožnost njegove namestitve ter privede do poškodb pripomočka Pipeline™ Vantage in mikrokatetra. Za ublažitev potencialnih težav kot posledica povečanih dovajalnih sil zmanjšajte obremenitev v sistemu na naslednji način:
 - Razbremenite mikrokater na notranje krivulje žile tako, da sistem vlečete nazaj (tj. mikrokater in dovajalno žico skupaj).
 - Sistem še naprej razbremenjujte, dokler ne opazite napredovanja pripomočka (znotraj mikrokatetra), pri čemer naj bo premikanje distalne konice minimalno, da preprečite izgubo položaja.
 - Začnite ponovno potiskati dovajalno žico, hkrati pa ohranjajte zmanjšano obremenitev v mikrokateru. Ta postopek ponavljajte, dokler pripomoček ne napreduje mimo zakrivljenega območja in ni dovajalna sila zmanjšana.

8. Navodila za ponovni uvlek:

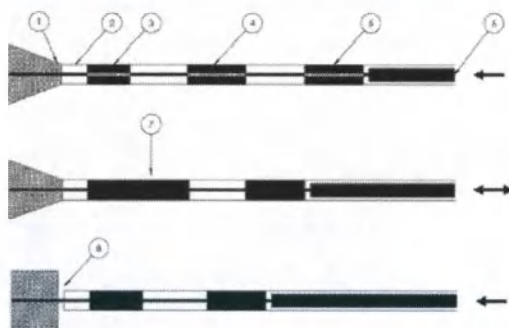
Med razpiranjem pripomočka Pipeline™ Vantage je mogoče izvesti ponovni uvlek, in sicer na naslednje načine:

- s potiskanjem mikrokatetra in hkratnim zadržanjem dovajalne žice na mestu;
 - s potiskanjem mikrokatetra in hkratnim izvajanjem napetosti na dovajalno žico;
 - s potiskanjem mikrokatetra in hkratnim nežnim vlečenjem dovajalne žice proksimalno.
- Med razpiranjem dosežete točko brez povratka/mejo ponovnega uvleka, ko se označevalec za ponovni uvlek poravna z distalnim označevalcem mikrokatetra (glejte 3. sliko). Meja ponovnega uvleka je največja dolžina, na katero je mogoče razpresti vsadek, da je mogoče pripomoček še vedno v celoti uvleči.
- Vsadek pripomočka Pipeline™ Vantage je v celoti znova uvlečen, ko je distalni označevalec povsem uvlečen v mikrokater. Sistem je zasnovan tako, da dovoljuje 2 polna cikla ponovnega uvleka pripomočka Pipeline™ Vantage.
- Potem ko se je distalni konec vsadka uspešno razširil, zaprite preostanek vsadka s potiskanjem in/ali razkrivanjem dovajalne žice. Razširitev vsadka lahko olajša manipulacija mikrokatetra z zaklepanjem dovajalne žice in premikom obojega kot sistema.
- POZOR:** Med razpiranjem pripomočka Pipeline™ Vantage s fluoroskopijo pozorno spremljajte položaj spirale na konici.

OPOZORILO

- Če pripomoček Pipeline™ Vantage ponovno uvlečete v več kot 2 polnih ciklih, lahko poškodujete distalni ali proksimalni konec pletenice.
- Če pripomoček Pipeline™ Vantage ponovno uvlečete, ko je čez distalni označevalec sistema za dovajanje, lahko poškodujete distalni ali proksimalni konec pletenice.

3. slika: Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ (shema ponovnega uvleka, kot je videti pri fluoroskopiji, slika ni v merilu).



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Proksimalni konec pripomočka | 5. Proksimalni odbijač |
| 2. Mikrokater | 6. Dovajalna žica |
| 3. Distalni označevalec mikrokatera | 7. Meja ponovnega uvleka |
| 4. Označevalec za ponovni uvlek | 8. Odpet pripomoček |

10. Ko je celotni vsadek razprt, potisnite mikrokater skozi vsadek, pri čemer pazite, da ne iztaknete pletenice. Ko je konica mikrokatera distalna na vsadek, uvlecite dovajalno žico v konico mikrokatera.

POZOR: Izognite se potiskanju ali izvlečenju označevalca za ponovni uvlek znotraj vsadka brez podpore mikrokatera.

POZOR: Če katera ni mogoče potisniti skozi vsadek Pipeline™ Vantage, previdno umaknite dovajalno žico skozi vsadek.

POZOR: Če dovajalne žice ni mogoče uvleči v mikrokater, dovajalno žico in mikrokater previdno hkrati odstranite kot sistem.

11. Razprti vsadek skrbno pregledajte s fluoroskopijo in se prepričajte, da je v celoti poravnana s steno žile ter ni preganjen/zvit. Če pripomoček ni v celoti poravnana ali je preganjen/zvit, razmislite o uporabi balonskega katetra, mikrokatera ali vodilne žice, da ga popolnoma odprete.

POZOR: Za prilagoditev poravnave vsadka ni priporočljivo uporabiti dovajalne žice Pipeline™ Vantage.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

- Neželena reakcija na antiagregacijska/antikoagulacijska sredstva, anestezijo, reakcije, kot so bolečina, slabost, aspiracija, ali na kontrastno sredstvo, kot je pekoč občutek in poškodba ali odpoved organa, ali zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline, pordelost kože, razjede, razbarvanja kože, katarakte in zapoznele neoplazije
- Zapleti na mestu dostopa, kot so edem, absces, krvavitev, vključno z retroperitonealno krvavitvijo, poškodba tkiva, hematoma, krvavenje in poškodba živca
- vaskularne zaplete, kot so vazospazem, stenoza, disekcija, predrtje, pretrganje, tvorba fistule AV, psevdanevrizma, okluzija, tromboembolični zapleti, vključno z ishemijo, okluzijo, embolijo (na nenamernem območju)
- okvare pripomočka, kot so pregibanje, raztezanje, trenje, zlom, prelom, tujki, napačna postavitev, premik, neustrezna namestitve, pregodnje razpiranje, nesprostitev, ali reakcije na materiale pripomočka (kot so preobčutljivost, hemoliza, vročina, mutageni učinki, vnetje, granulom, toksičnost)
- sistemske zaplete, kot so okužba, neugodje, bolečina, vročina, šok, alergijske reakcije, poškodba organa, odpoved organa, hipertenzija, hipotenzija, aritmija, angina, miokardni infarkt
- nevrološke okvare ali disfunkcije, vključno z možgansko kapjo, infarktom, poslabšanjem vida, izgubo vida ali motoričnih funkcij, krči, prehodnim ishemičnim napadom, glavobolom, kranialno nevropatijo, zmedenostjo, čustvenimi nihanji, komo
- krvavitev/zaplete zaradi krvavitve
- Zapleti, povezani z vidom, vključujejo, vendar niso omejeni na: amaurosis fugax/prehodno slepoto, slepoto, diplopijo, zmanjšanje ostrine vida/vidnega polja, okluzijo arterije mrežnice, ishemijo

mrežnice, odmiranje mrežnice, poslabšanje vida, vključno s scintilacijami, zamegljenim vidom in motnjami v steklovinu

- zmanjšan terapevtski odziv, vključno s potrebo po ciljnem zdravljenju anevrizme
- intrakranialno krvavitev (vključno z razpokom anevrizme), masni učinek, možganski edem, hidrocefalus
- smrt

* Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil.

OPOZORILO

- Pri osebi z znano alergijo na zlitino kobalta/kroma (vključno z glavnimi elementi kobalta, kroma, niklja, molibdena) ali platino lahko pride do alergijske reakcije na vsadek pripomočka Pipeline™ Vantage.
- Pri osebi z znano alergijo na zlitino platine (vključno z glavnimi elementi platine, volframa, iridija), kositra, srebra, nerjavnega jekla ali silikonskega elastomera lahko pride do alergijske reakcije na dovajalni sistem pripomočka Pipeline™ Vantage.
- Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Reprocesiranje in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku ter tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Namestitev več pripomočkov Pipeline™ Vantage lahko poveča tveganje za ishemične zaplete.
- Po popolnem razprtju ne poskušajte spreminjati položaja pripomočka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zdravniki morajo opraviti ustrezno usposabljanje pred uporabo pripomočka Pipeline™ Vantage pri bolnikih.
- Pripomoček Pipeline™ Vantage je namenjen samo za enkratno uporabo. Pred uporabo pozorno pregledajte sterilno embalažo in komponente pripomočka. Ne uporabljajte, če so sterilna embalaža ali komponente pripomočka poškodovane.
- Sistem pripomočka Pipeline™ Vantage uporabite pred rokom uporabnosti, natisnjenim na embalaži.
- Pripomočka Pipeline™ Vantage ne uporabljajte pri bolnikih, pri katerih angiografija kaže neustrezno anatomijo za endovaskularno zdravljenje, kot so močno zoženje pred anevrizmo oziroma za njo ali močna zakrivljenost intrakranialnih žil.
- Bolniki morajo prejemati ustrezno antiagregacijsko in antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardnimi zdravniškimi postopki.
- Trombozna anevrizma lahko poslabša obstoječe ali povzroči nove simptome masnega učinka in lahko zahteva zdravljenje z zdravili.
- Uporaba vsadkov, pri katerih je označeni premer večji od premera nadrejene žile, lahko povzroči zmanjšano učinkovitost in dodatno varnostno tveganje zaradi nepopolnega skrajšanja, zaradi česar je vsadek daljši od pričakovanega.
- Pri bolnikih, pri katerih je v nadrejeni arteriji na ciljnem mestu anevrizme že nameščena obstoječa žilna opornica, izvedite vse potrebne previdnostne ukrepe.
- Izvedite vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in na vas z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavržite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.



DIAGNOSTIČNO MAGNETNORESONANČNO (MR) SLIKANJE

Neklinični preizkusi so pokazali, da je pripomoček Pipeline™ Vantage za žilne opornice, enojne ali s prekrivanjem, do dolžine 70 mm, primeren za pogojno uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v sistemu MR takoj po namestitvi, pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje je samo 1,5 ali 3 tesle.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 3000 gauss/cm ali manj.
- Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem MR, je 2 W/kg (običajni način delovanja za sistem MR).
- Najvišji SAR glave 3,2 W/kg.

Pričakovati je, da bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja največje zvišanje temperature pripomočka Pipeline™ Vantage znašalo do 4,15 °C.

Podatki o artefaktih

Pri nekliničnem preskušanju sega artefakt v sliki, ki ga povzroči pripomoček Pipeline™ Vantage, približno 20,2 mm od tega vsadka, in sicer pri slikanju s T1-obteženem spin eho pulznim zaporedjem in uporabi sistema MR s 3 tesla.

Večšojna konfiguracija vsadka pripomočka Pipeline™ Vantage ne vpliva na njegovo združljivost z magnetnoredsonančnim slikanjem, vključno z zvišanjem temperature, navorom, premikom in artefaktom.

Srpski

sr

Uputstvo za uporabo

Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizacijo sa Shield Technology™

OPREZ

- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i/ili procedura za perkutane neuralne intervencije.

OPIS

Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizacijo sa Shield Technology™ sastoji se od trajnog implantata kombinovanog sa sistemom za isporuku na bazi vodič-žice. Implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizacijo sa Shield Technology™ je vretenasti mrežasti cilindar od više legura protkan žicama od kobalt-hrom-nikla i platine. Slika implantata Pipeline™ Vantage sredstva za embolizacijo sa Shield Technology™ prikazana je na slici 1, a dizajn sredstva prikazan je na slici 2. Protkane žice na sredstvu pružaju pokrivenost površine arterijskog zida metalom od oko 30%. Implantat je osmišljen za postavljanje u matični krvni sud po širini vrata intrakranijalne aneurizme (IA). Prošireni ili neskupljeni prečnik je za 0,25 mm veći od prečnika naznačenog na oznaci sredstva. Shield Technology™ predstavlja površinsku modifikaciju koja nije izvedena ni iz jednog životinjskog ili humanog izvora.

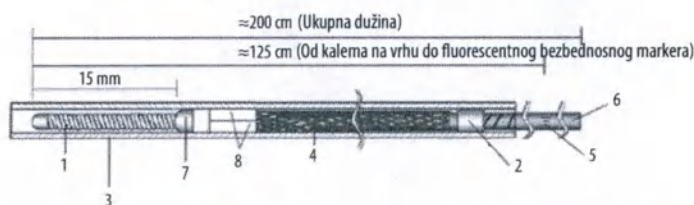
Implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizacijo sa Shield Technology™ postavljen je na sistem za isporuku na bazi vodič-žice koji se sastoji od žice jezgra od nerđajućeg čelika 304 i hipocevi od nerđajućeg čelika 304L. Implantat je postavljen na komponente za ponovno omotavanje od nerđajućeg čelika 304. Zadržavač od patine i iridijuma nalazi se distalno od komponente za ponovno omotavanje i naziva se marker za ponovno omotavanje. Položaj markera za ponovno omotavanje prikazan je na slici 3.

Kalem na vrhu izrađen je od legure platine i volframa. Vrh, distalni i proksimalni spoj za lemljenje izrađeni su od kalaja i srebra. Zaštitne navlake od ePTFE prekrivaju i štite distalni deo vretena dok se implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizacijo sa Shield Technology™ uvodi kroz mikrokater. Komponente za ponovno omotavanje omogućavaju korisniku da ponovo uvuče implantat u mikrokater. Marker za ponovno omotavanje pruža korisniku fluoroskopsku vizuelizaciju granice ponovnog omotavanja implantata.

Implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizacijo sa Shield Technology™ sabijen je unutar uvodnika. Implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizacijo sa Shield Technology™ projektovano je za isporuku kroz kompatibilni mikrokater sa unutrašnjim prečnikom od 0,021 inča (0,53 mm) ili 0,027 inča (0,69 mm) i dužinom od najmanje 135 cm. U tabeli 1 potražite kompatibilnost mikrokatera za svaku veličinu sredstva.



Slika 1. Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™



Slika 2. Sistem za isporuku i implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™ (nisu u srazmeri)

- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| 1. Kalem na vrhu | 5. Fluorescentni bezbednosni marker |
| 2. Proksimalni odbojnik | 6. Žica za plasiranje |
| 3. Uvodnik | 7. Distalni marker |
| 4. Vreteno | 8. Navlake od ePTFE-a |

Tabela 1. Rasponi veličine: Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™		
Nominalni prečnik (mm)	Unutrašnji prečnik kompatibilnog katetera	Nominalne dužine (mm)
2,50	0,021 inč (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 inča (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Kompatibilnost mikrokatereta definisana je na oznaci na proizvodu:

Sistem Pipeline™ Vantage 021 projektovan je za isporuku kroz kompatibilni mikrokateret sa unutrašnjim prečnikom od 0,021 inča (0,53 mm) i dužinom od najmanje 135 cm. Ispitivanje kompatibilnosti obavljeno je sa kateterom Phenom 21.

Sistem Pipeline™ Vantage 027 projektovan je za isporuku kroz kompatibilni mikrokateret sa unutrašnjim prečnikom od 0,027 inča (0,69 mm) i dužinom od najmanje 135 cm. Ispitivanje kompatibilnosti obavljeno je sa kateterom Phenom 27.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™ namenjeno je za endovaskularnu embolizaciju cerebralnih aneurizmi.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti sa aktivnom bakterijskom infekcijom.
- Pacijenti kod kojih je kontraindikovana antiagregaciona terapija (tj. aspirin i klopogrel).
- Pacijenti koji pre procedure nisu primili antiagregacionu terapiju.
- Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™ ne sme se koristiti samostalno kao jedina terapija za akutno rupturirane aneurizme.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Odaberite Pipeline™ Vantage sredstvo čiji naznačeni prečnik približno odgovara prečniku ciljnog krvnog suda.
 - Odaberite Pipeline™ Vantage sredstvo odgovarajuće veličine tako da potpuno prošireni prečnik sredstva odgovara prečniku najvećeg ciljnog krvnog suda. Neodgovarajuća veličina Pipeline™ Vantage sredstva može dovesti do neodgovarajućeg postavljanja sredstva, njegovog nepotpunog otvaranja ili izmeštanja.
- Odaberite Pipeline™ Vantage sredstvo sa naznačenom dužinom koja je najmanje 6 mm duža od vrata aneurizme.
 - Uzmite u obzir skraćivanje sredstva prilikom aktiviranja Pipeline™ Vantage sredstva. Pipeline™ Vantage sredstvo se prilikom aktiviranja skraćuje oko 47–58%.
- Uklonite petlju za pakovanje iz kесе i izvucite distalni kraj uvodnika iz plave spojnice na petlji za pakovanje.
- Pažljivo izvadite sredstvo iz petlje za pakovanje tako da se izloži žica za isporuku.

UPOZORENJE

- Prethodno aktiviranje distalnog kraja sredstva pre uvođenja u mikrokateret može da uzrokuje oštećenje distalnog kraja vretena.
- Delimično uvedite uvodnik u obrtni hemostatski ventil (RHV) na čvorištu mikrokatereta i zatvorite RHV. Koristite minimalni pritisak ispiranja od 250 mmHg i potvrdite povratni tok fiziološkog rastvora na proksimalnom kraju uvodnika pre uvođenja sredstva Pipeline™ Vantage u mikrokateret.
 - Uvedite uvodnik u RHV; vizuelno potvrdite da je vrh omotača smešten duboko u čvorištu mikrokatereta.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Primenom standardne interventne radiografske tehnike postavite vrh mikrokatereta na najmanje 20 mm iza distalne ivice aneurizme. Lagano uvucite mikrokateret kako bi se smanjila labavost u mikrokateretu pre uvođenja Pipeline™ Vantage sredstva.

NAPOMENA: Preporučuje se korišćenje kapalice sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom za neprekidno ispiranje mikrokatereta tokom korišćenja Pipeline™ Vantage sredstva.
- Pričvrstite uvodnik za čvorište čvrstim blokiranjem RHV-a.

OPREZ: Izbegavajte aktiviranje sredstva pre uvođenja sredstva u mikrokateret.
- Uvodite proksimalni kraj žice za isporuku sve dok se ona ne poravna sa proksimalnim krajem uvodnika.
- Uklonite uvodnik.

NAPOMENA: Žica za isporuku ima fluorescentni bezbednosni marker na razdaljini ne većoj od 125 cm od distalnog kraja.

OPREZ: Marker koji je bezbedan za fluoroskopiju kompatibilan je samo sa mikrokateretima čija je minimalna dužina 135 cm.
- Uvedite Pipeline™ Vantage sredstvo u mikrokateret uvođenjem žice za isporuku sve dok se njen vrh ne poravna sa vrhom mikrokatereta.

OPREZ: Ako se prilikom isporuke naide na snažne sile ili prekomerno trenje, prekinite sa uvođenjem sredstva i utvrdite uzrok otpora; istovremeno uklonite sredstvo i mikrokateret. Uvođenje Pipeline™ Vantage sredstva uprkos otporu može da dovede do oštećenja sredstva ili do povrede pacijenta.

OPREZ: Prisustvo drugih postavljenih endovaskularnih stentova može ometati pravilno aktiviranje i funkcionisanje Pipeline™ Vantage sredstva.
- Kada se vrh žice za isporuku i mikrokateret poravnaju, uverite se da se Pipeline™ Vantage implantat nalazi na željenom mestu. Distalni kraj Pipeline™ Vantage implantata treba da bude postavljen najmanje 3 mm iza distalne ivice vrata aneurizme.
- Počnite sa isporukom Pipeline™ Vantage implantata korišćenjem kombinacije odmotavanja Pipeline™ Vantage implantata uz istovremeno uvođenje žice za isporuku.

UPOZORENJE

- Uvođenje žice za isporuku bez istovremenog uvlačenja mikrokatereta uzrokuje distalno pomeranje otvorenog kraja vretena u krvnom sudu. To može uzrokovati oštećenje vretena ili krvnog suda.
- Upotreba u anatomiji velike zavojitosti, stenotičnosti ili suženja matičnog krvnog suda može da dovede do teškoća ili nemogućnosti aktiviranja Pipeline™ Vantage sredstva, kao i do oštećenja Pipeline™ Vantage sredstva i mikrokatereta. Da biste ublažili moguće probleme kao rezultat povećanih sila prilikom isporuke, smanjite opterećenje u sistemu na sledeći način:
 - Odvajite mikrokateret od unutrašnjih krivina krvnog suda uvlačenjem sistema (tj. mikrokatereta i žice za isporuku zajedno).
 - Nastavite da oslobađate sistem sve dok se ne uoči napredovanje sredstva (unutar mikrokatereta) uz svodenje pomeranja distalnog vrha na najmanju meru kako bi se sprečio gubitak položaja.
 - Počnite da ponovo uvodite žicu za isporuku uz održavanje smanjenog opterećenja u mikrokateretu. Ovaj proces treba ponavljati sve dok sredstvo ne prođe kroz zavojitu oblast i sile pri isporuci se ne smanje.

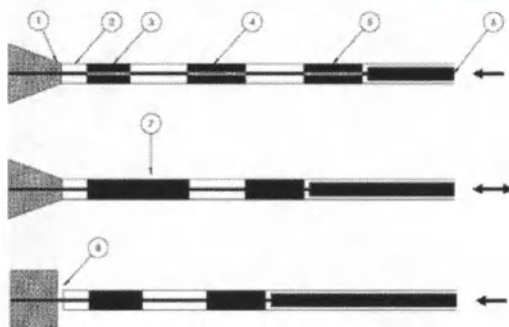
8. Uputstvo za ponovno omotavanje:

- Prilikom aktiviranja Pipeline™ Vantage sredstva, ponovno omotavanje se može obaviti na jedan od sledećih načina:
- Uvođenjem mikrokatereta uz zadržavanje žice za isporuku nepomičnom
 - Uvođenjem mikrokatereta uz zatezanje žice za isporuku
 - Uvođenjem mikrokatereta uz blago proksimalno povlačenje žice za isporuku
- Prilikom aktiviranja, tačka bez povratka / granica ponovnog omotavanja dostiže se kada se marker za ponovno omotavanje poravna sa distalnim markerom mikrokatereta (videti sliku 3). Granica ponovnog omotavanja predstavlja maksimalnu dužinu implantata koja se može aktivirati uz zadržavanje sposobnosti kompletnog omotavanja sredstva.
- Implantat Pipeline™ Vantage sredstva je u celosti ponovo omotan kada se distalni marker u celosti uvuče u mikrokateret. Sistem je projektovan tako da omogući dva puna ciklusa ponovnog omotavanja Pipeline™ Vantage sredstva.
 - Nakon uspešnog širenja distalnog kraja implantata, aktivirajte preostali deo implantata guranjem i/ili odmotavanjem žice za isporuku. Manipulisanje mikrokateretom putem blokade žice za isporuku i pomeranja oba istovremeno kao sistem može pomoći pri širenju implantata.
- OPREZ:** Uz pomoć fluoroskopije, pažljivo pratite položaj kalema na vrhu prilikom aktiviranja Pipeline™ Vantage sredstva.

UPOZORENJE

- Ponovno omotavanje Pipeline™ Vantage sredstva više od 2 puna ciklusa može uzrokovati oštećenje distalnih ili proksimalnih krajeva vretena.
- Ponovno omotavanje Pipeline™ Vantage sredstva iza distalnog markera sistema za isporuku može uzrokovati oštećenje distalnog kraja vretena.

Slika 3. Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™ (shema ponovnog omotavanja kako je vidljiva pod fluoroskopijom, slika nije u srazmeri).



- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Proksimalni kraj sredstva | 5. Proksimalni odbojnik |
| 2. Mikro kateter | 6. Žica za plasiranje |
| 3. Distalni marker na mikrokateru | 7. Ograničenje ponovnog omotavanja |
| 4. Marker ponovnog omotavanja | 8. Odvojeno sredstvo |

10. Kada se aktivira kompletan implantat, uvedite mikrokater kroz implantat pazeći da ne izmestite vreteno. Kada se vrh mikrokatera nađe distalno u odnosu na implantat, uvucite žicu za isporuku u vrh mikrokatera.

OPREZ: Nemojte gurati ni izvlačiti marker za ponovno omotavanje unutar implantata ako mikrokater nije pokriven.

OPREZ: Ako se kateter ne može uvesti kroz Pipeline™ Vantage implantat, pažljivo izvucite žicu za isporuku kroz implantat.

OPREZ: Ako žica za isporuku ne može da se uvuče u mikrokater, pažljivo uklonite žicu za isporuku i mikrokater u isto vreme, kao sistem.

11. Pažljivo ispitajte aktivirani implantat pod fluoroskopijom kako biste se uverili da je kompletno pričvršćen za zid krvnog suda i da nije izvijen/uvijen. Ako sredstvo nije u celosti pričvršćeno ili je uvijeno/uvrtnuto, razmotrite upotrebu balonskog katetera, mikrokatera ili vodič-žice da bi se u potpunosti otvorilo.

OPREZ: Ne preporučuje se upotreba Pipeline™ Vantage žice za isporuku kao sredstva uticaja na pričvršćenje implantata.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije u vezi sa sredstvom i endovaskularnom procedurom obuhvataju sledeće ili im odgovaraju, ali moguće je da ne budu ograničene samo na sledeće:

- Neželjena reakcija na antiagregaciona/antikoagulaciona sredstva, reakcije na anesteziju, kao što su bol, mučnina, aspiracija, ili na kontrastna sredstva kao što su osećaj pečenja i oštećenje organa ili otkaz, ili usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine, crvenilo kože, čirevi, promena boje kože, katarakte, odložena neoplazija
- Komplikacije na mestu pristupa, kao što su otok, apsces, krvarenje koje uključuje retroperitonealno krvarenje, oštećenje tkiva, hematoma, teško krvarenje i oštećenje nerava
- Vaskularne komplikacije kao što su vazospazam, stenoza, disekcija, perforacija, ruptura, obrazovanje AV fistule, pseudoaneurizma, okluzija, tromboembolijske komplikacije koje uključuju ishemiju, okluziju, emboliju (na neželjenom mestu)
- Kvarovi sredstva kao što je uvijanje, istezanje, trenje, prelom, lom, strano telo, pogrešno postavljanje, izmeštanje, neodgovarajuće aktiviranje, prevremeno aktiviranje, neodvajanje, reakcija na materijale od kojih je izrađeno sredstvo (kao što su hipersenzitivnost, hemoliza, groznica, mutageni efekti, zapaljenje, granulom, toksičnost)
- Sistemske komplikacije kao što su infekcija, nelagodnost, bol, groznica, šok, alergijske reakcije, oštećenje organa, otkaz organa, hipertenzija, hipotenzija, aritmija, angina, infarkt miokarda.
- Neurološki defцитi ili disfunkcije koji obuhvataju moždani udar, infarkt, probleme sa vidom, gubitak vida, neurološke napade, motornu funkciju, prolazni ishemijski napad, glavobolju, kranijalnu neuropatiju, konfuziju, emocionalne promene, komu

- Krvarenje / hemoragijske komplikacije.
- Komplikacije sa vidom koje uključuju, ali nisu ograničene samo na amaurosis fugax / privremeno slepilo, slepilo, diplopiju, smanjenu oštrinu/polje vida, okluziju retinalne arterije, retinalnu ishemiju, retinalni infarkt, oštećenje vida uključujući scintilacije, zamućen vid, mrljice na oku
- Smanjen terapijski odgovor koji uključuje potrebu za ponovnim ciljnim lečenjem aneurizme
- Unutarkranijalno krvarenje (uključujući ono usled rupture aneurizme), efekat mase, edem mozga, hidrocefalus
- Smrt

* Pogledajte uputstvo za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova da biste videli dodatne informacije o potencijalnim komplikacijama.

UPOZORENJE

- Osoba sa poznatom alergijom na leguru kobalta i hroma (uključujući glavne elemente – kobalt, hrom, nikl, molibden) ili platinu može imati alergijsku reakciju na implantat Pipeline™ Vantage sredstva.
- Osoba sa poznatom alergijom na leguru platine (uključujući glavne elemente – platinu, volfram, iridijum), kalaj, srebro, nerđajući čelik ili silikonski elastomer može imati alergijsku reakciju na sistem za isporuku Pipeline™ Vantage sredstva.
- Nemojte ponovo obrađivati niti sterilisati. Ponovna obrada i sterilizacija povećavaju rizik od infekcije pacijenta i ugrožavanja učinka sredstva.
- Plasiranje više Pipeline™ Vantage sredstava može povećati opasnost od ishemijskih komplikacija.
- Nemojte pokušavati da premeštate sredstvo nakon potpunog aktiviranja.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Lekari moraju proći odgovarajuću obuku pre upotrebe Pipeline™ Vantage sredstava na pacijentima.
- Pipeline™ Vantage medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednu upotrebu. Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i komponente sredstva pre upotrebe. Nemojte koristiti sredstvo ako su sterilno pakovanje ili komponente sredstva oštećeni.
- Sistem Pipeline™ Vantage sredstva upotrebite pre datuma „Upotrebiti do“ odštampanog na pakovanju.
- Nemojte koristiti Pipeline™ Vantage sredstvo kod pacijenata kod kojih je angiografija pokazala anatomiju neprikladnu za endovaskularno lečenje, kao što su veliko suženje ispred ili iza aneurizme ili izrazita zavojitost intrakranijalnih krvnih sudova.
- Potrebno je primeniti odgovarajuću antitrombotičnu i antikoagulantnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Trombozna aneurizma može da pogorša postojeće ili da uzrokuje nove simptome efekta mase i može zahtevati medicinsku terapiju.
- Upotreba implantata sa nominalnim prečnikom većim od prečnika matičnog krvnog suda može da dovede do smanjene delotvornosti i dodatne opasnosti po bezbednost usled nekompletnog skraćivanja, jer je implantat duži od predviđenog.
- Primerite sve neophodne mere opreza kod pacijenata kod kojih je već postoji stent postavljen u matičnu arteriju na mestu ciljne aneurizme.
- Preduzmite sve neophodne mere opreza za ograničavanje doza zračenja rendgenskim zracima za pacijente i osoblje upotrebom dovoljne zaštite, smanjenjem trajanja fluoroskopije i modifikovanjem tehničkih faktora rendgenskih zraka gde je to moguće.

NAČIN ISPORUKE

Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje kao STERILNO što se postiže primenom etilen-oksida. Ovo medicinsko sredstvo je apirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.



SNIMANJE DIJAGNOSTIČKOM MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je sredstvo Pipeline™ Vantage uslovno bezbedno za MR kod pojedinačnih stentova i stentova koji se preklapaju u dužini do 70 mm. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati MR sistemom odmah nakon plasiranja pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle ili 3 tesle.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3000 gauss/cm ili manje.
- Maksimalna specifična prosečna stopa apsorpcije za celo telo (SAR) koju prijavljuje MR sistem od 2 W/kg (normalni režim rada MR sistema).
- Maksimalni SAR za glavu od 3,2 W/kg.

Očekuje se da, nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja, sredstvo Pipeline™ Vantage proizvede maksimalno povećanje temperature do 4,15 °C.

Informacije o artefaktima

U nekliničkom testiranju slikovni artefakti uzrokovani Pipeline™ Vantage sredstvom širili su se oko 20,2 mm od ovog implantata kada je sniman primenom T1-weighted spin echo-pulsne sekvence i MR sistemom od 3 tesle.

Višeslojna konfiguracija implantata Pipeline™ Vantage sredstva ne utiče na njegovu kompatibilnost sa MR-om, uključujući povećanje temperature, obrtni momenat, izmeštanje i artefakt.

Português (Brasil) Instruções de uso

pt-br

Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™

ADVERTÊNCIA

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e/ou de procedimentos neurointervencionistas percutâneos.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ consiste em um implante permanente combinado com um sistema de aplicação baseado em fio-guia. O dispositivo implantável de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ é um cilindro de malha entrelaçada de vários fios com ligas cromo-cobalto, cromo-níquel e platina. A Figura 1 mostra uma imagem do dispositivo implantável de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ e a Figura 2 mostra o projeto do dispositivo. Os fios entrelaçados do dispositivo proporcionam cerca de 30% de cobertura metálica da área de superfície da parede arterial. O implante é projetado para colocação em um vaso principal no colo de um aneurisma intracraniano (IA). O diâmetro expandido ou sem restrições é 0,25 mm superior ao diâmetro nominal. Shield Technology™ é uma alteração de superfície não derivada de qualquer fonte animal ou humana.

O dispositivo implantável de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ é montado em um sistema de colocação baseado em fio-guia que consiste em um fio de núcleo de aço inoxidável 304 e um hipotubo de aço inoxidável 304L. O implante é montado sobre componentes de reembainhamento de aço oxidável 304. Uma restrição de platina-irídio é distal aos componentes de reembainhamento na bainha e é denominada marcador de reembainhamento. Consulte a Figura 3 para ver a posição do marcador de reembainhamento.

A espiral da ponta é feita de liga de platina-tungstênio. As juntas de solda da ponta, distal e proximal são de estanho-prata. As aletas de proteção de ePTFE cobre e protegem a porção distal da trança, enquanto o dispositivo implantável de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ é avançado através do microcateter. Os componentes de reembainhamento permitem ao usuário reembainhar o implante de volta no microcateter. O marcador de reembainhamento oferece ao usuário visualização fluoroscópica para o limite de reembainhamento do implante.

O dispositivo implantável de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ é comprimido no interior da bainha introdutora. O dispositivo implantável de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ foi concebido para ser colocado através de um microcateter compatível com um diâmetro interno de 0,53 mm (0,021 polegadas) ou 0,69 mm (0,027 polegadas) e um comprimento mínimo de 135 cm. Consulte a Tabela 1 para ver os microcateteres compatíveis para cada tamanho do dispositivo.



Figura 1. Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™

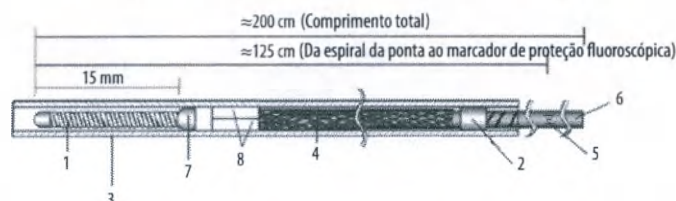


Figura 2. Sistema de colocação e implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ (não está em escala)

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Espiral da ponta | 5. Marcador de segurança fluoroscópica |
| 2. Batente proximal | 6. Fio de colocação |
| 3. Bainha introdutora | 7. Marcador distal |
| 4. Entrancado | 8. Aletas de ePTFE |

Tabela 1. Intervalos de tamanho: dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™

Diâmetro marcado (mm)	Diâmetro interno do cateter compatível	Comprimentos marcados (mm)
2,50	0,53 mm (0,021 pol.)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,69 mm (0,027 pol.)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

A compatibilidade do microcateter está definida no rótulo do produto:

O sistema Pipeline™ Vantage 021 foi concebido para ser colocado através de um microcateter compatível com um diâmetro interno de 0,53 mm (0,021 polegadas) e um comprimento mínimo de 135 cm. Foram realizados testes de compatibilidade com o cateter Phenom 21.

O sistema Pipeline™ Vantage 027 foi concebido para ser colocado através de um microcateter compatível com um diâmetro interno de 0,69 mm (0,027 polegadas) e um comprimento mínimo de 135 cm. Foram realizados testes de compatibilidade com o cateter Phenom 27.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ se destina à embolização endovascular de aneurismas cerebrais.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com infecção bacteriana ativa.
- Pacientes para os quais a terapia antiplaquetária (i.e., aspirina e clopidogrel) é contraindicada.
- Pacientes que não receberam agentes antiplaquetários antes do procedimento.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ não deve ser usado sozinho como terapia única para aneurismas rotos graves.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Escolha um dispositivo Pipeline™ Vantage com um diâmetro marcado que seja aproximadamente equivalente ao diâmetro do vaso alvo.
 - Selecione um dispositivo Pipeline™ Vantage de tamanho apropriado, cujo diâmetro totalmente expandido seja equivalente ao do maior diâmetro do vaso alvo. Um dispositivo Pipeline™ Vantage de tamanho incorreto pode resultar na colocação incorreta, abertura incompleta ou migração do dispositivo.
2. Selecione um dispositivo Pipeline™ Vantage cujo comprimento nominal seja, pelo menos, 6 mm maior do que o colo do aneurisma.
 - Tenha em consideração o encurtamento do dispositivo ao colocar o dispositivo Pipeline™ Vantage. O dispositivo Pipeline™ Vantage é encurtado de 47 a 58% durante a colocação.
3. Remova o aro protetor da bolsa e puxe a extremidade distal da bainha introdutora do grampo azul da cinta da embalagem.
4. Retire cuidadosamente o dispositivo do aro protetor até o fio introdutor ficar exposto.

AVISO

- A abertura prévia da extremidade distal do dispositivo antes de sua introdução no microcateter pode danificar a extremidade distal da trança.
5. Insira parcialmente a bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do microcateter e feche a VHR. Utilize uma pressão de irrigação mínima de 250 mmHg e confirme o refluxo da solução salina na extremidade proximal da bainha introdutora antes de avançar o dispositivo Pipeline™ Vantage para o interior do microcateter.
 6. Avance a bainha introdutora para o interior da VHR; confirme visualmente se a ponta da bainha está colocada profundamente no conector do microcateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Usando uma técnica radiográfica intervencional padronizada, coloque a ponta do microcateter no mínimo 20 mm após a borda distal do aneurisma. Retraia cuidadosamente o microcateter para reduzir a folga do microcateter antes de inserir o dispositivo Pipeline™ Vantage.

OBSERVAÇÃO: recomendamos a utilização de gotejamento de solução salina heparinizada para irrigar de forma contínua o microcateter durante a utilização do dispositivo Pipeline™ Vantage.
2. Fixe a bainha introdutora ao conector bloqueando firmemente a VHR.

AVISO: evite abrir o dispositivo antes de introduzi-lo no microcateter.
3. Avance a extremidade proximal do fio introdutor até ele se alinhar com a extremidade proximal da bainha introdutora.
4. Remova a bainha introdutora.

OBSERVAÇÃO: o fio introdutor tem um marcador de proteção fluoroscópica a uma distância não superior a 125 cm da extremidade distal.

ADVERTÊNCIA: o marcador de proteção fluoroscópica só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 135 cm.
5. Avance o dispositivo Pipeline™ Vantage para o interior do microcateter até a ponta do fio introdutor ficar alinhada com a ponta do microcateter.

CUIDADO: se encontrar resistência ou excesso de fricção durante o implante, interrompa o implante do dispositivo, identifique a causa da resistência e remova o dispositivo e o microcateter simultaneamente. O avanço do dispositivo Pipeline™ Vantage contra resistência pode causar danos no dispositivo ou lesões no paciente.

CUIDADO: a presença de outros stents endovasculares pode interferir com a colocação e funcionamento corretos do dispositivo Pipeline™ Vantage.
6. Quando a ponta do fio introdutor e o microcateter estiverem alinhados, verifique se o implante Pipeline™ Vantage está na posição desejada. A extremidade distal do implante Pipeline™ Vantage deve ser colocada a um mínimo de 3 mm da borda distal do colo do aneurisma.
7. Comece a colocar o implante Pipeline™ Vantage usando uma combinação de desembainhamento do implante Pipeline™ Vantage e empurrando o fio introdutor simultaneamente.

AVISO

- Empurrar o fio introdutor sem retrair o microcateter simultaneamente fará a extremidade aberta da trança se mover distalmente no vaso. Isso pode provocar danos na trança ou no vaso.
- A utilização em regiões anatómicas com grave tortuosidade, estenose ou estreitamento do vaso principal pode resultar em dificuldade ou incapacidade de colocar o dispositivo Pipeline™ Vantage e pode danificar o dispositivo Pipeline™ Vantage e o microcateter. Para mitigar problemas potenciais resultantes do aumento das forças de introdução, reduza a carga do sistema fazendo o seguinte:
 - Descarregue o microcateter nas curvas mais interiores do vaso puxando o sistema para trás (ou seja, o microcateter e o fio introdutor juntos).
 - Continue descarregando o sistema até observar o avanço do dispositivo (no interior do microcateter), minimizando simultaneamente o movimento da ponta distal para evitar a perda da posição.
 - Comece a avançar novamente o fio introdutor mantendo a carga reduzida no microcateter. Este processo deverá ser repetido até o dispositivo passar a região tortuosa e a força de colocação ser reduzida.

8. Instruções de reembainhamento:

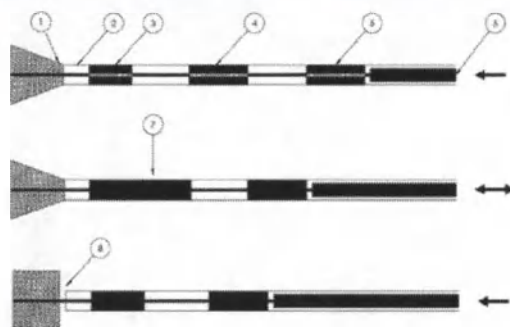
- Durante a abertura do dispositivo Pipeline™ Vantage, é possível o reembainhamento do seguinte modo:
- Avançando o microcateter durante a imobilização do fio introdutor
 - Avançando o microcateter enquanto aplica tensão no fio introdutor
 - Avançando o microcateter enquanto puxa suavemente o fio introdutor proximalmente
- Durante a abertura, o ponto sem retorno ou o limite de reembainhamento é atingido quando o marcador de reembainhamento fica alinhado com o marcador distal do microcateter (ver Figura 3). O limite de reembainhamento é o comprimento máximo do implante que é possível abrir mantendo a capacidade de reembainhar completamente o dispositivo.
 - O implante do dispositivo Pipeline™ Vantage está totalmente reembainhado quando o marcador distal estiver completamente retraído para o interior do microcateter. O sistema é projetado para permitir 2 ciclos completos de reembainhamento do dispositivo Pipeline™ Vantage.
 - 9. Depois de a extremidade distal do implante ter sido expandida com êxito, abra o resto do implante pressionando e/ou desembainhando o fio introdutor. A manipulação do microcateter bloqueando o fio introdutor e movendo ambos como um sistema pode facilitar a expansão do implante.

CUIDADO: sob fluoroscopia, monitore cuidadosamente a posição da espiral da ponta durante a abertura do dispositivo Pipeline™ Vantage.

AVISO

- O reembainamento do dispositivo Pipeline™ Vantage por mais de 2 ciclos completos pode danificar as extremidades distal ou proximal da trança.
- O reembainamento do dispositivo Pipeline™ Vantage além do marcador distal do sistema de implante pode danificar a extremidade distal da trança.

Figura 3. Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ (esquema de reembainamento tal como observado sob fluoroscopia, a imagem não está em escala).



1. Extremidade proximal do dispositivo
2. Microcateter
3. Marcador distal do microcateter
4. Marcador de reembainamento
5. Batente proximal
6. Fio de colocação
7. Limite de reembainamento
8. Dispositivo destacado

10. Depois que todo o dispositivo estiver aberto, avance o microcateter através do dispositivo, certificando-se de não desalojar a trança. Quando a ponta do microcateter estiver em posição distal ao implante, retraia o fio introdutor para a ponta do microcateter.

ADVERTÊNCIA: evite avançar ou retrain o marcador de reembainamento dentro do implante sem cobertura do microcateter.

CUIDADO: se não for possível avançar o cateter através do implante Pipeline™ Vantage, retire cuidadosamente o fio introdutor através do implante.

CUIDADO: se não for possível retrain o fio introdutor para o interior do microcateter, remova cuidadosamente o fio introdutor e o microcateter simultaneamente como um sistema.

11. Sob fluoroscopia, inspecione cuidadosamente o dispositivo implantado aberto para confirmar que ele está completamente apostado à parede do vaso e que não está dobrado/torcido. Se o dispositivo não estiver completamente apostado ou estiver dobrado/torcido, considere a utilização de um cateter com balão, um microcateter ou um fio-guia para abri-lo completamente.

CUIDADO: não recomendamos utilizar o fio introdutor Pipeline™ Vantage para forçar a aposição do implante.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Reação adversa aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, reações à anestesia, como dor, náuseas ou aspiração, reações ao meio de contraste, como sensação de queimadura e lesões nos órgãos ou falência de órgãos, ou reações devido à exposição à radiação, como alopecia, queimaduras, vermelhidão da pele, úlceras, descoloração da pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações no local de acesso, tais como edema, abscesso, sangramento, incluindo hemorragia retroperitoneal, dano tecidual, hematoma, hemorragia e dano no nervo
- Complicações vasculares, como vasoespasm, estenose, dissecação, perfuração, ruptura, formação de fistulas AV, pseudoaneurisma, oclusão, complicações tromboembólicas incluindo isquemia, oclusão, embolia (em local diferente do local alvo)
- Defeitos do dispositivo, como dobras, alongamento, fricção, fratura, quebra, corpo estranho, colocação incorreta, migração, abertura inadequada, abertura prematura, não descolamento, reação aos materiais do dispositivo (como hipersensibilidade, hemólise, febre, efeitos mutagênicos, inflamação, granuloma, toxicidade)
- Complicações sistêmicas como infecção, desconforto, dor, febre, choque, reações alérgicas, danos em órgãos, falência de órgãos, hipertensão, hipotensão, arritmia, angina, infarto do miocárdio.
- Deficiências ou disfunções neurológicas, incluindo AVC, infarto, deficiências visuais, perda da visão ou função motora, convulsões, ataque isquêmico passageiro, cefaleia, neuropatia craniana, confusão, alterações emocionais, coma

- Sangramento/complicações hemorrágicas
- As complicações visuais incluem, entre outras, amaurosis fugax/cegueira passageira, cegueira, diplopia, acuidade/campo visual reduzido, oclusão da artéria retiniana, isquemia retiniana, infarto retiniano, deficiência visual incluindo cintilações, visão embaçada, miopopia
- Resposta terapêutica reduzida, incluindo a necessidade de novo tratamento do aneurisma
- Hemorragia intracraniana (incluindo da ruptura do aneurisma), efeito de massa, edema cerebral, hidrocefalia
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações.

AVISO

- As pessoas com alergia conhecida à liga de cobalto/crômio (incluindo os elementos principais cobalto, crômio, níquel, molibdênio) ou à platina podem ter uma reação alérgica ao implante do dispositivo Pipeline™ Vantage.
- As pessoas com alergia conhecida à liga de platina (incluindo os elementos principais platina, tungstênio, irídio), estanho, prata, aço inoxidável ou elastômero de silicone podem ter uma reação alérgica ao sistema de colocação do dispositivo Pipeline™ Vantage.
- Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção para o paciente e de desempenho comprometido do dispositivo.
- A colocação de vários dispositivos Pipeline™ Vantage pode aumentar o risco de complicações isquêmicas.
- Não tente reposicionar o dispositivo após sua abertura completa.

PRECAUÇÕES

- Os médicos devem ter treinamento adequado antes de utilizarem o dispositivo Pipeline™ Vantage em pacientes.
- O dispositivo Pipeline™ Vantage se destina a uma única utilização. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e os componentes do dispositivo. Não utilize se a embalagem estéril ou os componentes do dispositivo estiverem danificados.
- Use o sistema do dispositivo Pipeline™ Vantage antes da "Data de validade" impressa na embalagem.
- Não utilize o dispositivo Pipeline™ Vantage em pacientes cuja angiografia demonstre uma anatomia inadequada para tratamento endovascular, como grave estreitamento pré ou pós-aneurismático ou grave tortuosidade vascular intracraniana.
- Terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada deve ser administrada de acordo com a prática médica padrão.
- Um aneurisma com trombose pode agravar os sintomas pré-existent ou provocar novos sintomas de efeito de massa e pode exigir terapia médica.
- A utilização de implantes com diâmetro marcado maior do que o diâmetro do vaso principal pode resultar em redução da eficácia e em risco adicional para a segurança, devido ao encurtamento incompleto resultante de um implante mais comprido do que previsto.
- Tome todas as precauções necessárias com pacientes com um stent existente na artéria principal no local do aneurisma alvo.
- Tome todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X em pacientes, usando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e alterando, sempre que possível, os fatores técnicos radiográficos.

FORNECIMENTO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL utilizando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.



EXAME DIAGNÓSTICO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo Pipeline™ Vantage é condicional para RM para stents simples e sobrepostos de até 70 mm de comprimento. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla, apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou inferior.
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2-W/kg (modo de funcionamento normal para o sistema de RM).
- SAR máxima de cabeça de 3,2 W/kg.

Espera-se que, após 15 minutos de exame contínuo, o dispositivo Pipeline™ Vantage produza um aumento máximo de temperatura de até 4,15°C.

Informações sobre artefatos

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo Pipeline™ Vantage se estende por aproximadamente 20,2 mm deste implante quando a imagem é feita utilizando uma sequência de pulso spin eco ponderada em T1 e um sistema de RM de 3 Tesla.

A configuração multicamadas do implante do dispositivo Pipeline™ Vantage não afeta sua compatibilidade com RM, incluindo elevação de temperatura, torque, deslocamento e artefato.

한국어 사용 지침

ko

Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구

주의

- 이 기기는 혈관조영술 및/또는 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구는 가이드와이어 기반 전달 시스템과 결합된 영구 이식형 기기로 구성되어 있습니다. Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 이식형 기기는 코발트-크롬-니켈 및 백금 와이어로 직조된 편조형 다중 합금 메쉬 실린더입니다. Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 이식형 기기의 이미지가 그림 1에 제시되어 있으며 기기 디자인은 그림 2에 제시되어 있습니다. 기기의 직조 와이어는 동맥벽 표면적의 약 30% 금속 적용을 제공합니다. 이식형 기기는 두께내 동맥류 (A)의 경부를 가로지르는 모혈관에 배치하기 위한 것입니다. 확장 또는 비구속 상태의 직경은 라벨에 표시된 직경보다 0.25mm 더 큼니다. Shield Technology™는 동물 또는 인간 유래가 아닌 표면 개질입니다.

Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 이식형 기기는 304 스테인레스 스틸 코어 와이어와 304L 스테인레스 스틸 하이포튜브로 구성된 가이드와이어 기반 전달 시스템에 조립됩니다. 이식형 기기는 304 스테인레스 스틸 외피 재삽입 구성품 위에 조립됩니다. 백금-이리듐 안전기기는 외피 재삽입 구성품의 원위부에 있으며 외피 재삽입 마커라고 부릅니다. 외피 재삽입 마커 위치는 그림 3을 참조하십시오.

팁 코일은 백금-텅스텐 합금으로 만들어집니다. 팁, 원위 및 근위 납땜 접합부는 주석-은입니다. ePTFE 보호 슬리브는 Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 이식형 기기가 마이크로 카테터를 통해 전진하는 동안 편조의 원위 부분을 덮고 보호합니다. 외피 재삽입 구성품을 사용해 이식형 기기를 마이크로 카테터 안으로 넣어 외피로 다시 쌀 수 있습니다. 외피 재삽입 마커는 이식형 기기를 외피에 다시 넣을 때의 한계 지점을 형광투시법을 통해 가시적으로 보여줍니다.

Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 이식형 기기는 유도관 외피 안에서 압축됩니다. Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 이식형 기기는 내부 직경이 0.53mm(0.021인치) 또는 0.69mm(0.027인치)이고 길이가 최소 135cm 인 호환 마이크로 카테터를 통해 전달되도록 설계되었습니다. 각 기기 크기에 대한 마이크로 카테터 호환성은 표 1을 참조하십시오.



그림 1. Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구

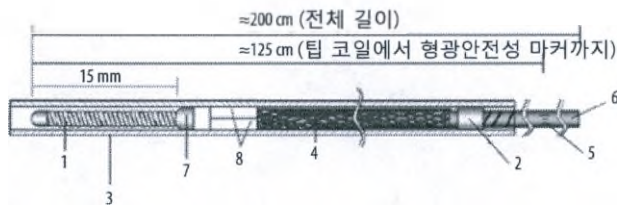


그림 2. Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 전달 시스템과 이식형 기기(실제 비율 아님)

- | | |
|-----------|--------------|
| 1. 팁 코일 | 5. 형광안전성 마커 |
| 2. 근위부 범퍼 | 6. 전달 와이어 |
| 3. 유도관 외피 | 7. 원위부 마커 |
| 4. 편조 | 8. ePTFE 슬리브 |

표 1. 크기 범위: Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구

라벨에 표시된 직경(mm)	호환 카테터 내경	라벨에 표시된 길이(mm)
2.50	0.021인치 (0.53mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2.75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3.25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3.50	0.027인치 (0.69mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4.50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5.50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6.00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

기기 호환성

마이크로 카테터 호환성은 제품 라벨에 규정되어 있습니다.

Pipeline™ Vantage 021 시스템은 내부 직경이 0.53mm(0.021인치) 이고 길이가 최소 135cm 이상인 호환 마이크로 카테터를 통해 전달되도록 설계되었습니다. 호환성 검사는 Phenom 21 카테터를 사용해 수행했습니다.

Pipeline™ Vantage 027 시스템은 내부 직경이 0.69mm(0.027인치) 이고 길이가 최소 135cm 이상인 가능한 마이크로 카테터를 통해 전달되도록 설계되었습니다. 호환성 검사는 Phenom 27 카테터를 사용해 수행했습니다.

사용 목적 / 적응증

Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구는 뇌동맥류의 혈관내 색전술을 위한 것입니다.

금기사항

- 활동성 세균 감염이 있는 환자.
- 항혈소판 요법(즉, 아스피린과 클로피도그렐)이 금기인 환자.
- 시술 전에 항혈소판제를 투여받은 적이 없는 환자.
- Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구는 급성으로 파열된 동맥류에 대한 단독 요법으로 사용해서는 안 됩니다.

사용 준비

1. 라벨에 표시된 직경이 표적 혈관 직경과 대략적으로 같은 Pipeline™ Vantage 기구를 선택합니다.
 - 완전히 확장된 직경이 가장 큰 표적 혈관 직경과 같도록 적절한 크기의 Pipeline™ Vantage 기구를 선택하십시오. 잘못된 크기의 Pipeline™ Vantage 기구를 사용하면 부적절한 기기 배치, 불완전한 개통이나 이탈을 초래할 수 있습니다.
2. 라벨에 표시된 길이가 동맥류 경부보다 적어도 6mm 이상 더 긴 Pipeline™ Vantage 기구를 선택합니다.
 - Pipeline™ Vantage 기구를 전개할 때 기기 단축을 고려하십시오. Pipeline™ Vantage 기구는 전개하는 동안 47~58% 단축될 수 있습니다.
3. 포장 후프를 파우치에서 꺼내고 유도관 외피의 원위단을 포장 후프의 파란색 클립에서 잡아 당깁니다.
4. 전달 와이어가 노출될 때까지 기기를 포장 후프에서 조심스럽게 꺼냅니다.

경고

- 기기의 원위부 말단을 마이크로 카테터 안으로 넣기 전에 미리 전개하면 편조의 원위부 말단이 손상될 수 있습니다.
5. 유도관 외피를 마이크로 카테터 허브의 회전 지혈 밸브(RHV)에 부분적으로 삽입하고 RHV를 잠급니다. Pipeline™ Vantage 기구를 마이크로 카테터 안으로 전진하기 전에 250mmHg의 최소 관류 압력을 사용해 유도관 외피의 근위부 말단에서 식염수 역관류를 확인하십시오.
 6. 유도관 외피를 RHV 안으로 전진합니다. 외피 팁이 마이크로 카테터의 허브에 깊숙이 안착하는 것을 시각적으로 확인하십시오.

사용 지침

1. 표준 중재 방사선 영상 기법을 사용해, 마이크로 카테터 팁을 동맥류의 원위부 가장자리를 지나 최소 20mm 이상 떨어진 위치에 배치합니다. 마이크로 카테터의 늘어짐을 줄이려면 Pipeline™ Vantage 기구를 삽입하기 전에 마이크로 카테터를 부드럽게 빼내십시오.

참고: Pipeline™ Vantage 기구를 사용하는 동안 헤파린 첨가 식염수 드립을 사용해 지속적으로 마이크로 카테터를 관류할 것을 권장합니다.
2. RHV를 단단히 잠가 유도관 외피를 허브에 고정시킵니다.

주의: 기기를 마이크로 카테터 안으로 넣기 전에 전개하지 마십시오.
3. 전달 와이어의 근위부 말단을 유도관 외피의 근위부 말단과 정렬될 때까지 전진시킵니다.
4. 유도관 외피를 제거합니다.

참고: 전달 와이어에는 원위부 말단으로부터 125cm 이내의 위치에 형광안전성 마커가 있습니다.

주의: 형광안전성 마커는 최소 길이가 135cm인 마이크로 카테터와만 호환됩니다.
5. 전달 와이어의 팁이 마이크로 카테터의 팁과 정렬될 때까지 전달 와이어를 밀어 Pipeline™ Vantage 기구를 마이크로 카테터 안으로 전진시킵니다.

주의: 전달하는 동안 큰 저항이나 과도한 마찰이 느껴지면, 기기 전달을 중단하고 저항의 원인을 파악하며 기기와 마이크로 카테터를 동시에 빼냅니다. Pipeline™ Vantage 기구를 저항에 맞서 전진시키면 기기 손상이나 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

주의: 다른 유치 혈관내 스텐트가 있으면 Pipeline™ Vantage 기구의 적절한 전개 및 기능을 방해할 수 있습니다.
6. 전달 와이어의 팁과 마이크로 카테터가 정렬되면, Pipeline™ Vantage 이식형 기기가 원하는 위치에 있는지 확인합니다. Pipeline™ Vantage 이식형 기기의 원위부 말단은 동맥류 경부의 원위부 가장자리를 지나 최소 3mm 이상 떨어진 위치에 배치되어야 합니다.
7. Pipeline™ Vantage 이식형 기기를 외피에서 꺼내면서 동시에 전달 와이어를 밀어 Pipeline™ Vantage 이식형 기기 전달을 시작합니다.

경고

- 동시에 마이크로 카테터를 빼내지 않고 전달 와이어를 밀면 개방형 편조가 혈관 안에서 원위부로 이동할 수 있습니다. 이렇게 되면 편조나 혈관이 손상될 수 있습니다.
- 구부러짐이 심하거나 협착증이 있거나 모혈관이 좁아지는 구조에서 사용하면 Pipeline™ Vantage 기구 배치가 어렵거나 불가능해 Pipeline™ Vantage 기구 및 마이크로 카테터 손상을 초래할 수 있습니다. 전달에 드는 힘이 증가하는 결과로 발생 가능한 문제를 완화하려면 다음과 같은 방법으로 시스템의 부하를 줄이십시오.
 - 시스템을(즉, 마이크로 카테터와 전달 와이어를 함께) 다시 잡아당겨 마이크로 카테터의 부하를 줄여 혈관 내부 곡선을 통과하게 합니다.
 - 위치 손실을 방지하기 위해 원위부 팁 움직임을 최소화하면서, 기기의 전진(마이크로 카테터 내부)이 관찰될 때까지 계속 시스템의 부하를 줄입니다.
 - 마이크로 카테터의 부하 감소를 유지하면서 전달 와이어를 다시 전진시키기 시작합니다. 기기가 구불구불한 구간을 통과하고 전달에 드는 힘이 감소할 때까지 이 과정을 반복해야 합니다.

8. 외피 재삽입 지침:

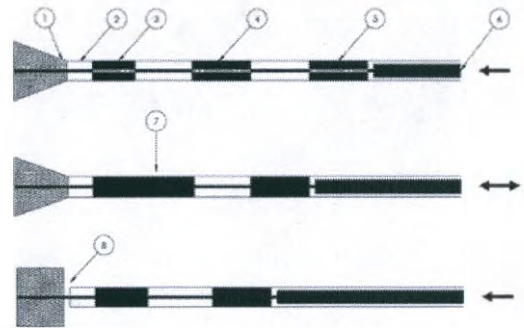
Pipeline™ Vantage 기구를 전개하는 동안, 다음 중 하나의 방법으로 외피에 다시 넣을 수 있습니다.

- 전달 와이어를 고정시킨 상태로 마이크로 카테터를 전진하기
 - 전달 와이어에 장력을 가하면서 마이크로 카테터를 전진하기
 - 전달 와이어를 부드럽게 근위부로 잡아 당기면서 마이크로 카테터를 전진하기
 - 전개하는 중에 외피 재삽입 마커가 마이크로 카테터의 원위부 마커와 정렬되면 복귀 불능 지점/외피 재삽입 한계에 도달한 것입니다(그림 3 참조). 외피 재삽입 한계는 기기를 완전히 외피로 다시 넣을 수 있는 상태를 유지하면서 전개할 수 있는 이식형 기기의 최대 길이입니다.
 - 원위부 마커가 마이크로 카테터 안으로 완전히 들어가면 Pipeline™ Vantage 이식형 기기가 완전히 외피로 다시 들어간 것입니다. 이 시스템은 Pipeline™ Vantage 기구를 완전한 2주기에 걸쳐 외피로 다시 넣을 수 있도록 설계되었습니다.
 - 9. 이식형 기기의 원위부 말단이 성공적으로 확장된 후, 전달 와이어를 밀고/거나 외피에서 꺼내 이식형 기기의 나머지 부분을 전개합니다. 전달 와이어를 잠그고 시스템으로서 둘 다 함께 움직이도록 마이크로 카테터를 조작하면 이식형 기기의 확장이 용이해질 수 있습니다.
- 주의:** 형광투시법을 사용해, Pipeline™ Vantage 기구를 전개하는 동안 팁 코일 위치를 주의 깊게 모니터링하십시오.

경고

- 완전한 2주기를 초과한 후 Pipeline™ Vantage 기구를 외피에 다시 넣으면 편조의 원위부 또는 근위부 말단에 손상을 유발할 수 있습니다.
- Pipeline™ Vantage 기구를 전달 시스템의 원위부 마커를 지나도록 외피에 다시 넣으면 편조의 원위부 말단에 손상을 유발할 수 있습니다.

그림 3. Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 (형광투시법 하에서 본 외피 재삽입 도식).



- | | |
|--------------------|--------------|
| 1. 기기의 근위부 말단 | 5. 근위부 범퍼 |
| 2. 마이크로 카테터 | 6. 전달 와이어 |
| 3. 마이크로 카테터 원위부 마커 | 7. 외피 재삽입 한계 |
| 4. 외피 재삽입 마커 | 8. 분리된 기기 |

10. 전체 이식형 기기가 전개된 후, 편조가 이탈하지 않도록 하면서 마이크로 카테터를 이식형 기기를 통해 전진시킵니다. 마이크로 카테터 팁이 이식형 기기의 원위부에 있으면, 전달 와이어를 마이크로 카테터 팁 안으로 후퇴시킵니다.

주의: 마이크로 카테터를 덮지 않은 상태로 이식형 기기 내에서 외피 재삽입 마커를 전진하거나 후퇴시키지 마십시오.

주의: 카테터를 Pipeline™ Vantage 이식형 기기를 통해 전진시킬 수 없는 경우, 전달 와이어를 이식형 기기를 통해 조심스럽게 빼내십시오.

주의: 전달 와이어를 마이크로 카테터 안으로 넣을 수 없는 경우, 전달 와이어와 마이크로 카테터를 시스템으로 동시에 조심스럽게 제거하십시오.

11. 전개된 이식형 기기를 형광투시법 하에서 주의 깊게 점검해 혈관벽에 완전히 부착되어 있고 꼬임이나 비틀림이 없는지 확인합니다. 기기가 완전히 부착되어 있지 않거나 꼬임이나 비틀림이 있는 경우, 풍선 카테터, 마이크로 카테터, 또는 가이드와이어를 사용해 완전히 개방하는 것을 고려하십시오.

주의: 이식형 기기의 부착에 영향을 주기 위해 Pipeline™ Vantage 전달 와이어를 사용하는 것은 권장되지 않습니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 항혈소판제/항응고제에 대한 이상반응, 통증, 오심, 흡인과 같은 마취제 반응, 작열감 및 장기 손상이나 장기 부전과 같은 조영제에 대한 반응, 또는 탈모증, 화상, 피부 발적, 궤양, 피부 변색, 백내장, 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출로 인한 반응
- 부종, 농양, 후복막 출혈을 비롯한 출혈, 조직 손상, 혈종, 출혈, 신경 손상과 같은 접근 부위 합병증
- 혈관경련, 협착, 박리, 천공, 파열, AV 누공 형성, 가성동맥류, 폐색 및 허혈증, 폐색, 색전증(의도하지 않은 영역에) 등의 혈전색전성 합병증과 같은 혈관 합병증
- 꼬임, 늘어남, 마찰, 균열, 파손, 이물질, 오배치, 이탈, 부적절한 전개, 조기 전개, 비분리와 같은 기기 오작동, 기기 소재에 대한 반응(예: 과민성, 용혈, 발열, 돌연변이 유발 효과, 염증, 육아종, 독성)
- 감염, 불편감, 통증, 발열, 쇼크, 알레르기 반응, 장기 손상, 장기 부전, 고혈압, 저혈압, 부정맥, 협심증, 심근경색과 같은 전신 합병증.
- 뇌졸중, 경색, 시야 결손, 시력 상실, 발작, 운동 기능, 일과성 허혈 발작, 두통, 뇌신경병증, 혼돈, 정서적 변화, 혼수를 비롯한 신경학적 결손이나 기능장애
- 출혈/출혈성 합병증.
- 시각 합병증은 일과성흑암시/일과성 시력 상실, 시력 상실, 복시, 시력/시야 감소, 망막동맥 폐색, 망막 허혈, 망막 경색, 섬광, 시야 흐림, 눈 부유물을 포함한 시력 장애 등이 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 표적 동맥류 재치료의 필요성을 비롯한 치료 반응 저하
- 두개내 출혈(동맥류 파열로 인한 것 포함), 종괴 효과, 뇌부종, 뇌수종
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오.

경고

- 코발트/크롬 합금(주요 요소인 코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴 포함) 또는 백금에 대해 알려진 알레르기가 있는 환자는 Pipeline™ Vantage 기구 이식형 기기에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.
- 백금 합금(주요 요소인 백금, 텅스텐, 이리듐 포함), 주석, 은, 스테인레스 스틸, 또는 실리콘 엘라스토머에 대해 알려진 알레르기가 있는 환자는 Pipeline™ Vantage 기구 전달 시스템에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.
- 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.
- 여러 개의 Pipeline™ Vantage 기구를 배치하면 허혈성 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 완전히 전개한 후 기기의 위치를 변경하려고 시도하지 마십시오.

주의사항

- 의사는 Pipeline™ Vantage 기구를 환자에게 사용하기 전에 적절한 교육을 거쳐야 합니다.
- Pipeline™ Vantage 기구는 일회용으로 설계되었습니다. 사용 전에 멸균 포장 및 기기 구성품을 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장이나 기기 구성품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 포장에 인쇄된 "사용 기한" 날짜 전에 Pipeline™ Vantage 기구 시스템을 사용하십시오.
- 혈관조영술 결과 혈관내 치료가 부적절한 해부학적 구조(예: 동맥류 전후 좁아짐이 심하거나 두개내 혈관이 심하게 구불구불함)가 입증된 환자에게 Pipeline™ Vantage 기구를 사용하지 마십시오.
- 표준 의료 관행에 따라 적절한 항혈소판 및 항응고 요법을 투여해야 합니다.
- 혈전성 동맥류는 기존의 종괴 효과 증상을 악화시키거나 새 종괴 효과 증상을 유발할 수 있으며 의학적 요법이 필요할 수 있습니다.
- 라벨에 명시된 직경이 모혈관 직경보다 큰 이식형 기기를 사용하면 불완전한 단축으로 인해 효과가 떨어지고 추가적인 안전성 위험이 발생하여 이식형 기기가 예상보다 길어질 수 있습니다.
- 표적 동맥류 위치의 모동맥에 기존 스텐트가 있는 환자에서는 필요한 모든 예방조치를 취하십시오.
- 충분한 차폐물을 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인에게 노출되는 X선 방사선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취하십시오.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.



진단용 자기공명(MR) 영상

비임상시험을 통해 Pipeline™ Vantage 기구가 최고 70mm의 단일 및 중복 스텐트에 대해 MR 조건부라는 사실이 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 배치 직후에 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정적 자기장만 해당.
- 3000G/cm 이하의 최대 공간 기울기 자기장.
- MR 시스템이 보고한 전신 평균 전자파흡수율(SAR)의 최대치 2W/kg(MR 시스템의 작동에 대한 일반 작동 모드).
- 최대 두부 SAR 3.2W/kg.

Pipeline™ Vantage 기구는 15분 동안의 연속 스캔 후에 최대 4.15°C까지 최대 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다.

왜곡에 대한 정보

비임상시험에서, T1-가중 스핀에코 시퀀스 및 3T MR 시스템을 사용해 스캔했을 때 Pipeline™ Vantage 기구에 의한 영상 왜곡은 이 이식형 기기로부터 약 20.2mm까지 이릅니다.

Pipeline™ Vantage 기구의 다중 이식형 기기 구성은 온도 상승, 토크, 변위 및 왜곡을 비롯한 MRI 호환성에 영향을 미치지 않습니다.

Tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng

vi

Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™

THẬN TRỌNG

- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về chụp ảnh X-quang mạch máu và/hoặc kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ

Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™ gồm có một thiết bị cấy vĩnh viễn kết hợp với một hệ thống dây dẫn và ống dẫn. Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™ là thiết bị hình trụ dạng lưới, cấu tạo đa hợp kim gồm các dây cobalt-chromium-nickel và bạch kim đan vào nhau. Hình ảnh Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™ được minh họa trong Hình 1 và thiết kế của thiết bị được minh họa trong Hình 2. Các sợi lưới đan của thiết bị sẽ tạo nên một vùng diện tích kim loại bao phủ khoảng 30% diện tích bề mặt thành động mạch. Thiết bị này được thiết kế để đặt trong mạch chính, ngang qua cổ túi phình mạch não trong nội sọ (IA). Đường kính thiết bị khi bung hoặc không bị nén lớn hơn đường kính ghi trên nhãn là 0,25 mm. Shield Technology™ là công nghệ cải tiến trên bề mặt thiết bị, không có nguồn gốc từ người hoặc động vật.

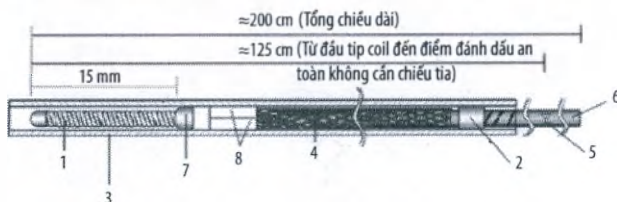
Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ đưa vào cơ thể trên hệ thống phân phối gồm một dây có lõi thép không gỉ 304 và một ống dẫn bằng thép không gỉ 304L. Thiết bị được triển khai với một bộ phận cho phép đẩy và thu lại thiết bị để điều chỉnh vị trí (Resheathing Components), cấu tạo bằng thép không gỉ 304. Điểm đánh dấu làm bằng vật liệu iridium bạch kim đặt ở phía đầu xa của bộ phận cho phép thu lại thiết bị, được gọi là Điểm đánh dấu khả năng thu lại thiết bị (Resheathing Marker). Xem Hình 3 để biết vị trí Resheathing Marker.

Đầu dây đẩy thiết bị dạng vòng xoắn (típ coil) làm từ hợp kim tungsten bạch kim. Mỗi hàn ở đầu, xa và gần làm bằng bạc thiếc. Lá bảo vệ ePTFE giúp giữ và bảo vệ phần đầu xa của các sợi lưới khi thiết bị Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ được đẩy lên trong vi ống thông. Các bộ phận thu thiết bị (Resheathing components) cho phép người dùng thu thiết bị vào lại vi ống thông. Điểm đánh dấu khả năng thu thiết bị (Resheathing Marker) cung cấp mốc đánh dấu trên hình ảnh x-quang tăng sáng cho người dùng biết vị trí giới hạn khả năng thu lại thiết bị.

Thiết bị truyền tắc mạch Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™ được nén bên trong ống dẫn bọc thiết bị. Thiết bị truyền tắc mạch Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™ được thiết kế để dẫn qua vi ống thông tương thích có đường kính trong là 0,021 inch (0,53 mm) hoặc 0,027 inch (0,69 mm) và chiều dài tối thiểu là 135 cm. Xem Bảng 1 để biết khả năng tương thích của vi ống thông cho từng kích thước khác nhau của thiết bị.



Hình 1. Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™



Hình 2. Hệ thống phân phối và Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ (không điều chỉnh được kích thước)

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1. Cuộn đầu | 5. Điểm an toàn huỳnh quang |
| 2. Thanh chắn đầu gắn | 6. Dây đẩy thiết bị |
| 3. Ống dẫn | 7. Điểm xa |
| 4. Dây đệm | 8. Vỏ ePTFE |

Bảng 1. Phạm vi kích thước: Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™		
Đường kính trên nhãn (mm)	Đường kính trong của ống thông tương thích	Chiều dài trên nhãn (mm)
2,50	0,021 inch (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 inch (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Khả năng tương thích của vi ống thông được nêu rõ trên nhãn sản phẩm:

Hệ thống Pipeline™ Vantage 021 được thiết kế cho phép dẫn qua vi ống thông tương thích có đường kính trong là 0,021 inch (0,53 mm), chiều dài tối thiểu 135 cm. Khả năng tương thích đã được kiểm chứng với Ống thông Phenom 21.

Hệ thống Pipeline™ Vantage 027 được thiết kế cho phép dẫn qua vi ống thông tương thích có đường kính trong là 0,027 inch (0,69 mm), chiều dài tối thiểu 135 cm. Khả năng tương thích đã được kiểm chứng với Ống thông Phenom 27.

MỤC ĐÍCH / HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ dùng để tạo truyền tắc nội mạch trong các túi phình mạch não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhiễm vi khuẩn thể hoạt động.
- Bệnh nhân bị chống chỉ định sử dụng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu (chẳng hạn như aspirin và clopidogrel).
- Bệnh nhân chưa được điều trị bằng thuốc chống kết tập tiểu cầu trước khi thực hiện thủ thuật.
- Không nên sử dụng Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™ làm thiết bị duy nhất để điều trị tình trạng phình động mạch bị vỡ cấp tính.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

- Chọn thiết bị Pipeline™ Vantage có đường kính trên nhãn xấp xỉ đường kính mạch đích.
 - Chọn thiết bị Pipeline™ Vantage có kích thước phù hợp sao cho đường kính khi thiết bị được triển khai bung mở hoàn toàn tương ứng với đường kính lớn nhất của mạch đích. Thiết bị Pipeline™ Vantage có kích thước không phù hợp có thể ảnh hưởng đến vị trí đặt thiết bị, thiết bị bị dịch chuyển hoặc mở chưa hết cỡ.
- Chọn thiết bị Pipeline™ Vantage có chiều dài trên nhãn dài hơn chiều dài cổ túi phình tối thiểu 6 mm.
 - Cần nhắc việc thiết bị Pipeline™ Vantage sẽ bị co ngắn lại khi triển khai. Thiết bị Pipeline™ Vantage sẽ co ngắn lại khoảng 47 - 58% trong quá trình triển khai.
- Tháo vòng ống tròn chứa thiết bị ra khỏi túi và lấy thiết bị ra khỏi vòng ống tròn bằng cách kéo đầu xa của ống dẫn bọc thiết bị từ vị trí kẹp màu xanh dương.
- Cẩn thận tháo thiết bị khỏi vòng ống tròn cho đến khi thấy dây đẩy thiết bị.

CẢNH BÁO

- Triển khai sớm đầu xa của thiết bị trước khi đưa vào vi ống thông có thể gây hỏng phần đầu xa của các sợi lưới đan.
- Đưa một phần ống dẫn bọc thiết bị vào van cầm máu cánh quay (RHV) ở cổng vào của vi ống thông và đóng RHV. Xịt xà trong van RHV với áp lực tối thiểu là 250 mmHg và xác nhận nước muối bị đẩy ngược trở lại ở đầu gần của ống dẫn bọc thiết bị trước khi đẩy thiết bị Pipeline™ Vantage vào trong lòng vi ống thông.
 - Tiếp tục đẩy ống dẫn bọc thiết bị vào sâu trong RHV; xác nhận bằng mắt thường xem đầu ống đã nằm sâu trong cổng vào của vi ống thông hay chưa.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Sử dụng kỹ thuật can thiệp dưới hình ảnh x-quang tiêu chuẩn, đặt đầu xa của vi ống thông đi qua và cách đầu xa của cổ túi phình tối thiểu 20 mm. Nhẹ nhàng kéo vi ống thông một chút để giảm độ chùng của vi ống thông trước khi đẩy thiết bị Pipeline™ Vantage.

LƯU Ý: Nên sử dụng nước muối sinh lý pha heparin để truyền liên tục trong lòng vi ống thông trong khi triển khai thiết bị Pipeline™ Vantage.

- Cố định ống dẫn bọc thiết bị (sheath) trong cống vào bằng cách khóa chặt RHW.

THẬN TRỌNG: Tránh triển khai thiết bị trước khi đưa vào vi ống thông.

- Đẩy dây đẩy thiết bị vào trong vi ống thông đầu dây của dây đẩy thẳng hàng với đầu gắn của ống dẫn bọc thiết bị.

- Tháo ống dẫn bọc thiết bị.

LƯU Ý: Dây đẩy thiết bị có điểm đánh dấu an toàn không cần chiếu tia không cách đầu xa quá 125 cm.

THẬN TRỌNG: Điểm đánh dấu an toàn không cần chiếu tia chỉ tương thích sử dụng với vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 135 cm.

- Đẩy thiết bị Pipeline™ Vantage vào vi ống thông bằng cách đẩy dây đẩy thiết bị cho đến khi đầu của dây đẩy thiết bị thẳng hàng với đầu của vi ống thông.

THẬN TRỌNG: Nếu lực đẩy mạnh hoặc ma sát quá lớn xảy ra trong khi đẩy thiết bị, hãy dừng lại và xác định nguyên nhân của lực cản, tháo đồng thời cả thiết bị và vi ống thông. Việc tiếp tục đẩy thiết bị Pipeline™ Vantage khi có lực cản có thể làm hỏng thiết bị hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.

THẬN TRỌNG: Việc có các stent khác đã đặt sẵn trong nội mạch có thể cản trở việc triển khai và hoạt động hiệu quả của thiết bị Pipeline™ Vantage.

- Sau khi đầu xa của dây đẩy thiết bị và vi ống thông thẳng hàng, kiểm tra xem thiết bị Pipeline™ Vantage đã ở vị trí mong muốn hay chưa. Nên đặt đầu xa của thiết bị Pipeline™ Vantage cách cạnh xa của cổ túi phình tối thiểu 3 mm.

- Bắt đầu triển khai thiết bị Pipeline™ Vantage bằng cách kết hợp giữa việc kéo vi ống thông và đẩy dây đẩy thiết bị Pipeline™ Vantage cùng lúc.

CẢNH BÁO

- Đẩy dây đẩy thiết bị mà không rút vi ống thông cùng lúc sẽ khiến đầu hở của phần lưới đan di chuyển đi xa trong mạch máu. Điều này có thể làm hỏng phần lưới đan hoặc gây tổn thương mạch máu.
- Sử dụng trong các đoạn mạch uốn khúc nghèo nàn, đoạn mạch hẹp hoặc thu hẹp trong mạch chính có thể làm cho việc triển khai thiết bị Pipeline™ Vantage trở nên khó hoặc không thể triển khai và có thể làm hỏng vi ống thông và thiết bị Pipeline™ Vantage. Để giảm thiểu các vấn đề tiềm ẩn do tăng lực đẩy, hãy giảm bớt các áp lực trong hệ thống bằng cách:
 - Giảm áp lực từ vi ống thông đến đoạn cong bên trong lòng mạch bằng cách kéo ngược toàn bộ hệ thống lại (tức là: kéo đồng thời vi ống thông và dây đẩy thiết bị).
 - Tiếp tục giảm áp lực trong hệ thống cho đến khi thấy thiết bị đẩy lên được (bên trong vi ống thông), trong khi đó hạn chế tối thiểu chuyển động đầu xa để tránh làm mất vị trí đặt thiết bị.
 - Bắt đầu đẩy lại dây đẩy thiết bị trong khi duy trì giảm tải lực trong vi ống thông. Nên lặp lại quy trình này cho đến khi thiết bị đi qua khu vực uốn khúc và lực đẩy trong hệ thống giảm xuống.

8. Hướng dẫn thu lại thiết bị:

Trong khi triển khai thiết bị Pipeline™ Vantage, có thể thực hiện thu lại thiết bị bằng cách:

- Đẩy vi ống thông trong khi giữ cố định dây đẩy thiết bị
- Đẩy vi ống thông trong khi kéo căng dây đẩy thiết bị
- Đẩy vi ống thông trong khi nhẹ nhàng kéo dây đẩy thiết bị ở đầu gắn

- Khi triển khai, thiết bị đạt đến điểm giới hạn không thu thiết bị về được nữa là khi Điểm đánh dấu khả năng thu thiết bị thẳng hàng với Điểm đầu xa của vi ống thông (xem Hình 3). Giới hạn thu lại thiết bị là chiều dài tối đa của thiết bị cấy ghép có thể được triển khai trong khi duy trì khả năng thu lại toàn bộ thiết bị.

- Thiết bị Pipeline™ Vantage được thu lại toàn bộ khi điểm đầu xa được thu hoàn toàn vào trong vi ống thông. Hệ thống được thiết kế để cho phép 2 lần thu lại toàn bộ thiết bị Pipeline™ Vantage.

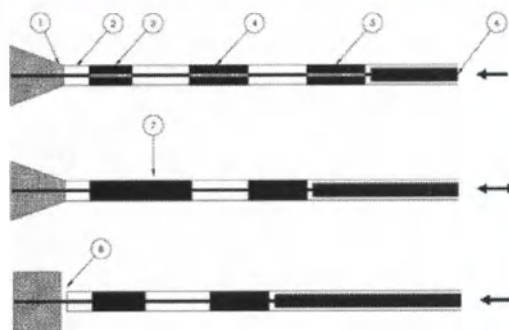
- Sau khi đầu xa của thiết bị cấy ghép đã bung mở thành công, hãy triển khai phần còn lại của thiết bị cấy ghép bằng cách đẩy và/hoặc rút dây đẩy thiết bị. Thao tác với vi ống thông bằng cách chặn và khóa di chuyển của dây đẩy thiết bị vi khi cả hai di chuyển sẽ có thể làm kéo giãn thiết bị cấy ghép.

THẬN TRỌNG: Trong khi theo dõi hình ảnh X-quang tăng sáng, cần thận theo dõi vị trí đầu coil trong khi triển khai thiết bị Pipeline™ Vantage.

CẢNH BÁO

- Việc thu lại thiết bị Pipeline™ Vantage nhiều hơn 2 lần có thể làm hỏng phần đầu xa hoặc đầu gần của các sợi lưới đan.
- Thu lại thiết bị Pipeline™ Vantage đi quá điểm đầu xa của hệ thống phân phối có thể làm hỏng phần đầu xa của các sợi lưới đan.

Hình 3. Thiết bị truyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ (Sơ đồ thu lại thiết bị dưới hình ảnh x-quang tăng sáng, không thể thay đổi kích thước hình ảnh).



- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Đầu gắn của thiết bị | 5. Thanh chắn đầu gắn |
| 2. Vi ống thông | 6. Dây đẩy thiết bị |
| 3. Điểm đầu xa của vi ống thông | 7. Giới hạn thu thiết bị |
| 4. Điểm đánh dấu khả năng thu lại thiết bị | 8. Thiết bị đã được triển khai |

- Sau khi triển khai toàn bộ thiết bị, đẩy vi ống thông đi qua lòng thiết bị mà không làm lệch vị trí lưới đan. Khi đầu vi ống thông đi ra phía xa thiết bị, hãy thu dây đẩy thiết bị vào đầu vi ống thông.

THẬN TRỌNG: Tránh đẩy hoặc rút Điểm đánh dấu khả năng thu lại thiết bị bên trong thiết bị cấy ghép mà không che phủ vi ống thông.

THẬN TRỌNG: Nếu không thể đẩy vi ống thông đi qua thiết bị Pipeline™ Vantage, hãy cẩn thận rút dây đẩy thiết bị qua lòng thiết bị.

THẬN TRỌNG: Nếu không thể thu dây đẩy thiết bị vào vi ống thông, hãy cẩn thận thu đồng thời cả hệ thống dây đẩy thiết bị và vi ống thông cùng lúc.

- Kiểm tra cẩn thận thiết bị đã triển khai dưới hình ảnh X-quang tăng sáng để xác nhận thiết bị đã bám chắc hoàn toàn vào thành mạch và không bị xoắn/vặn. Nếu thiết bị không bám dính hoàn toàn hoặc bị xoắn/vặn, hãy xem xét sử dụng ống thông bong bóng, vi ống thông hoặc dây dẫn để mở hẳn thiết bị.

THẬN TRỌNG: Không nên sử dụng dây đẩy thiết bị Pipeline™ Vantage để tác động đến độ bám dính của thiết bị vào thành mạch.

BIẾN CHỨNG TIẾM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và kỹ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau đây:

- Phản ứng bất lợi với các thuốc chống đông máu/chống kết tập tiểu cầu, phản ứng với thuốc gây mê như đau, buồn nôn, hô hấp hoặc phản ứng với thuốc cản quang như cảm giác bỏng rát và tổn thương nội tạng hoặc suy nội tạng hoặc do phơi nhiễm bức xạ như rụng tóc, bỏng, da đỏ, loét da, biến đổi màu da, đục thủy tinh thể, hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như phù, áp xe, chảy máu bao gồm xuất huyết sau phúc mạc, tổn thương mô, tụ máu và tổn thương thần kinh
- Các biến chứng mạch máu như co mạch, hẹp, cắt đứt, thủng, vỡ, hình thành lỗ rò AV, phình mạch giả, tắc, biến chứng huyết khối bao gồm thiếu máu cục bộ, tắc, huyết khối di chuyển (đến khu vực ngoài ý muốn)
- Trục trặc thiết bị như xoắn, kéo giãn, ma sát, gây nứt, vỡ, dị vật, đặt sai vị trí, lệch, triển khai không đủ, triển khai sớm, không tách được thiết bị ra, phản ứng với các vật liệu của thiết bị (như quả mẫn, tiêu máu, sốt, tác động đột biến, viêm, u hạt, nhiễm độc)
- Các biến chứng toàn thân như nhiễm trùng, khó chịu, đau, sốt, sốc, dị ứng, tổn thương nội tạng, suy nội tạng, tăng huyết áp, hạ huyết áp, rối loạn nhịp tim, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim
- Khuyết thần kinh hoặc rối loạn chức năng bao gồm đột quỵ, nhồi máu, giảm thị lực, mất thị lực, động kinh, mất khả năng vận động, cơn thiếu máu não thoáng qua, đau đầu, thần kinh sợ, nhảm lẫn, thay đổi cảm xúc, hôn mê
- Biến chứng chảy máu / xuất huyết.

- Biến chứng liên quan đến các triệu chứng thị giác bao gồm nhưng không giới hạn ở Mù thoáng qua, Mù, Song thị, Suy giảm thị lực, Tắc động mạch võng mạc, Thiếu máu võng mạc, Nhồi máu võng mạc, Suy giảm thị lực bao gồm nhấp nháy, mờ mắt, ruồi bay trước mắt
 - Giảm phản ứng với điều trị bao gồm nhu cầu tái điều trị tụt phình động mạch mục tiêu
 - Xuất huyết trong sọ (bao gồm vỡ phình động mạch), hiệu ứng khối, phù não, tràn dịch não
 - Tử vong
- * Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn.

CẢNH BÁO

- Người bị dị ứng với hợp kim coban/crom (bao gồm các thành phần chính là coban, crom, niken, molybden) hoặc bạch kim có thể có phản ứng dị ứng với thiết bị Pipeline™ Vantage.
- Người bị dị ứng với hợp kim bạch kim (bao gồm các thành phần chính là bạch kim, vonfram, iridi), thiếc, bạc hoặc thép không gỉ hoặc chất đàn hồi silicone có thể có phản ứng dị ứng với hệ thống dẫn thiết bị Pipeline™ Vantage.
- Không được tái xử lý hoặc tái tiết trùng. Tái chế và khử trùng lại có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Đặt nhiều thiết bị Pipeline™ Vantage có thể làm tăng nguy cơ biến chứng thiếu máu não.
- Không cố định vị lại thiết bị sau khi đã triển khai hoàn toàn.

LƯU Ý

- Bác sĩ phải được đào tạo thích hợp trước khi sử dụng thiết bị Pipeline™ Vantage trên bệnh nhân.
- Thiết bị Pipeline™ Vantage được thiết kế để chỉ dùng một lần. Kiểm tra cẩn thận gói vô trùng và các bộ phận của thiết bị trước khi sử dụng. Không được sử dụng nếu bao bì vô trùng hoặc các thành phần thiết bị bị hư hỏng.
- Sử dụng hệ thống thiết bị Pipeline™ Vantage trước “Hạn sử dụng” được in trên bao bì.
- Không sử dụng thiết bị Pipeline™ Vantage trên bệnh nhân mà việc chụp X-quang mạch máu cho biết giải phẫu không phù hợp cho điều trị nội mạch, chẳng hạn như hẹp mạch nặng trước hoặc sau túi phình hoặc mạch máu có độ uốn lượn rất lớn trong nội sọ.
- Liệu pháp chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu thích hợp phải được đánh giá theo kỹ thuật y tế tiêu chuẩn.
- Túi phình có huyết khối có thể làm tăng triệu chứng có sẵn hoặc tạo ra các triệu chứng hiệu ứng khối mới và có thể yêu cầu liệu pháp y tế.
- Sử dụng thiết bị có đường kính ghi trên nhãn lớn hơn đường kính mạch chính có thể làm giảm hiệu quả và tăng nguy cơ về an toàn do thiết bị không co ngắn lại như kỳ vọng, dẫn đến thiết bị sẽ dài hơn dự kiến.
- Sử dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết với những bệnh nhân đã có stent trong động mạch chính ở vị trí có túi phình mục tiêu.
- Thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế bệnh nhân và chính bản thân bác sĩ và kỹ thuật viên phơi nhiễm với liều bức xạ tia X bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chụp X-quang tăng sáng và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không chứa pyrogen.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.



CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MR) CHẨN ĐOÁN

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng thiết bị Pipeline™ Vantage là An toàn có điều kiện trong môi trường Cộng hưởng từ (MR) đối với các stent đơn và chống chéo có chiều dài lên đến 70 mm. Có thể chụp một cách an toàn cho bệnh nhân sử dụng thiết bị này trong hệ thống MR ngay sau khi cấy thiết bị theo các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh là 1,5-Tesla hoặc 3-Tesla.
- Từ trường gradien không gian tối đa bằng 3.000 Gauss/cm trở xuống.
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa do hệ thống MR báo cáo là 2-W/kg (Chế độ hoạt động bình thường khi vận hành hệ thống MR).
- SAR đầu tối đa 3,2 W/kg.

Sau 15 phút chụp liên tục thiết bị Pipeline™ Vantage sẽ làm tăng nhiệt độ lên mức tối đa là 4,15°C.

Thông tin về ảnh giả

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả gây ra bởi thiết bị Pipeline™ Vantage kéo dài khoảng 20,2 mm tính từ thiết bị cấy ghép này khi được chụp ảnh với chuỗi xung spin echo có trọng số T1 và hệ thống MR 3-Tesla.

Cấu hình nhiều lớp của thiết bị Pipeline™ Vantage không ảnh hưởng đến khả năng tương thích với MRI, bao gồm tăng nhiệt độ, mô men xoắn, dịch chuyển và ảnh giả.

Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы

ЕСКЕРТПЕ

- Бұл құрылғыны ангиография және/немесе тері асты нейроинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ

Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы сым өткізгіш арқылы жеткізу жүйесімен біріктірілген тұрақты имплантаттан тұрады. Shield Technology™ имплантаты бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы — кобальт-хром-никель және платина сымдарынан тоқылп өрілген, көп қабатты, торлы цилиндр. Shield Technology™ имплантаты бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысының кескіні 1-суретте көрсетілген және құрылғының дизайны 2-суретте көрсетілген. Құрылғының өрілген сымдары күретамырлық қабырғаның шамамен 30% беткі аймағының металмен жабылуын қамтамасыз етеді. Имплантат бас сүйек ішіндегі аневризма (IA) арқылы негізгі қан тамырында орналастыруға арналған. Кеңейтілген немесе шектелмеген диаметрі көрсетілген диаметрден 0,25 мм-ге үлкенірек. Shield Technology™ — ешқандай жануардан немесе адамнан алынбаған беткі модификация.

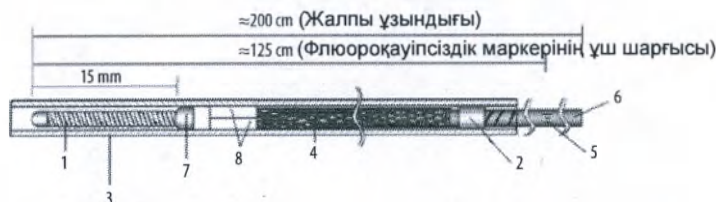
Shield Technology™ имплантаты бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы 304 тот баспайтын болаттың өзек сымы мен 304L тот баспайтын болаттың гипотүтігінен тұратын бағыттауыш сым негізіндегі жеткізу жүйесіне бекітілген. Имплантат 304-тен аса тот баспайтын болаттың репозицияланатын компонентінен құрастырылған. Платина-иридий ұстағыш құрылғысы репозицияланатын компоненттерінен дистальді орналасқан және Репозициялау маркері деп аталады. Репозициялау маркерінің орнын 3-суреттен қараңыз.

Ұш шарғысы платина-вольфрам қорытпасынан жасалған. Ұшы, дистальді және проксимальді дәнекерленген буындары қалайы-күмістен жасалған. ePTFE қорғаныс қаптамалары Shield Technology™ имплантаты бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы микрокатетер арқылы жылжығанда орамның дистальді бөлігін қорғайды. Репозицияланатын компоненттер пайдаланушының имплантатты репозициялау шегін рентгеноскопия көмегімен көру мүмкіндігін қамтамасыз етеді. Репозициялау маркері пайдаланушыға имплантатты репозициялау шегі үшін рентгеноскопиялық көрнекілендіруге мүмкіндік береді.

Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы интродьюсер қабықшасының ішінде қысылады. Shield Technology™ имплантаты бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы ішкі диаметрі 0,53 мм (0,021 дюйм) немесе 0,69 мм (0,027 дюйм) және ұзындығы кемінде 135 см болатын үйлесімді микрокатетер арқылы жеткізілетіндей етіп жасалған. Әр құрылғының өлшеміне сәйкес микрокатетердің үйлесімділігі туралы ақпаратты 1-кестеден қараңыз.



1-сурет. Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы



2-сурет. Shield Technology™ жеткізу жүйесі және имплантаты бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы (масштабта емес)

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1. Ұш шарғысы | 5. Флюороқауіпсіздік маркері |
| 2. Проксимальді бампер | 6. Жеткізу сымы |
| 3. Интродьюсер қабықшасы | 7. Дистальді маркер |
| 4. Орам | 8. ePTFE қауыздары |

1-кесте. Өлшем ауқымдары: Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы		
Белгіленген диаметрі (мм)	Үйлесімді катетердің ішкі диаметрі	Белгіленген ұзындықтары (мм)
2,50	0,021 дюйм (0,53 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50	0,027 дюйм (0,69 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Микрокатетердің үйлесімділігі өнімнің жапсырмаларында көрсетіледі: Pipeline™ Vantage 021 жүйесі ұзындығы кемінде 135 см болатын ішкі диаметрі 0,53 мм (0,021 дюйм) үйлесімді микрокатетер арқылы жеткізілетіндей етіп жасалған. Үйлесімділік сынағы Phenom 21 катетерімен орындалды.

Pipeline™ Vantage 027 жүйесі ұзындығы кемінде 135 см болатын ішкі диаметрі 0,69 мм (0,027 дюйм) үйлесімді микрокатетер арқылы жеткізілетіндей етіп жасалған. Үйлесімділік сынағы Phenom 27 катетерімен орындалды.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ҚОЛДАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы бас миы аневризмасының эндоваскулярлық эмболизациясына арналған.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

- Белсенді бактериялық инфекциясы бар емделушілер.
- Антитромбоциттік терапия (мысалы, аспирин және клопидогрель) қарсы көрсетілген емделушілер.
- Процедура алдында антитромбоциттік құралдарды алмаған емделушілер.
- Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы асқынып жарылған аневризманы емдеудің жалғыз құралы ретінде пайдаланылмауы керек.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

1. Қажетті қан тамырының диаметріне шамалас белгіленген диаметрі бар Pipeline™ Vantage құрылғысын таңдаңыз.
 - Толық кеңейтілген ең үлкен диаметрі қажетті қан тамырының диаметріне тең келетін өлшемі жағынан үйлесімді Pipeline™ Vantage құрылғысын таңдаңыз. Қате өлшемдері Pipeline™ Vantage құрылғысы оның қате орналастырылуына, толық ашылмауына немесе жылжуына әкелуі мүмкін.
2. Аневризманың мойнынан кемінде 6 мм-ге ұзын деп белгіленген Pipeline™ Vantage құрылғысын таңдаңыз.
 - Pipeline™ Vantage құрылғысын жазғанда құрылғының ракурсын ескеріңіз. Орналастыру барысында Pipeline™ Vantage құрылғысы шолу бұрышын 47–58%-ға ұлғайтады.
3. Қораптан қаптамалау сақинасын алып, қаптамалау сақинасындағы көк қысқыштан интродьюсер қабықшасының дистальді ұшын тартыңыз.
4. Құрылғыны қаптамалау сақинасынан жеткізу сымы көрінгенше абайлап алыңыз.

ЕСКЕРТУ

- Микрокатетерге енгізбес бұрын құрылғының дистальді ұшын алдын ала орналастырсаңыз, тоқыманың дистальді ұшы зақымдалуы мүмкін.
5. Интродьюсер қабықшасын микрокатетер хабындағы айналатын гемостатикалық клапанға (RHV) жартылай енгізіп, RHV клапанын жабыңыз. Минималды шаю қысымын (250 мм сын. бағ.) пайдаланыңыз және Pipeline™ Vantage құрылғысын микрокатетерге қарай жылжытпас бұрын, интродьюсер қабықшасының проксималды ұшында физиологиялық ерітіндінің кері шайылатынына көз жеткізіңіз.
 6. Интродьюсер қабықшасын RHV клапанына жылжытыңыз, қабықшаның ұшы микрокатетердің хабына терең орналастырылғанына көз жеткізіңіз.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

1. Стандартты интервенциялық рентгенографиялық әдісін пайдаланып, микрокатетердің ұшын аневризманың дистальді жиегінен кемінде 20 мм-ге алшақ орналастырыңыз. Pipeline™ Vantage құрылғысын енгізу алдында, микрокатетердің салбырауын азайту үшін микрокатетерді абайлап тартыңыз.

ЕСКЕРТУ: Pipeline™ Vantage құрылғысын пайдалану барысында микрокатетерді үздіксіз шаю үшін, гепаринделген физиологиялық ерітіндіні пайдалану ұсынылады.

2. RHV клапанын мықтап жабу арқылы интродьюсердің қабықшасын хабқа бекітіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: құрылғыны катетерге енгізбей тұрып қолданбаңыз.

3. Жеткізу сымының жақын ұшын интродьюсер қабықшасының жақын ұшына тураланғанша жылжытыңыз.
4. Интродьюсер қабықшасын алып тастаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: жеткізу сымында дистальді ұшынан 125 см-ден аспайтын флуоресцентті маркер бар.

АБАЙЛАҢЫЗ: флуоресцентті маркер ең аз ұзындығы 135 см болатын микрокатетерлермен ғана үйлесімді.

5. Жеткізу сымын жеткізу сымының ұшы микрокатетердің ұшымен тураланғанша басу арқылы Pipeline™ Vantage құрылғысын микрокатетерге жылжытыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: егер жеткізу барысында үлкен күш немесе артық үйкеліс пайда болса, құрылғының жеткізуін тоқтатып, кедергінің себебін анықтап, құрылғы мен микрокатетерді бір уақытта алып тастаңыз. Pipeline™ Vantage құрылғысын кедергіге қарсы жылжыту құрылғының зақымдалуына немесе емделушінің жарақаттануына әкелуі мүмкін.

ЕСКЕРТПЕ: басқа ішкі эндоваскулярлық стенттердің болуы Pipeline™ Vantage құрылғысының дұрыс қолданылуына және функциясына кедергі келтіруі мүмкін.

6. Жеткізу сымының ұшы мен микрокатетер тураланғаннан кейін, Pipeline™ Vantage имплантаты қажетті орында екенін тексеріңіз. Pipeline™ Vantage имплантатының дистальді ұшы аневризма мойнының дистальді жиегінен кемінде 3 мм арақашықтықта орналастырылуы керек.
7. Бір уақытта Pipeline™ Vantage имплантатын позициядан шығару және жеткізу сымын басу арқылы Pipeline™ Vantage имплантатын жеткізуді бастаңыз.

ЕСКЕРТУ

- Микрокатетерді тартпай жеткізу сымын бассаңыз, орамның ашық ұшы қан тамырында дистальді жылжитын болады. Бұл орамның немесе қан тамырының зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Қатты майысқан, стеноз немесе негізгі қан тамыры қысылған денеде пайдалану Pipeline™ Vantage құрылғысының қолданысын қиындатуға немесе мүмкін болмауына әкеп, Pipeline™ Vantage құрылғысы мен микрокатетердің зақымдалуына әкелуі мүмкін. Жеткізу күшінің артуына байланысты ықтимал проблемаларды азайту үшін келесі әдіс арқылы жүйеге түсетін жүктемені азайтыңыз:
 - Жүйеде артқа тарту (мысалы, микрокатетер мен жеткізу сымын бірге) арқылы микрокатетерге түсетін жүктемені қан тамырының ішкі иілістеріне ауыстырыңыз.
 - Орнынан жылжып кетпеуі үшін, дистальді ұштың қозғалысын барынша азайту арқылы құрылғының жылжуы (микрокатетер ішінде) байқалғанға дейін, жүйені босата беріңіз.
 - Микрокатетерге түсетін жүктемені азайтуды жалғастырып, жеткізу сымын қайта жылжыта бастаңыз. Бұл процесс құрылғы қисық аймақтан өткенше және жеткізу күші азайғанша қайталануы қажет.

8. Репозициялау нұсқаулары:

Pipeline™ Vantage құрылғысын қолдану барысында репозициялау процесін келесі әрекеттердің бірі арқылы орындауға болады:

- Жеткізу сымын бекіту барысында микрокатетерді жылжыту
- Жеткізу сымына керуді қолдану барысында микрокатетерді жылжыту
- Жақын жеткізу сымын абайлап тарту барысында микрокатетерді жылжыту
- Қолдану барысында, репозициялау маркері микрокатетердің дистальді маркерімен тураланғанда қайтармау нүктесіне/репозициялау шегіне жетеді (3-суретті қараңыз). Репозициялау шегі — құрылғыны толық репозициялау мүмкіндігін сақтағанда қолдануға болатын имплантаттың ең үлкен ұзындығы.
- Дистальді маркер микрокатетердің ішіне толық тартылғанда, Pipeline™ Vantage құрылғысының имплантаты толық репозицияланады. Жүйе Pipeline™ Vantage құрылғысын репозициялаудың 2 толық цикліне есептелген.
- 9. Имплантаттың дистальді ұшы сәтті кеңейтілгеннен кейін, жеткізу сымын басу және/немесе қабықшасын алу арқылы имплантаттың қалған бөлігін ашыңыз. Жеткізу сымын жабу және жүйені жылжыту

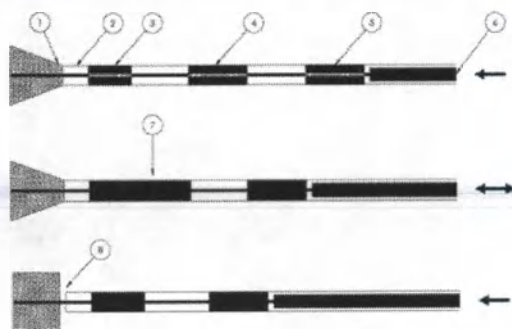
арқылы микрокатетерге әсер ету имплантаттың кеңеюіне ықпал етуі мүмкін.

ЕСКЕРТПЕ: флюороскопия барысында Pipeline™ Vantage құрылғысын қолданып жатқанда, ұш шарғысының орнын мұқият бақылаңыз.

ЕСКЕРТУ

- Pipeline™ Vantage құрылғысын 2 толық циклден артық репозициялау орамның дистальді немесе жақын ұштарының зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Pipeline™ Vantage құрылғысын жеткізу жүйесінің дистальді маркерінен асырып репозициялау орамның дистальді ұшын зақымдауы мүмкін.

3-сурет. Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы (Флюороскопия кезіндегі репозициялау схемасы, масштабтағы емес көскін).



1. Құрылғының жақын ұшы
2. Микрокатетер
3. Микрокатетердің дистальді маркері
4. Репозициялау маркері
5. Проксимальді бампер
6. Жеткізу сымы
7. Репозициялау шегі
8. Ажыратылған құрылғы

10. Имплантат толығымен жазылғаннан кейін, орамның қозғалмағанына көз жеткізіп, микрокатетерді имплантат арқылы жылжытыңыз. Микрокатетердің ұшы имплантатқа жақын орналасқанда, жеткізу сымын микрокатетердің ұшына қайта тартыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: Репозициялау маркерін микрокатетерді қамтымай имплантат ішінде жылжытпаңыз не тартпаңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: егер катетерді Pipeline™ Vantage имплантаты арқылы өткізу мүмкін болмаса, жеткізу сымын имплантат арқылы абайлап шығарып алыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: егер жеткізу сымын микрокатетерге тарту мүмкін болмаса, жеткізу сымы мен микрокатетерді жүйемен бірге алып тастаңыз.

11. Қолданылған имплантат қан тамырының қабырғасына толық бекітілгенін және бұралмағанын/оралмағанын тексеру үшін оны флюороскопия арқылы мұқият қараңыз. Егер құрылғы толық жазылмаса немесе бұралса, оралса, оны толық ашу үшін баллон катетерін, микрокатетерді немесе бағыттауыш сымды пайдалану мүмкіндігін қарастырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: имплантаттың жазылуына әсер ету үшін Pipeline™ Vantage жеткізу сымын пайдалану ұсынылмайды.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУЛАР

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқынулары келесіні қамтиды немесе олардың синонимдері болып табылады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Антиагреганттарға/антикоагулянттарға, анестезияға ауыру, лоқсу, аспирация сияқты жағымсыз реакция; күюді сезіну сияқты контрастық құралдарға мүшенің зақымдалуы не жарақаттануы

сияқты реакциялар; алопеция, терінің қызаруы, жара, өртүрлі дәрежедегі күйіктер, терінің түссізденуі, катаракта, кейінге қалдырылған неоплазия сияқты радиацияның әсерінен болған жағымсыз реакциялар

- Ісіну, абсцесс, қан ағу, тіннің зақымдалуы, гематома, ішастар сыртына қан құйылуды қоса алғанда, қан құйылу және жүйкенің зақымдалуы сияқты кіру аймағындағы асқынулар
- Қан тамырларының түйілуі, стеноз, диссекция, перфорация, айырылу, құретауы-көктамырлық терең жараның пайда болуы, псевдоаневризма, окклюзия, ишемияны, окклюзияны, эмболияны (қарастырылмаған аймаққа) қоса тромбоземболиялық асқынулар сияқты қан тамырлық асқынулар
- Сынық, созылу, үйкелу, қирау, бұзылу, бөгде зат, қате орналасу, орынның ауысуы, қате қолдану, уақытынан бұрын қолдану, қабықтанудың жоқтығы, құрылғы материалдарына реакция (мысалы, гиперсезімталдық, гемолиз, безгек, мутагендік әсерлер, асқын, гранулема, улылық) сияқты құрылғының ақаулары
- Инфекция, жайсыздық, ауыру, безгек, шок, аллергиялық реакция, мүшенің зақымдалуы, мүшенің жарақаттануы, гипертония, гипотензия, аритмия, ангина, миокард инфарктісі сияқты жүйелік асқынулар.
- Инсульт, инфаркт, көру мүшесінің бұзылуы, көру мүмкіндігінің жоғалуы, тырысулар, қозғалыс мүмкіндігі, ауыспалы ишемиялық шабуылы, бас ауыруы, бас сүйектік невралгиясы, естің шатасуы, эмоциялық өзгерістер, команы қоса, неврологиялық бұзылыстар немесе дисфункциялар
- Қан ағу/геморрагиялық асқынулар
- Визуал асқынулар уақытша амавроз/ауыспалы соқырлық, соқырлық, диплопия, көздің көргіштігінің/көру ауқымының төмендеуі, көз торы артериясының окклюзиясы, көз торының ишемиясы, көз торының инфаркті, скитилляция, көрудің бұлдырлауы, көз қалтқыларын қоса, көру мүшесінің бұзылуын қамтиды
- Мақсатты аневризманы қайта емдеу қажеттілігін қоса, терапевтік жауаптың төмендеуі
- Бассүйек ішіне қан құйылу (аневризманың жарылуынан болатын жағдайларды қоса алғанда), көлемдік әсер, мидың ісінуі, гидроцефалия
- Өлім

*Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулардан қараңыз.

ЕСКЕРТУ

- Кобальт/хром (кобальттың, хромның, никельдің, молибденнің негізгі элементтерін қоса алғанда) немесе платинаның қорытпасына аллергиясы бар адамдарда Pipeline™ Vantage құрылғысының имплантаты аллергиялық реакция туғызуы мүмкін.
- Платинаның қорытпасына (платинаның, вольфрамның, иридийдің негізгі элементтерін қоса алғанда), қалайыға, күміске, тот баспайтын болатқа немесе силикондық эластомерге аллергиясы бар адамдарда Pipeline™ Vantage құрылғысының жеткізу жүйесі аллергиялық реакция туғызуы мүмкін.
- Қайта өңдемеңіз немесе қайта залалсыздандырмаңыз. Қайта өңдеу және қайта залалсыздандыру емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Бірнеше Pipeline™ Vantage құрылғысын орнату ишемиялық асқынулардың қаупін арттыруы мүмкін.
- Толық қолданғаннан кейін құрылғының орнын ауыстыруға әрекеттенбеңіз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Pipeline™ Vantage құрылғысын емделушілерге пайдалану алдында дәрігерлер тиісті дайындықтан өтулері керек.

- Pipeline™ Vantage құрылғысы тек бір рет пайдалануға арналған. Пайдалану алдында стерильді қаптаманы және құрылғы компоненттерін мұқият қарап шығыңыз. Егер стерильді қаптама немесе құрылғы компоненттері зақымдалса, оларды пайдаланбаңыз.
- Pipeline™ Vantage құрылғысының жүйесін қаптамада көрсетілген «Жарамдылық мерзімі» мерзіміне дейін пайдаланыңыз.
- Pipeline™ Vantage құрылғысын ангиографияда аневризмаға дейін және одан кейін ауыр тарылу немесе бассүйек қан тамырларының ішіндегі қатты майысулар сияқты эндоваскулярлық емдеу үшін сәйкес емес анатомияны көрсететін емделушілерге пайдаланбаңыз.
- Тромбоциттерге қарсы және коагуляцияға қарсы тиісті терапия стандартты медициналық тәжірибеге сәйкес орындалуы керек.
- Тромбылайтын аневризма көлемдік өсердің бұрыннан бар белгілерін күшейтуі немесе жаңа белгілерін шақырып, медициналық терапияны қажет етуі мүмкін.
- Негізгі қан тамырының диаметрінен үлкен деп белгіленген диаметрдегі имплантаттарды пайдалану толық емес ракурстың өсерімен пайдалану тиімділігінің төмендеуіне және қауіпсіздіктің қосымша қатеріне әкеліп, нәтижесінде импланттау ұзақтығы күтілгеннен ұзағырақ болуы мүмкін.
- Аневризманың орналасқан жеріндегі негізгі қан тамырында бұрыннан стенті бар емделушілерге барлық қажетті сақтық шараларын қолданыңыз.
- Мүмкін болса, рентгеноскопия уақытын ықшартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өзіңізге рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолданыңыз.

Pipeline™ Vantage құрылғысының көп қабатты имплантат конфигурациясы температураның артуын, айналу моментін, орнынан жылжуын және кескін бұрмалануын қоса, оның MRT үйлесімділігіне өсер етпейді.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этиленоксид көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апилогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғыны аурухананың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті басқару билігінің саясатына сәйкес утилизациялаңыз.



ДИАГНОСТИКАЛЫҚ МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ (MR) КЕСКІН

Клиникалық емес сынақ ұзындығы 70 мм-ге дейінгі бір және қабаттасқан стенттер үшін Pipeline™ Vantage құрылғысының MR-үйлесімді екенін көрсетті. Емделушіні осы құрылғымен MR жүйесі арқылы келесі шарттар орнатылғаннан кейін бірден сканерлеуге болады:

- 1,5 тесла немесе тек 3 тесла статикалық магниттік өріс.
- 3000 гаусс/см немесе одан аз магниттік өрістің ең көп кеңістіктік градиенті.
- MR жүйесі хабарлаған, бүкіл дененің орташа абсорбциясының максималды жылдамдығы (SAR) – 2 Вт/кг (MR жүйесі үшін қалыпты жұмыс режимі).
- Бас үшін максимал SAR мәні: 3,2 Вт/кг.

15 минут үздіксіз сканерлегеннен кейін, Pipeline™ Vantage құрылғысы температурасының максималды өсуі 4,15°C-қа дейін болады деп күтіледі.

Артефакт ақпарат

Клиникалық емес сынақтарда T1 өлшенген спиндік жаңғырық импульсінің реттілігімен және 3-Tesla MR жүйесімен томография жасалғанда, Pipeline™ Vantage құрылғысын пайдалану нәтижесінде пайда болған кескін артефактісі осы имплантаттан шамамен 20,2 мм-ге созылады.

* راجع تعليمات الاستخدام لأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة.

تحذير

- قد يعاني الشخص المصاب بحساسية معروفة لسبيكة الكوبلت/الكروم (بما في ذلك العناصر الرئيسية الكوبلت أو الكروم أو النيكل أو الموليبدوم) أو البلاتين من رد فعل تحسسي لغرس جهاز Pipeline™ Vantage.
- قد يعاني الشخص المصاب بحساسية معروفة من سبيكة البلاتين (بما في ذلك العناصر الرئيسية البلاتين أو التنجستين أو الإيريديوم) أو القصدير أو الفضة أو الصلب المقاوم للصدأ أو المطاط السيليكوني من رد فعل تحسسي لنظام توصيل جهاز Pipeline™ Vantage.
- لا تتم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة خطر إصابة المريض بالعنوى والإضرار بأداء للجهاز.
- قد يؤدي وضع العديد من أجهزة Pipeline™ Vantage إلى زيادة خطر حدوث مضاعفات إقفارية.
- لا تحاول تغيير وضع الجهاز بعد النشر الكامل.

الاحتياطات

- يجب أن يخضع الأطباء للتدريب المناسب قبل استخدام جهاز Pipeline™ Vantage في المرضى.
- جهاز Pipeline™ Vantage مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. افحص بعناية العبوة المعقمة ومكونات الجهاز قبل الاستخدام. لا يستخدم في حالة تلف العبوة المعقمة أو مكونات الجهاز.
- استخدم نظام جهاز Pipeline™ Vantage قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- لا تستخدم جهاز Pipeline™ Vantage في المرضى الذين يُظهر تصوير الأوعية لهم تشريحاً غير مناسب للعلاج داخل الأوعية الدموية، مثل تضيق الأوعية الدموية الشديد قبل أو بعد تمدد الأوعية الدموية أو تعرض الأوعية الدموية الشديد داخل الجمجمة.
- ينبغي تقديم العلاج المناسب للمضاد للصفائح الدموية والمضاد للتجلط وفقاً للممارسات الطبية القياسية.
- تمدد الأوعية الدموية المختور قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض الموجودة مسبقاً لتأثير الكتلة، أو يسبب أعراضاً جديدة، وقد يتطلب علاجاً طبياً.
- قد يؤدي استخدام الغرسات التي يكون قطر ها المدون على الملصق أكبر من قطر الوعاء الأصلي إلى انخفاض الفعالية ومخاطر إضافية على السلامة بسبب القصر غير الكامل مما يؤدي إلى غرس أطول من المتوقع.
- اتخذ جميع الاحتياطات اللازمة مع المرضى الذين لديهم دعامة موجودة مسبقاً في الشريان الرئيسي في موقع تمدد الأوعية الدموية المستهدف.
- اتخذ جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى وتعرضون هم لها باستخدام درع كافٍ، وتقليل أوقات التنظير التلقائي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقماً باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مؤلف للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس.
- تخلص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى وأل القوانين الإدارية وأل السياسة الحكومية المحلية.



التصوير التشخيصي بالرنين المغناطيسي (MR)

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن جهاز Pipeline™ Vantage ذو استخدام مشروط في بيئة الرنين المغناطيسي للدعامة المفردة والمتداخلة التي يصل طولها إلى 70 مم. يمكن فحص المريض الذي يوجد به هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي بعد وضعه مباشرة بالشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الثابت 1.5 تسلا أو 3 تسلا، فقط.
- أقصى تدرج للمجال المغناطيسي المكاني 3000 غاوس/سم أو أقل.
- أقصى متوسط مُبلغ عنه لمعدل الامتصاص المحدد لكامل الجسم (SAR) لنظام الرنين المغناطيسي 2 واط/كجم (وضع التشغيل العادي لتشغيل نظام الرنين المغناطيسي).
- الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للرأس 3.2 واط/كجم.

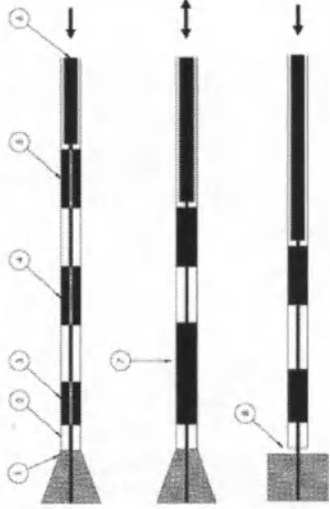
بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر، من المتوقع أن ينتج جهاز Pipeline™ Vantage ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة يصل إلى 4.15 درجات مئوية.

معلومات عن العيوب

في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن جهاز Pipeline™ Vantage إلى حوالي 20.2 مم من هذه الغرسة عند التصوير باستخدام تتابع النبضات ذي الصدى الموزون T1 ونظام رنين مغناطيسي 3 تسلا.

لا يؤثر تكوين الغرسة متعدد الطبقات لجهاز Pipeline™ Vantage على توافق التصوير بالرنين المغناطيسي، بما في ذلك ارتفاع درجة الحرارة، وعزم التدوير، والإزاحة، والعيوب.

الشكل 3. جهاز الانصمام Vantage™ Pipeline™ المزود بـ Shield Technology™ (تخطيط إعادة التغليف كما هي موضحة في التفتيش التافقي، الصورة ليست مقاييس رسم حقيقي).



1. الطرف القريب للجهاز
2. القسمة الدقيقة
3. علامة التحديد البعيدة للقسمة
4. علامة إعادة التغليف
5. واقي الصدمات القريب
6. سلك التوصيل
7. حد إعادة التغليف
8. الجهاز المفصول

10. بعد نشر الغرسة بالكامل، ادفع القسمة الدقيقة خلال الغرسة مع التأكد من عدم زاحة الضفيرة عندما يكون طرف القسمة الدقيقة بعيداً عن الغرسة، اصعب سلك التوصيل إلى طرف القسمة الدقيقة.

تنبيه: تجنب دفع علامة إعادة التغليف أو سحبها داخل الغرسة دون تعمية القسمة الدقيقة.

تنبيه: إذا كان لا يمكن دفع القسمة خلال غرسة Vantage™ Pipeline™، قم بسحب سلك التوصيل بحذارة عبر الغرسة.

تنبيه: إذا تحرك سلك التوصيل إلى القسمة الدقيقة، قم بإزالة سلك التوصيل والقسمة الدقيقة بعناية في وقت واحد كليهما.

11. افحص الغرسة المستورة بعناية تحت التفتيش التافقي للتأكد من أنها مقاربة تماماً لجدار الوعاء وليست ملتوية/مشددة. إذا لم يكن الجهاز معالماً تماماً أو كان ملتويًا/مشدداً، ففكر في استخدام قسمة بالورنية أو قسمة دقيقة أو سلك التوجيه لفتحها تماماً.

تنبيه: لا يوصى باستخدام سلك توصيل Vantage™ Pipeline™ للتفتيش على مقاربة الغرسة.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تشمله مع، على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- تقايل على حدة العامل المسبب للمضاعفات المحتملة (مثل: تقايلات التخثر مثل الألب، أو الإشعاع، أو النشاط، أو لوسائط التباين مثل الأحماض بالحرق وتلف العضو أو شلله، أو بسبب التعرض للجهاز مثل تساقط الشعور، الحروق، احمرار الجلد، قرح، تغير لون الجلد، إعتام عدسة العين "السلا"، التكون الورمي الأجل
- مضاعفات موقع الدخول مثل الورمة، والخراج، والتهرب بما في ذلك التزيف خلف الغشاء البريتوني، وتلف الأنسجة، والورم الدموي، والتزيف، وتلف الأعصاب
- المضاعفات الوعائية مثل انقباض الأوعية الدموية، التضيق، التسلسل، الانتفاخ، التمزق، تكون الشبورة الشريانية الوريدية، التمدد الوعائي الكبدي، الانسداد، المضاعفات الانصمامية الخارية، بما في ذلك الإقفار، الانسداد، الانصمام (إلى منطقة غير مقصودة)
- حالات التعلل في الجهاز مثل الالتواء، التمدد، الاحتكاك، الكسر، الانكسار، الجسم الغريب، سوء الوضع، الالتزاج، النشر غير الكافي، النشر السابق لأوانه، عدم الفصل، التقاطعات ضد مواد الجهاز (مثل قسط الحساسية، الحلال الدم، الحمى، الآثار المسفورة، الالتصاق، الورم الحبيبي، السمية)
- المضاعفات الجهازية مثل العدوى، الانزجاج، الألم، الحمى، الصدمة، تقاطعات الحساسية، تلف العضو، قتل العضو، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، اضطراب نظم القلب، الذبحة الصدرية، احتشاء عضلة القلب
- العدوى المحتملة أو الاختلالات الوظيفية المحتملة بما في ذلك السكتة الدماغية، الاحتشاء، الانسداد، البصرية، فقدان الرؤية أو الوظيفية الحركية، التوريات، نوبة نقص التروية العابرة، الصدمة، الاعتلال العصبي القحفي، الارتدادك، التغيرات العاطفية، الغيبوبة
- التزيف، المضاعفات النزفية
- تشمل المضاعفات البصرية على سبيل المثال لا الحصر الإصابة بفقدان البصر العمى العابر، العمى، ازدياد الرؤية، انخفاض حدة الإبصار لإسجال الإبصار، انسداد الشريان الشبكي، نقص تروية الشبكية، احتشاء الشبكية، ضعف البصر بما في ذلك الوعسان، عدم وضوح الرؤية، عوام العين
- انخفاض الاستجابة العلاجية بما في ذلك الحاجة إلى إعادة علاج تمدد الأوعية الدموية المستهدف
- النزف داخل الجمجمة (بما في ذلك الناتج عن تمزق تمدد الأوعية الدموية)، تأثير الكتلة، وذمة الدماغ، استسقاء الدماغ
- الوفاة

أرشادات الاستخدام

1. باستخدام تقنية التصوير الإشعاعي التخليقي القياسية، ضع طرف القسمة الدقيقة على بعد 20 سم على الأقل بعد الحافة البعيدة لتمدد الأوعية الدموية ثم بسحب القسمة الدقيقة لطول الارتداء في القسمة الدقيقة قبل إدخال جهاز Vantage™ Pipeline™.
- ملاحظة: يوصى باستخدام قسطر مطول محلي معالج بالهيدارون شطفت القسمة الدقيقة باستمرار أثناء استخدام جهاز Vantage™ Pipeline™.
2. احكم ربط غلاف أداة الإدخال بالعمود عن طريق قفل صمام الإبقاء الدوراني (RHV) بإحكام.
3. تنبيه: تجنب نشر الجهاز قبل إدخاله في القسمة الدقيقة.
4. ادفع الطرف القريب من سلك التوصيل إلى أن تتم محاذاته مع الطرف القريب من غلاف أداة الإدخال. أزل غلاف عند الإدخال.
- ملاحظة: يحتوي سلك التوصيل على علامة تحديد لمدة التصوير بالتفتيش التافقي لا تبعد عن الطرف المحيط بأكثر من 125 سم.
- تنبيه: لا تتوافق علامة التحديد الأمامية للتصوير بالتفتيش التافقي إلا مع القضاير الدقيقة التي يبلغ طولها 135 سم على الأقل.
5. ادفع جهاز Vantage™ Pipeline™ إلى القسمة الدقيقة عن طريق دفع سلك التوصيل إلى أن تتم محاذاته مع طرف سلك التوصيل مع طرف القسمة الدقيقة.
- تنبيه: في حالة مواجهة ضغوط مرتفعة أو احتكاك مع طرف أثناء التوصيل، توقف عن توصيل الجهاز وحدد سبب المقاومة، وقم بإزالة الجهاز والقسمة الدقيقة في وقت واحد. قد يؤدي دفع جهاز Vantage™ Pipeline™ في وجود مقاومة إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض.
- تنبيه: قد يتداخل وجود الدعائم الأخرى المستورة داخل الأوعية الدموية مع النشر الصحيح ووظيفة جهاز Vantage™ Pipeline™.
6. بمجرد محاذة طرف سلك التوصيل والقسمة الدقيقة تحقق من أن غرسة Vantage™ Pipeline™ في الموقع المطلوب. يجب وضع الطرف البعيد من غرسة Vantage™ Pipeline™ على مسافة 3 سم على الأقل بعد الحافة البعيدة لمقعد الأوعية الدموية.
7. ابدأ في توصيل غرسة Vantage™ Pipeline™ باستخدام مزيج من إخراج غرسة Vantage™ Pipeline™ ودفع سلك التوصيل في وقت واحد.

تحذير

- سوف يؤدي دفع سلك التوصيل دون سحب القسمة الدقيقة في نفس الوقت إلى تحريك الطرف المتحرك الصغير بعيداً في الوعاء. وقد يتسبب ذلك في تلف الضفيرة أو الوعاء.
- قد يؤدي الاستخدام في البنية التشريحية التي يوجد بها تورج شديد أو تضيق في الوعاء الأصلي إلى مسعورة نشر جهاز Vantage™ Pipeline™. عدم القدرة على نشره قد يؤدي إلى تلف جهاز Vantage™ Pipeline™ والقسمة الدقيقة. لتخفيف المشكلات المحتملة نتيجة زيادة صفوف التوصيل، قم بتقليل الضغط الواقع على النظام عن طريق:
- تقليل الضغط الواقع على القسمة الدقيقة من المحتويات الداخلية للوعاء عن طريق سحب النظام (أي القسمة وسلك التوصيل معاً)
- استمر في تقليل الضغط الواقع على النظام إلى أن تتم ملاحظة تقدم الجهاز (داخل القسمة الدقيقة) مع تقليل حركة الطرف البعيد لمنع فقدان الموضوع.
- ابدأ إعادة دفع سلك التوصيل مع الحفاظ على تقليل الضغط الواقع على القسمة الدقيقة. يجب تكرار هذه العملية إلى أن يمر الجهاز عبر المنطقة المشروحة ويظل ضغط التوصيل.

أرشادات إعادة التغليف:

1. أثناء نشر جهاز Vantage™ Pipeline™، يمكن إجراء إعادة التغليف عن طريق القيام بأي مما يلي:
- دفع القسمة الدقيقة مع تثبيت سلك التوصيل
- دفع القسمة الدقيقة مع تطبيق ضغط على سلك التوصيل
- دفع القسمة الدقيقة مع سحب سلك التوصيل برفق إلى الطرف القريب
- أثناء النشر، يتم الوصول إلى نقطة عدم العودة (إعادة التغليف عندما تتم محاذة علامة إعادة التغليف مع علامة التحديد البعيدة للقسمة الدقيقة (انظر الشكل 3)) حد إعادة التغليف هو حد أقصى طول الغرسة يمكن نشره مع الحفاظ على القدرة على إعادة تغليف الجهاز بالكامل.
- تحدث إعادة تغليف غرسة جهاز Vantage™ Pipeline™ بالكامل عندما يتم سحب علامة التحديد البعيدة تماماً داخل القسمة الدقيقة. تم تصميم النظام للسماح بدورتين كاملتين من إعادة تغليف جهاز Vantage™ Pipeline™.
9. بعد توصيل النهاية البعيدة للغرسة بنجاح، قم بنشر ما تبقى من الغرسة عن طريق دفع والو إخراج سلك التوصيل. قد يعمل استخدام القسمة الدقيقة عن طريق قفل سلك التوصيل وتحريك الاثنين كنظام على تسهيل توسيع الغرسة.

تنبيه: تحت التفتيش التافقي، راقب بعناية موضع ملف الطرف أثناء نشر جهاز Vantage™ Pipeline™.

تحذير

- قد تؤدي إعادة تغليف جهاز Vantage™ Pipeline™ لأكثر من دورتين كاملتين إلى تلف الطرف البعيد أو الطرف الصغير.
- قد تؤدي إعادة تغليف جهاز Vantage™ Pipeline™ بعد العلامة البعيدة لنظام التوصيل إلى تلف الطرف البعيد من الصغيرة.

جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™

تنبيه

- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن هم على دراية تامة بتصوير الأوعية الدموية أو الإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد أو كلاهما معًا.

الوصف

يتكون جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™ من غرسة دائمة مقترنة بنظام توصيل قائم على سلك توجيه. جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ هو عبارة عن أسطوانة شبكية مضغرة ومتعددة المسالك ومنسوجة بأسلاك من النيكل والكوبلت والكروم، والبلاستيك. تظهر صورة جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ في الشكل 1 ويظهر تصميم الجهاز في الشكل 2. وتوفر الأسلاك المنسوجة الخاصة بالجهاز غطائية معدنية بنسبة 30% تقريبًا لمنطقة سطح الجدار الشرياني. تم تصميم الغرسة لوضعها في الوعاء الرئيسي عبر عنق تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة (IA). يكون القطر الموسع أو غير المقيد أكبر من القطر المدون على الملصق بـ 0.25 مم. Shield Technology™ هي تعديل سطحي غير مشتق من أي مصادر حيوانية أو بشرية.

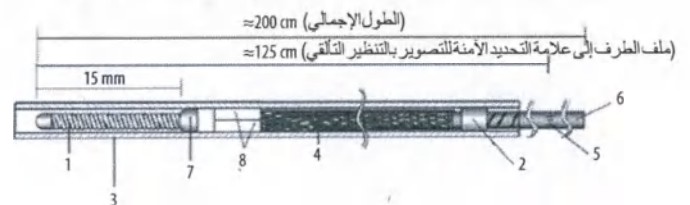
يتم تجميع جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ على نظام توصيل قائم على سلك توجيه يتكون من سلك أساسي من الصلب المقاوم للصدأ 304 وأنبوب تحت جلدي من الصلب المقاوم للصدأ 304L. يتم تجميع الغرسة على مكونات إعادة التغليف المصنوعة من الصلب المقاوم للصدأ 304. يكون مثبت البلاستيك-الإيريديوم بعيدًا عن مكونات إعادة التغليف ويطلق عليه علامة إعادة التغليف. ارجع إلى الشكل 3 لمعرفة موضع علامة إعادة التغليف.

يُصنع ملف الطرف من سبيكة البلاتين والتنجستين. تُصنع وصلات اللحام الطرفية والبعيدة والقريبة من الفضة والقصدير. تقوم الجلبات الواقية ePTFE بغطائية وحماية الجزء البعيد من الضفيرة أثناء دفع جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ خلال القسطرة الدقيقة. تتيج مكونات إعادة التغليف المستخدم إعادة تغليف الغرسة مرة أخرى في القسطرة الدقيقة. توفر علامة إعادة التغليف للمستخدم تصورًا بالتظليل التالي لحد إعادة تغليف الغرسة.

يتم ضغط جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ داخل غلاف أداة الإدخال. تم تصميم جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ بحيث يتم توصيله من خلال قسطرة دقيقة متوافقة يبلغ قطرها الداخلي 0.021 بوصة (0.53 مم) أو 0.027 بوصة (0.69 مم) ويبلغ طولها 135 سم على الأقل. ارجع إلى الجدول 1 للتعرف على توافق القسطرة الدقيقة لكل حجم من أحجام الجهاز.



الشكل 1. جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™



الشكل 2. جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بنظام التوصيل والغرسة Shield Technology™ (ليس مقياس رسم حقيقي)

1. ملف الطرف
2. واقي الصدمات القريب
3. غلاف أداة الإدخال
4. الضفيرة
5. علامة التحديد الأمانة للتصوير بالتظليل التالي
6. سلك التوصيل
7. علامات التحديد البعيدة
8. جلبات ePTFE

القطر المدون على الملصق (مم)	القطر الداخلي للقسطرة المتوافقة	الأطوال المدونة على الملصق (مم)
2.50	0.021 بوصة (0.53 مم)	20، 18، 16، 14، 12، 10
2.75		20، 18، 16، 14، 12، 10
3.00		25، 20، 18، 16، 14، 12، 10
3.25		25، 20، 18، 16، 14، 12، 10
3.50		25، 20، 18، 16، 14، 12، 10
4.00	0.027 بوصة (0.69 مم)	35، 30، 25، 20، 18، 16، 14، 12، 10
4.50		40، 35، 30، 25، 20، 18، 16، 14، 12، 10
5.00		40، 35، 30، 25، 20، 18، 16، 14، 12، 10
5.50		50، 45، 40، 35، 30، 25، 20، 18، 16، 14، 12، 10
6.00		50، 45، 40، 35، 30، 25، 20، 18، 16، 14، 12، 10

توافق الجهاز

يتم تحديد توافق القسطرة الدقيقة على ملصق المنتج:

تم تصميم نظام Pipeline™ Vantage 021 بحيث يتم توصيله من خلال قسطرة دقيقة متوافقة يبلغ قطرها الداخلي 0.021 بوصة (0.53 مم) على الأقل وطولها 135 سم. تم إجراء اختبار التوافق مع قسطرة Phenom 21. تم تصميم نظام Pipeline™ Vantage 027 بحيث يتم توصيله من خلال قسطرة دقيقة متوافقة يبلغ قطرها الداخلي 0.027 بوصة (0.69 مم) على الأقل وطولها 135 سم. تم إجراء اختبار التوافق مع القسطرة Phenom 27.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™ مخصص لإجراء الانصمام داخل الأوعية الدموية لتمدد الأوعية الدموية الدماغية.

موانع الاستعمال

- المرضى الذين يعانون من عدوى بكتيرية نشطة.
- المرضى الذين يُمنع تناولهم للعلاج المضاد للسفوحات (أي الأسبرين وكلوبيدوجريل).
- المرضى الذين لم يتلقوا الأدوية المضادة للسفوحات قبل الإجراء.
- يجب عدم استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™ وحده كعلاج وحيد لتمدد الأوعية الدموية المتمزق حديثًا.

التحضير للاستخدام

1. اختر جهاز Pipeline™ Vantage يكون قطره المدون على الملصق معادلًا تقريبًا لقطر الوعاء المستهدف.
 - حدد جهاز انصمام Pipeline™ Vantage ذا حجم مناسب بحيث يكون قطره الموسع بالكامل مساويًا لأكبر قطر للوعاء المستهدف. قد يؤدي استخدام حجم غير صحيح لجهاز Pipeline™ Vantage إلى عدم كفاية وضع الجهاز أو الفتح غير المكتمل أو الانزياح.
2. اختر جهاز Pipeline™ Vantage يكون طوله المدون على الملصق أطول من عنق تمدد الأوعية الدموية بـ 6 مم على الأقل.
 - ضع في الحسبان تقصير الجهاز عند نشر جهاز Pipeline™ Vantage. يحدث تقصير لجهاز Pipeline™ Vantage بنسبة تتراوح من 47 - 58% أثناء النشر.
3. قم بإزالة طوق التغليف من الحقيبة واسحب الطرف البعيد لغلاف أداة الإدخال من المشبك الأزرق الموجود على طوق التغليف.
4. أخرج الجهاز بعناية من طوق التغليف إلى أن يصبح سلك التوصيل مكشوفًا.

تحضير

- قد يؤدي النشر المسبق للطرف البعيد للجهاز قبل إدخاله في القسطرة الدقيقة إلى تلف الطرف البعيد من الضفيرة
- 5. أدخل أنبوب أداة الإدخال جزئيًا في صمام الإرقاء الدوراني (RHV) في محور القسطرة الدقيقة وأغلق صمام الإرقاء الدوراني. استخدم الحد الأدنى من ضغط الشطف والذي يبلغ 250 مم زئبق وتأكد من الشطف الخلفي للمحلول الملحي في الطرف القريب من غلاف أداة الإدخال قبل دفع جهاز Pipeline™ Vantage في القسطرة الدقيقة.
- 6. ادفع غلاف أداة الإدخال في صمام الإرقاء الدوراني (RHV)؛ وتأكد بصريًا من أن طرف الغلاف يستقر بعمق في محور القسطرة الدقيقة.

SYMBOL GLOSSARY / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / SYMBOLGLOSSAR / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLFÖRKLARING / VERKLARING VAN SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLEIDEN SELITYKSET / SYMBOLFÖRKLARING / ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SLOVNÍČEK SYMBOLŮ / SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLFÖRKLARING / SLOVNÍK SYMBOLOV / GLOSARUL SIMBOLURILOR / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / SÜMBOLITE SELGITUSED / РОЈМОВНИК СИМБОЛА / SIMBOLIŲ ŽODYNAS / SIMBOLU GLOSĀRIJS / SLOVARČEK SIMBOLOV / РОЈМОВНИК СИМБОЛА / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / 기호 설명 / BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU / ТАҶБАЛАР ГЛОССАРИЙ / مسرد الرموز

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с этиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidad / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēt, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	ΠΡΕΔΟΣΤΕΡΕΙΧΕΝ. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачам или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentje: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает распространение на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / Ettevaatusti! Amerikka Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Démesiol! Pagal JAV federalinioji įstatymus ši priemonė gali būti parduoama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Opze: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / Advertência: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này / Ескертпе: федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек. / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
2	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívat opětovně / Újrafelhasználni tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakované / Nu refolositi / Не используйте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Não reutilizar / 재사용 금지 / Không được tái sử dụng / Қайта пайдаланбаңыз / لا تعاد الاستخدام	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke reesteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neprovádět opětovnou sterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / He sterilizovať повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke reesteriliseres / Nesterilizujte opakované / Nu reesterilizați / He steriliizirajte повторно / Mitte reesteriliseerida / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tiệt trùng lại / Қайта зарарсыздандырмаңыз / لا تقم بإعادة التعقيم
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares forskrivning / Let op: dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. /	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke reesteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neprovádět opětovnou sterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / He sterilizovať повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke reesteriliseres / Nesterilizujte opakované / Nu reesterilizați / He steriliizirajte повторно / Mitte reesteriliseerida / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tiệt trùng lại / Қайта зарарсыздандырмаңыз / لا تقم بإعادة التعقيم

 www.medtronic.com/manuals	Consult instructions for use at this website / Consulter le mode d'emploi sur ce site Web / Gebrauchsanweisung auf dieser Website beachten / Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web / Consultar las instrucciones de uso en este sitio web / Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website / Consultar as instruções de utilização neste sítio da Internet / Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Se brugsanvisningen på dette websted / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο / Viz návod k použití na těchto webových stránkách / Lásd a használati útmutatót ezen a weboldalon / См. инструкцию по применению на этом веб-сайте / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarını bakın / Se bruksanvisningen på dette nettstedet / Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie. / Consultati instrucțiunile de utilizare la acest site web / Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт / Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid / Pogledajte upute za upotrebu na tom mrežnom mjestu / Naudojimo instrukciją rasite šioje svetainėje / Lietošanas pamācību skatīt šajā vietnē / Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovom web-sajtu / Consulte as instruções de utilização neste site / 이 웹사이트의 사용 지침 참고 / Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này / Пайдалану жөнүндөгү нускауларды осы веб-сайттан таба аласыз / ارجع إلى تعليمات الاستخدام في هذا الموقع الإلكتروني		Non-pyrogenic / Apyrogen / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogen / Apirogénico / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogen / Апириногенно / Niepirogeny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Nepyrogenne / Apirogen / Непирогенно / Mittepürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogens / Apirogeno / Nije pirogeno / Apirogénico / 비발열성 / Không chứa pyrogen / Пирогенді емес / غير مولد للحمى
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Pozor (výstraha) / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Внимание / Ettevaatus / Oppez / Demeisli / Uzmanību / Pozor / Oppez / Advertência / 주의 / Thận trọng / Ескертне / تنبيه		Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Mä ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Chránit pred slnečným žiarením / Napfénytől védendő / Не допускать попадания солнечных лучей / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Mä ikke utsettes for sollys / Chránite pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Da se pazi ot slnčeve svetline / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Ne izlažite sunčevoj svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh ánh sáng mặt trời / Күн сәулесінен алыс сақтаңыз / يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Får inte användas om förpackningen är skadad / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ālā kāytā, jos pakkauss on vaurioitunut / Mä ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. / Sérült csomagolás esetén nem használható / Не использовать, если упаковка повреждена / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nepoužívajte, ak je poškodené balenie / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums ir bojāts / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / 포장 이 손상된 경우 사용 금지 / Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng / Қаптамаcы бұзылса, пайдаланбаңыз / لا تستخدم المنتج إذا كانت الحبة تالفة		Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere asciutto / Mantener seco / Förvaras torr / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Chránit pred vlhkom / Szárazon tartandó / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Kuru olarak tutun / Mä holdes tørr / Uchovávejte v suchu / Mēntinēti uscat / Поддержайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Čuvajte na suvom mestu / Manter seco / 건조한 상태 유지 / Để nơi khô thoáng / Құрғақ сақтаңыз / يُحفظ جافاً
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Får inte användas om förpackningen är skadad / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ālā kāytā, jos pakkauss on vaurioitunut / Mä ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. / Sérült csomagolás esetén nem használható / Не использовать, если упаковка повреждена / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nepoužívajte, ak je poškodené balenie / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums ir bojāts / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / 포장 이 손상된 경우 사용 금지 / Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng / Қаптамаcы бұзылса, пайдаланбаңыз / لا تستخدم المنتج إذا كانت الحبة تالفة		Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségen / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu / Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / المنسوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
	MR conditional / Compatible avec la RM sous conditions / Bedingt MR-sicher / Compatibilità RM condizionata / Compatible con RM en determinadas condiciones / MR-villkorlig / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / RM conditionel / Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / MR-sikker under visse betingelser / Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / Podmíněné použití magnetické rezonance / Feltételesen MR-kompatibilis / MPt выполнять с соблюдением ограничений / Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR / MR koşullu / MR-betinget / Podmienené použitie v prostredí MR / Compatibilitate RM condiționată / MP условно / MR-tingimuslik / Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / Sąlyginai saugus MR aplinkoje / Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) / Uslovno bezbedno za MR / Condicional para RM / MR 조건부 / An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / Шартты түрде MPТ жарамдылығы / مشروط (MR) مغناطيسي		Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / Mã số danh mục / Katalor nөмірі / رقم الكتالوج
			

	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / Ímalatg / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Proizvođač / Fabricante / 제조업체 / Nhà sản xuất / Θηρίουσι / الشركة المصنعة	Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder /
	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används senast / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Použit do data / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kulanma tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotreby / Data expirării / Използвайте до / Kölblük kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Data de validade / 사용 기한 / Hạn sử dụng / Жарамдылық мерзімі / تاريخ انتهاء الصلاحية	Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomůcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäär). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije /
	Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchcode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchcode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sérijas kods / Številka serije / Šifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Серия / رمز التشغيل	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / Conformité Européenne (Nhãn CE). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ toàn bộ Đạo luật hiện hành của Liên minh Châu Âu / Conformité Européenne (европалык сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تماما مع قوانين الاتحاد الأوروبي
	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / 패키지 지 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптаманың құрамы / محتويات العبوة	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikinla olin Euroopan unionin soveltuva lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης /
 0297		Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder /



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



M011974CDOC4 Rev. C (03/2021)

Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology

ВНИМАНИЕ

- Данное изделие подлежит использованию только врачами с глубоким пониманием ангиографии и чрескожных нейроинтервенционных процедур.

ОПИСАНИЕ

Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology состоит из постоянного имплантата в сочетании с системой доставки на основе проводника. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology представляет собой плетеный многосплавный сетчатый цилиндр, сотканный из кобальто-хромоникелевой и платиновой проволоки. Изображение изделия для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology показано на Рисунке 1, а конструкция изделия показана на Рисунке 2. Плетеные проволоки изделия обеспечивают примерно 30% металлического покрытия площади поверхности стенки артерии. Имплантат предназначен для размещения в материнском сосуде через шейку внутричерепной аневризмы (ВЧА). Расширенный или неограниченный диаметр на 0,25 мм больше маркированного диаметра. Shield Technology - это модификация поверхности, не полученная ни от животных, ни от человека.

Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology собрано на системе доставки на основе проволочного проводника, которая состоит из сердечника из нержавеющей стали 304 и гипотрубки из нержавеющей стали 304L. Имплантат состоит из более 304 компонентов для репозиционирования оболочки из нержавеющей стали. Платиново-иридиевый ограничитель расположен дистальнее компонентов репозиционирования оболочки и называется маркером репозиционирования. См. Рисунок 3, где показано положение маркера репозиционирования.

Наконечник катушки изготовлен из сплава платины с вольфрамом. Кончик, дистальный и проксимальный паяные соединения изготовлены из серебра и олова.

Защитные муфты из пористого ПТФЭ покрывают и защищают дистальную часть оплетки, в то время как изделие для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology продвигается через микрокатетер.

Компоненты для репозиционирования оболочки позволяют пользователю повторно вставить имплантат обратно в микрокатетер. Маркер смены оболочки обеспечивает пользователю рентгеноскопическую визуализацию предела репозиционирования имплантата.

Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology сжимается внутри интродьюсера. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology предназначено для доставки через совместимый микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм) или 0,027 дюйма (0,69 мм) и длиной не менее 135 см. См. Таблицу 1 для получения информации о совместимости микрокатетеров для каждого размера изделия.

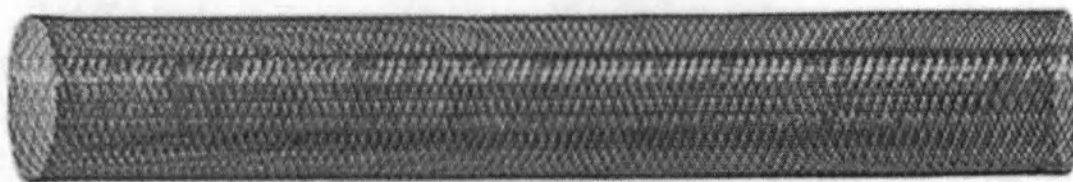


Рисунок 1. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology



Рисунок 2. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с системой доставки Shield Technology и имплантатом (без масштабирования)

1. Спираль наконечника
2. Проксимальный бампер
3. Оболочка интродьюсера
4. Оплетка
5. Маркер Fluorosafe
6. Проводник для доставки
7. Дистальный маркер
8. Муфты из пористого ПТФЭ

Таблица 1. Диапазоны размеров: Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology		
Маркированный диаметр (мм)	Совместимый внутренний диаметр катетера	Маркированная длина (мм)
2,50	0,021 дюйма (0,53 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 дюйма (0,69 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Совместимость микрокатетеров указана на этикетке продукта:

Система Pipeline Vantage 021 разработана для доставки через совместимый микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм) и длиной не менее 135 см. Тестирование совместимости проводилось с катетером Phenom 21.

Система Pipeline Vantage 027 разработана для доставки через совместимый микрокатетер с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм) и длиной не менее 135 см. Тест на совместимость проводился с катетером Phenom 27.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology предназначено для эндоваскулярной эмболизации аневризм сосудов головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная терапия (например, аспирин и клопидогрел).
- Пациенты, которые не получали антитромбоцитарные средства до процедуры.
- Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology не должно использоваться отдельно в качестве монотерапии остро разорванных аневризм.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выберите изделие Pipeline Vantage с указанным диаметром, примерно равным диаметру целевого сосуда.
 - Выберите изделие Pipeline Vantage подходящего размера, чтобы его полностью развернутый диаметр был эквивалентен диаметру самого большого целевого сосуда. Изделие Pipeline Vantage неправильного размера может привести к неправильному размещению изделия, неполному открытию или миграции.
2. Выберите изделие Pipeline Vantage с указанной длиной, которая как минимум на 6 мм длиннее шейки аневризмы.
 - При разворачивании изделия Pipeline Vantage учитывайте его ракурс. Изделие Pipeline Vantage увеличивает угол обзора на 47-58% во время разворачивания.
3. Извлеките упаковочный обруч из пакета и вытяните дистальный конец интродьюсера за синий зажим на упаковочном обруче.
4. Осторожно извлеките изделие из упаковочного кольца, пока не будет виден проводник для доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предварительное разворачивание дистального конца изделия перед введением в микрокатетер может привести к повреждению дистального конца оплетки

5. Частично вставьте интродьюсер во вращающийся гемостатический клапан (RHV) на втулке микрокатетера и закройте RHV. Используйте минимальное давление промывки 250 мм рт. ст. и подтвердите обратную промывку физиологического раствора на проксимальном конце оболочки интродьюсера перед продвижением изделия Pipeline Vantage в микрокатетер.
6. Продвинуть интродьюсер в RHV; визуально убедитесь, что кончик интродьюсера глубоко вошел в канюлю микрокатетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используя стандартную методику интервенционной рентгенографии, поместите кончик микрокатетера на расстояние не менее 20 мм от дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы уменьшить провисание микрокатетера, прежде чем вставлять изделие Pipeline Vantage.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать капельницу с гепаринизированным физиологическим раствором для непрерывной промывки микрокатетера во время использования изделия Pipeline Vantage.

2. Закрепите оболочку интродьюсера на ступице, плотно зафиксировав RHV.

ВНИМАНИЕ: Избегайте развертывания изделия до введения в микрокатетер.

3. Продвиньте проксимальный конец проводника для доставки, пока он не совместится с проксимальным концом интродьюсера.

4. Удалите интродьюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводник для доставки имеет маркер Fluorosafe на расстоянии не более 125 см от дистального конца.

ВНИМАНИЕ: Маркер Fluorosafe совместим только с микрокатетерами с минимальной длиной 135 см.

5. Продвиньте изделие Pipeline Vantage в микрокатетер, проталкивая проводник для доставки до тех пор, пока кончик проводника для доставки не совместится с концом микрокатетера.

ВНИМАНИЕ: Если во время доставки возникают большие силы или чрезмерное трение, прекратите доставку изделия и определите причину сопротивления, одновременно извлеките изделие и микрокатетер. Продвижение изделия Pipeline Vantage против сопротивления может привести к повреждению изделия или травме пациента.

ВНИМАНИЕ: Наличие других постоянных эндоваскулярных стентов может помешать правильному развертыванию и работе изделия Pipeline Vantage.

6. После совмещения кончика доставочной проволоки и микрокатетера убедитесь, что имплантат Pipeline Vantage находится в желаемом месте. Дистальный конец имплантата Pipeline Vantage должен располагаться на расстоянии не менее 3 мм от дистального края шейки аневризмы.

7. Начните установку имплантата Pipeline Vantage, используя комбинацию извлечения имплантата Pipeline Vantage из оболочки и одновременного проталкивания проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проталкивание проводника для доставки без одновременного втягивания микрокатетера приведет к перемещению оплетки открытого конца в дистальном направлении в сосуде. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда.
- Использование в анатомии с серьезной извилистостью, стенозом или сужением основного сосуда может привести к трудностям или невозможности развертывания изделия Pipeline Vantage и может привести к повреждению Pipeline Vantage и микрокатетера. Чтобы уменьшить потенциальные проблемы в результате увеличения сил доставки, уменьшите нагрузку в системе за счет:
 - Разгрузки микрокатетера до внутренних изгибов сосуда путем вытягивания системы (т. е. микрокатетера и проводника для доставки вместе).
 - Продолжайте разгружать систему до тех пор, пока не будет наблюдаться продвижение изделия (внутри микрокатетера), при этом минимизируйте перемещение

дистального наконечника, чтобы предотвратить потерю положения.

- Начните повторно продвигать проводник для доставки, сохраняя при этом сниженную загрузку в микрокатетере. Этот процесс следует повторять до тех пор, пока изделие не пройдет через извилистую область, и не уменьшится сила доставки.

8. Инструкции по репозиционированию:

Во время развертывания изделия Pipeline Vantage репозиционирование можно выполнять одним из следующих способов:

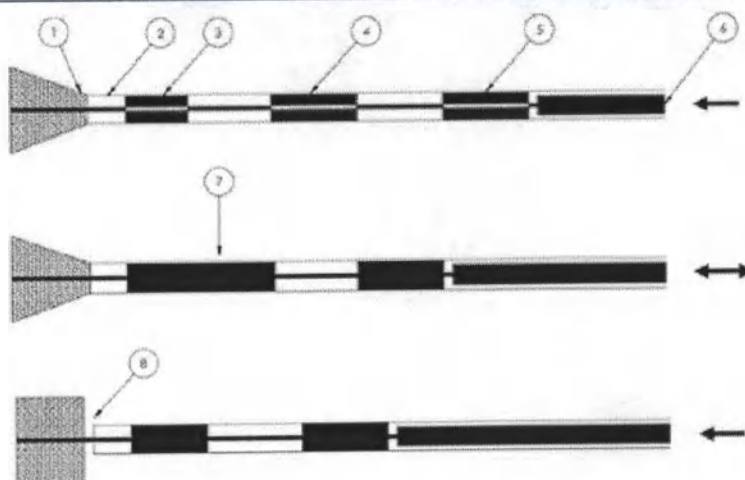
- Продвижение микрокатетера при закреплении проводника для доставки
- Продвижение микрокатетера при натяжении проводника для доставки
- Продвигая микрокатетер, осторожно вытягивайте проводник для доставки в проксимальном направлении.
- Во время развертывания точка невозврата/предела перетяжки достигается, когда маркер репозиционирования совмещается с дистальным маркером микрокатетера (см. Рисунок 3). Предел репозиционирования — это максимальная длина имплантата, который может быть развернут, сохраняя при этом возможность полной повторной репозиции изделия.
- Имплантат изделия Pipeline Vantage полностью возвращается в оболочку, когда дистальный маркер полностью втягивается внутрь микрокатетера. Система рассчитана на 2 полных цикла репозиционирования оболочки изделия Pipeline Vantage.

9. После того, как дистальный конец имплантата успешно расширился, разверните оставшуюся часть имплантата, проталкивая проводник для доставки и/или извлечения. Манипуляции с микрокатетером путем фиксации проводника для доставки и перемещения обоих как системы, могут способствовать расширению имплантата.

ВНИМАНИЕ: Под рентгеноскопией внимательно следите за положением катушки наконечника во время развертывания изделия Pipeline Vantage.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage более чем на 2 полных цикла может привести к повреждению дистального или проксимального конца оплетки.
- Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage за дистальный маркер системы доставки может привести к повреждению дистального конца оплетки.



1. Проксимальный конец изделия
2. Микрокатетер

5. Проксимальный бампер
6. Проводник для доставки

- 3. Дистальный маркер микрокатетера
- 4. Маркер репозиционирования
- 7. Предел репозиционирования
- 8. Изделие отсоединено

Рисунок 3. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с защитной технологией Shield Technology (схема замены оболочки при рентгеноскопии, изображение не в масштабе)

10. После развертывания всего имплантата продвиньте микрокатетер через имплантат, следя за тем, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера находится дистальнее имплантата, втяните проводник для доставки в кончик микрокатетера.

ВНИМАНИЕ: Старайтесь не выдвигать или втягивать маркер развертывания внутри имплантата без покрытия микрокатетера.

ВНИМАНИЕ: Если катетер невозможно продвинуть через имплантат Pipeline Vantage, осторожно вытяните проводник для доставки через имплантат.

ВНИМАНИЕ: Если проводник для доставки не может быть втянут в микрокатетер, осторожно удалите проводник для доставки и микрокатетер одновременно, как и систему.

11. Тщательно осмотрите развернутый имплантат под рентгеноскопией, чтобы убедиться, что он полностью прилегает к стенке сосуда и не изогнут/перекручен. Если изделие не полностью наложено или изогнуто/перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника, чтобы полностью открыть его.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется использовать проводник для доставки Pipeline Vantage, чтобы повлиять на положение имплантата.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения изделия и эндоваскулярного вмешательства включают или являются синонимами, но могут не ограничиваться указанным:

- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные препараты, реакции анестезии, такие как боль, тошнота, аспирация, или на контрастные вещества, такие как ощущение ожога и повреждение или недостаточность органов, или из-за радиационного воздействия, такого как алоpecia, ожоги, покраснение кожи, язвы, изменение цвета кожи, катаракта, отсроченная неоплазия.
- Осложнения в месте доступа, такие как отек, абсцесс, кровотечение, включая забрюшинное кровоизлияние, повреждение тканей, гематома, кровоизлияние и повреждение нервов.
- Сосудистые осложнения, такие как вазоспазм, стеноз, расслоение, перфорация, разрыв, образование АВ фистулы, псевдоаневризма, окклюзия, тромбозэмболические осложнения, включая ишемию, окклюзию, эмболию (в непредусмотренном бассейне).
- Неисправности изделия, такие как перегиб, растяжение, трение, разрушение, поломка, инородное тело, неправильное размещение, миграция, недостаточное развертывание, преждевременное развертывание, не отсоединение, реакция на материалы изделия (например, гиперчувствительность, гемолиз, лихорадка, мутагенные эффекты, воспаление, гранулема, токсичность).
- Системные осложнения, такие как инфекция, дискомфорт, боль, лихорадка, шок, аллергические реакции, поражение органов, недостаточность органа, гипертония, гипотензия, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда.
- Неврологические расстройства или дисфункции, включая инсульт, инфаркт, нарушение зрения, потерю зрения, судороги, двигательную функцию, проходящую

ишемическую атаку, головную боль, черепную невралгию, спутанность сознания, эмоциональные изменения, кому.

- Кровотечение/геморрагические осложнения.
- Осложнения со зрением включают, помимо прочего, спастическую прокталгию/переходящую слепоту, слепоту, диплопию, снижение остроты зрения/поля зрения, окклюзию артерии сетчатки, ишемию сетчатки, инфаркт сетчатки, ухудшение зрения, включая скintилляции, нечеткость зрения, «мушки» в глазах.
- Снижение терапевтического ответа, включая необходимость повторного лечения целевой аневризмы.
- Внутрочерепное кровоизлияние (в том числе при разрыве аневризмы), объемное воздействие, отек мозга, гидроцефалия.
- Летальный исход.

*Обратитесь к инструкциям по применению для других терапевтических изделий и препаратов для получения дополнительной информации о потенциальных осложнениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Человек с известной аллергией на сплав кобальт/хром (включая основные элементы кобальт, хром, никель, молибден) или вольфрам может страдать аллергической реакцией на имплантат изделия Pipeline Vantage.
- У человека с известной аллергией на платиновый сплав (включая основные элементы — платину, вольфрам, иридий), олово, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему доставки изделия Pipeline Vantage.
- Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия.
- Размещение нескольких изделий Pipeline Vantage может увеличить риск ишемических осложнений.
- Не пытайтесь изменить положение изделия после полного развертывания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием изделия Pipeline Vantage у пациентов врачи должны пройти соответствующее обучение.
- Изделие Pipeline Vantage предназначено только для однократного применения. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты изделия. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты изделия повреждены.
- Используйте систему изделия Pipeline Vantage до даты, указанной на упаковке.
- Не используйте изделие Pipeline Vantage у пациентов, у которых ангиография демонстрирует неподходящую анатомию для эндоваскулярного лечения, например, серьезное пре- или постаневризматическое сужение или тяжелую извитость внутривенных сосудов.
- Соответствующая антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия должна проводиться в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может усугубить уже существующие или вызвать новые симптомы объемного воздействия и может потребовать медикаментозного лечения.

- Использование имплантатов с маркированным диаметром, превышающим диаметр материнского сосуда, может привести к снижению эффективности и дополнительному риску безопасности из-за неполной сжимаемости, в результате чего имплантат окажется длиннее, чем ожидалось.
- Примите все необходимые меры предосторожности с пациентами, у которых уже существующий стент установлен в материнской артерии в месте целевой аневризмы.
- Примите все необходимые меры предосторожности, чтобы ограничить дозы рентгеновского излучения для пациентов и самих себя, используя достаточную защиту, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения там, где это возможно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Это изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии с использованием этиленоксида. Это изделие не является пирогенным.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с политикой больницы, административных органов и/или местных органов власти.



ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ (МРТ) ИЗОБРАЖЕНИЕ

Доклинические испытания показали, что изделие Pipeline Vantage является МРТ-совместимым для одиночных стентов и стентов с перекрытием длиной до 70 мм. Пациент с изделием может безопасно подвергаться исследованию в МРТ системе сразу после установки при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см или менее.
- Максимальная зарегистрированная для системы МРТ удельная мощность поглощения (SAR), усредненная по всему телу, составляет 2 Вт/кг (в нормальном для системы МРТ рабочем режиме).
- Максимальная SAR головы 3,2 Вт/кг

Ожидается, что после 15 минут непрерывного сканирования изделие Pipeline Vantage покажет максимальное повышение температуры до 4,15°C.

Информация об артефактах

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием Pipeline Vantage, проходит приблизительно на 20,2 мм от этого имплантата при визуализации с использованием T1-взвешенной последовательности импульсов спинного эхо и 3 Тесла системы МРТ.

Многослойная конфигурация имплантата изделия Pipeline Vantage не влияет на его совместимость с МРТ, включая повышение температуры, крутящий момент, смещение и артефакт.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

	Стерилизация при помощи этиленоксида		Хранить в сухом месте
	Повторное применение (запрещено)		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Внимание: В Соединенных Штатах Америки федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача		Номер по каталогу
	Запрещается подвергать повторной стерилизации		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Внимание		Код серии
	Не использовать, если упаковка повреждена		Содержимое упаковки
	MPT-совместимый		Европейское соответствие (Conformité Européenne) Этот символ означает, что изделие полностью соответствует применимым законам Европейского Союза
	Апирогенный		
	Храните вдали от воздействия солнечных лучей		



«Микро Терапьютикс, Инк.»,
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, штат Калифорния 92618
США
Тел.: +1.949.837.3700



«Медтроник Б.В.»
Ирл Баккенстраат 10
6422 ПЖ Херлен
Нидерланды



Приложение к Инструкциям по применению Appendix to the Instructions for Use
 Устройство для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
 Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating

Дата утверждения: 22-04-2022/ Date of approval: 22-04-2022

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройство для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology	Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной	Производитель: Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, USA (Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр) 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA	Manufacturer: Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

Предоставляется по требованию

почты юридического лица или индивидуального предпринимателя/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)		
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица/ Information	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru	Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Embankment, 10, floor 9, space III, room 41 Tel: (495) 580-73-77 Email: info.russia@medtronic.ru

about Authorized Representative of Manufacturer		
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)/ Appointment of a medical device with indication of a potential consumer	Предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Изделие должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования.	Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms. This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия/ Functional characteristics and purpose of the medical device	4.1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology следующих типоразмерных рядов: - по диаметру имплантата: 2,5; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00 мм; - по длине имплантата: 10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35 мм. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology состоит из перманентного имплантата, связанного с системой доставки на основе проводника. Имплантат устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology является плетеным, многосплавным, сетчатым цилиндром. Имплантат разработан для установки в сосуд-носитель от края до края шейки внутричерепной аневризмы. Раскрытый или нестесненный диаметр имплантата на 0,25 мм больше промаркированного диаметра. Поверхность имплантата покрыта по технологии Shield Technology, которая предполагает обработку поверхностей имплантата синтетическим полимером ни животного, ни человеческого происхождения. Защитные рукава разработаны для защиты дистальной части имплантата во время продвижения устройства для эмболизации	4.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms. The Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology is available in the following sizes: - by implant diameter: 2,5; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00 mm; - by implant length: 10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35 mm. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology consists of a permanent implant combined with a guidewire-based delivery system. The Shield implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven from platinum/tungsten and cobalt-chromium-nickel alloy wires. The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA). The expanded or unconstrained diameter is 0.25 mm larger than the labeled diameter. The protective sleeves are designed to protect the distal portion of the braid while the Shield device is advanced through the micro catheter. The proximal bumper and resheathing pad allow the user to push the Shield device out of the microcatheter when the delivery system is advanced. The resheathing pad allows the user to resheath the Shield device back into the microcatheter. The resheathing marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the

Pipeline Flex с покрытием Shield Technology через микрокатетер. Проксимальный бампер и зачехляющая муфта позволяют пользователю выталкивать устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology из микрокатетера после продвижения системы доставки. Зачехляющая муфта также позволяет пользователю зачехлять устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology назад в микрокатетер. Маркер зачехления обеспечивает рентгеноскопическую визуализацию устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology чтобы лимитировать процесс зачехления. Имплантат устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology закреплен на микропроводнике длиной приблизительно 200 см и сжат внутри интродьюсера. Для обработки поверхности имплантата используется синтетический полимер фосфорилхолин (PC) не животного, не человеческого происхождения. PC обладает антитромботическими свойствами за счет снижения сродства поверхности имплантата к тромбоцитам крови. PC является электрически нейтральным компонентом, входящим в состав наружной мембраны эритроцитов людей. Оценка покрытого PC имплантата из нержавеющей стали показала, что он устойчив к абсорбции фибриногена, не активирует тромбоциты, не вызывает адгезию тромбоцитов и эритроцитов. 4.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology следующих типоразмерных рядов: - по диаметру имплантата: 2,5; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 4,00; 4,50; 5,00; 5,50; 6,00 мм; - по длине имплантата: 10; 12; 14; 16; 20; 25; 30; 40; 50 мм. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology (Pipeline Vantage) состоит из имплантата, комбинированного с системой доставки на основе проводника. Имплантат Pipeline Vantage представляет собой плетеный	Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating. 4.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms. The Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology is available in the following sizes: - by implant diameter: 2.5; 2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 4.00; 4.50; 5.00; 5.50; 6.00 mm; - by implant length: 10; 12; 14; 16; 20; 25; 30; 40; 50 mm. The Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology consists of an implant (Figure 5) combined with a guidewire-based delivery system (Figure 6). The Pipeline Vantage implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder braided from metallic wires. Drawn Filled Tubing (DFT) wires used in the implant are constructed from a Cobalt-Chromium-Nickel (35N LT) alloy outer shell with a platinum core and other wires used in the implant are monofilaments constructed entirely from the same Cobalt-Chromium-Nickel (35N LT) alloy. The braided implant is modified with an inert surface modification (Shield Technology) that incorporates a durable, non-reactive material designed to mimic human red blood cell membrane. The surface modification is primarily composed of a Phosphorylcholine polymer (Lipidure-NH01). The Pipeline Vantage implant is assembled on a guide-wire based delivery system and is supplied compressed inside an introducer sheath. The core wire subassembly of the delivery system consists of a stainless-steel core wire, a hypotube and a radiopaque proximal bumper which indicates the proximal end of the implant. The Pipeline Vantage implant is mounted at the distal portion of the core wire subassembly. During delivery, the proximal bumper advances the implant, which can be deployed either by forward motion of the delivery wire or by retracting the microcatheter.
--	---

	многосплавный сетчатый цилиндр, плетеный из металлических проволок. Проволоки тянутых наполненных трубок (DFT), используемые в имплантате, изготовлены из внешней оболочки из кобальтохромоникелевого сплава (35NLT) с платиновым сердечником, а другие проволоки, используемые в имплантате, представляют собой моноволокна, полностью изготовленные из того же кобальтохромоникелевого сплава (35NLT). Плетеный имплантат модифицирован модификацией инертной поверхности (Shield Technology), которая включает прочный, неактивный материал, спроектированный для имитации мембраны эритроцитов человека. Модификация поверхности в основном состоит из фосфорилхолинового полимера (Lipidure-NH01). Имплантат Pipeline Vantage собран на системе доставки на основе проводника и поставляется сжатым внутри оболочки нитродьюсера. Подборка сердечника системы доставки состоит из сердечника проволоки из нержавеющей стали, гипотрубки и рентгеноконтрастного проксимального бампера, который указывает на проксимальный конец имплантата. Имплантат Pipeline Vantage устанавливается в дистальной части подборки сердечника. Во время доставки проксимальный бампер продвигает имплантат, который может быть развернут либо путем поступательного движения проводника для доставки, либо путем втягивания микрокатетера.	
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению/ Risks of using a medical device, contraindications	5.1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology показано при внутричерепной аневризме пациента, которому требуется эндоваскулярная эмболизация. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Пациенты, не получавшие антитромбоцитарных средств перед процедурой. • Пациенты с активной бактериальной инфекцией. • Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия. • Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology не должно применяться как единственное средство	5.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating INDICATIONS Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms. CONTRAINDICATIONS • Patients who have not received dual antiplatelet agents prior to the procedure. • Patients with active bacterial infection. • Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated. • The Pipeline Device should not be used as the sole therapy for acutely ruptured aneurysms.

expected predictable effects and side	для лечения при остром разрыве аневризмы. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ • Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования. • Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством. • Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены во время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты. • Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия. • Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства. • Стент не подлежит извлечению после установки. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента выявлены анатомические особенности, исключаящие эндоваскулярные процедуры (например, значительная извилистость или стеноз внутричерепных сосудов). • После развертывания не пытайтесь вернуть устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер глубже, чем указывает рентгеноконтрастный маркер зачехления. • Установка нескольких устройств для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может повысить риск ишемических осложнений. • Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в	SAFETY REQUIREMENTS • This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment. • The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology should be used by physicians who have received appropriate training for this device. • Carefully inspect the sterile package and the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components. • The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is not to be used after the expiration date imprinted on the product label. • Do not reprocess or resterilize... Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance. • The stent cannot be removed after insertion. PRECAUTIONARY MEASURES • Do not use in patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe intracranial vessel tortuosity or stenosis. • Do not attempt to re-position the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology after deployment past the resheathing marker. • Placement of multiple Pipeline Flex embolization devices with Shield Technology may increase the risk of ischemic complications. • The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice. • A thrombosed aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy. • Do not place the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology in patients whom a pre-existing stent is in place in the
---	--	---

соответствии со стандартной медицинской практикой.

- Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.

- Запрещается применять устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology для лечения пациентов, у которых в целевой точке аневризмы в неизменном участке артерий уже установлен стент.

- Использование имплантатов с указанным диаметром, превышающим диаметр неизменной части сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска из-за неполного укорачивания, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально.

- У пациентов с известной аллергией на кобальтово-хромовый сплав (основными элементами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

- У пациентов с известной аллергией на олово, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему доставки в составе устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

- При помощи рентгеноскопии тщательно следите за положением наконечника спирали устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology во время установки.

- Если доставочный проводник не удастся снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките доставочный проводник одновременно с микрокатетером.

- Проведение полного цикла возвращения устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов имплантата.

- Доставочный проводник оборудован рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца.

- Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.

- Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе

parent artery at the target aneurysm location.

- Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risks due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated.

- Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements of cobalt, chromium, nickel, molybdenum or tungsten) may suffer an allergic reaction to the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology implant.

- Person with known allergy to tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology delivery system.

- Using fluoroscopy, carefully observe the spiral position of the Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology during installation.

- If the insertion wire cannot be re-drawn into the microcatheter, carefully withdraw the insertion wire at the same time as the microcatheter.

- Performing a full cycle of returning the Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology to the microcatheter more than twice may damage the proximal or distal ends of the implant.

- The wire of the insertion system is equipped with a radiopaque marker located no more than 125 cm from the distal end.

- The radiopaque marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 135 cm.

- The presence of other installed endovascular stents may interfere with the correct installation and proper operation of the Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology.

- If force or excessive resistance is felt during advancement of the Pipeline Flex Embolization device with Shield Technology, discontinue insertion, determine the cause of resistance, and remove the device with the microcatheter. Advancement of the Pipeline Flex Embolization device with Shield Technology despite resistance may result in damage to the device or injury to the patient.

- If the catheter cannot be advanced through the Pipeline Flex Embolization device with Shield Technology, carefully withdraw the Insertion System Wire through the Pipeline Flex Embolization device with Shield Technology coating Assembly.

- Installing multiple Pipeline Flex Embolization devices with Shield Technology may increase the risk of ischemic complications.

устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

- Если во время продвижения устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.

- Если катетер не удастся продвинуть вперед через устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, осторожно извлеките доставочный проводник через узел устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

- Установка нескольких устройств для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может повысить риск ишемических осложнений.

- Толкание доставочного проводника без одновременного стягивания микрокатетера с устройства заставит имплантат с открытым концом двигаться в сосуде в дистальном направлении. Это может привести к повреждению имплантата или сосуда.

СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Доклинические исследования показали, что устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.
- Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (УМП) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В доклинических исследованиях устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology вызывало рост температуры на менее чем 0,6 °C с максимальной средней УМП

- Pushing the insertion system wire without simultaneously pulling the microcatheter off the device will cause the open-ended implant to move distally in the vessel. This can damage the implant or vessel.

COMPATIBILITY WITH MAGNETIC RESONANCE IMAGING SYSTEMS

Nonclinical studies have shown the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology to be conditionally MRI compatible. You can safely scan your device if the following conditions are met:

- Static magnetic field of 3 T or less.
- Spatial gradient field of 720 Gs/cm or less.
- Maximum average specific absorption rate of radiation by the human body (SAR) 4.0 W/kg during 15 minutes of scanning. In nonclinical studies, the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology caused a temperature rise of less than 0.6 °C with a maximum average SAR of 4.0 W/kg in 15 minutes of MRI scans using an MRI system with a magnetic field strength of 3 T (750 GE Signa 20.0 System). The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology can create local field discontinuities and interfere

4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (750 GE Signa 20.0 System). Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании доклинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл. Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, могут снижать точность МР-ангиограммы при оценке проходимости сосуда. Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В число возможных осложнений может входить нижеследующее: • Неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные/антикоагуляционные средства или контрастное средство • Ишемия • Слепота • Масс-эффект • Кома • Неврологические расстройства • Смерть • Стеноз неизмененного участка артерии • Разлом устройства • Перфорация • Смещение устройства или его установка в неправильном месте • Оклюзия перфоратора • Рассечение неизмененного участка артерии	with the quality of MRI images. Based on nonclinical tests of a 5.0 mm device using standard examination methods, it was found that the maximum size of the induced image artifact was less than 4 mm at a magnetic field strength of 3 T. Local field artifacts caused by the presence of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology can reduce the accuracy of the MR angiogram in assessing vessel patency. The quality of the MRI may be compromised if the area of interest matches or is very close to the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology. In this case, optimization of the MRI parameters may be required to compensate for the effect of the metal implant. POSSIBLE COMPLICATIONS Potential complications may include the following: • Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulants or contrast media • Ischemia • Blindness • Mass effect • Coma • Neurological disorders • Death • Stenosis of the unchanged part of the artery • Breaking device • Perforation • Moving the device or placing it in the wrong place • Punch occlusion • Dissection of the unaltered portion of the artery • Postoperative bleeding • Distal embolism, including embolism in a previously unaffected area • Perforation or rupture of an aneurysm
--	---

	• Послеоперационное кровотечение • Дистальная эмболия, в том числе эмболия в ранее незатронутой области • Перфорация или разрыв аневризмы • Эмболия • Судороги • Повреждение в паху • Инсульт • Головные боли • Тромбоэмболия • Кровоизлияние • Транзиторная ишемическая атака (ТИА) • Гематома или кровоизлияние месте прокола • Вазоспазм • Водянка головного мозга • Оклюзия сосуда • Инфицирование • Перфорация сосуда • Внутрочерепное кровотечение • Нарушения зрения • Хронические боли • Артериовенозная фистула • Псевдоаневризма. 5.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology предназначено для эндоваскулярной эмболизации аневризм сосудов головного мозга. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Пациенты с активной бактериальной инфекцией. • Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная терапия (например, аспирин и клопидогрел). • Пациенты, которые не получали антитромбоцитарные средства до процедуры. • Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology не должно использоваться отдельно в качестве монотерапии остро разорванных аневризм.	• Embolism • Convulsions • Injury in the groin • Stroke • Headache • Thromboembolism • Hemorrhage • Transient ischemic attack (TIA) • Hematoma or hemorrhage at the puncture site • Vasospasm • Dropsy of the brain • Occlusion of the vessel • Infection • Vessel perforation • Intracranial bleeding • Visual impairment • Chronic pain • Arteriovenous fistula • Pseudoaneurysm. 5.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms. CONTRAINDICATIONS • Patients with active bacterial infection. • Patients in whom antiplatelet therapy (i.e. aspirin and clopidogrel) is contraindicated. • Patients who have not received antiplatelet agents prior to the procedure. • The Pipeline Vantage Embolization device with Shield Technology should not be used alone as sole therapy for acutely ruptured aneurysms.
--	--	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предварительное разворачивание дистального конца изделия перед введением в микрокатетер может привести к повреждению дистального конца оплетки
 - Проталкивание проводника для доставки без одновременного втягивания микрокатетера приведет к перемещению оплетки открытого конца в дистальном направлении в сосуде. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда.
 - Использование в анатомии с серьезной извилистостью, стенозом или сужением основного сосуда может привести к трудностям или невозможности разворачивания изделия Pipeline Vantage и может привести к повреждению Pipeline.
- Изделие Vantage и микрокатетер. Чтобы уменьшить потенциальные проблемы в результате увеличения сил доставки, уменьшите нагрузку в системе за счет:
- Разгрузки микрокатетера до внутренних изгибов сосуда путем втягивания системы (т. е. микрокатетера и проводника для доставки вместе).
 - Продолжайте разгружать систему до тех пор, пока не будет наблюдаться продвижение изделия (внутри микрокатетера), при этом минимизируйте перемещение дистального наконечника, чтобы предотвратить потерю положения.
 - Начните повторно продвигать проводник для доставки, сохраняя при этом сниженную загрузку в микрокатетере. Этот процесс следует повторять до тех пор, пока изделие не пройдет через извилистую область, и не уменьшится сила доставки.
 - Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage более чем на 2 полных цикла может привести к повреждению дистального или проксимального конца оплетки.
 - Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage за дистальный маркер системы доставки может привести к повреждению дистального конца оплетки.
 - Человек с известной аллергией на сплав кобальт/хром (включая основные элементы кобальт, хром, никель, молибден) или вольфрам может страдать аллергической реакцией на имплантат изделия Pipeline Vantage.
 - У человека с известной аллергией на платиновый сплав (включая основные элементы — платину, вольфрам, иридий), олово, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый

WARNINGS AND PRECAUTIONS WARNINGS

- Pre-deploying the distal end of the device prior to introduction into the micro catheter may cause damage to the distal end of the braid
- Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the opened of the braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel.
- Use in anatomy with severe tortuosity, stenosis or parent vessel narrowing may result in difficulty or inability to deploy the Pipeline Vantage device and can lead to damage to the Pipeline Vantage device and microcatheter. To mitigate potential problems as a result of increased delivery forces, reduce the load in the system by:
- Unloading the microcatheter to the inner curves of vessel by pulling back on the system (i.e., the microcatheter and delivery wire together).
- Continue unloading the system until advancement of the device (inside of microcatheter) is observed, while minimizing the distal tip movement to prevent loss of position.
- Begin to re-advance the delivery wire while maintaining reduced load in the microcatheter. This process should be repeated until the device passes through tortuous area and the delivery force is decreased.
- Resheathing the Pipeline™ Vantage device more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.
- Resheathing the Pipeline Vantage device past the distal marker of the delivery system may cause damage to the distal end of the braid.
- Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements cobalt, chromium, nickel, molybdenum) or platinum may suffer an allergic reaction to the Pipeline Vantage device implant.
- Person with known allergy to platinum alloy (including major elements platinum, tungsten, iridium), tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline Vantage device delivery system.
- Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risk of patient infection and compromised device performance.
- Placement of multiple Pipeline Vantage devices may increase the risk of ischemic complications.
- Do not attempt to reposition the device after full deployment.

эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему доставки изделия Pipeline Vantage.

- Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия.
- Размещение нескольких изделий Pipeline Vantage может увеличить риск ишемических осложнений.
- Не пытайтесь изменить положение изделия после полного развертывания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием изделия Pipeline Vantage у пациентов врачи должны пройти соответствующее обучение.
- Изделие Pipeline Vantage предназначено только для однократного применения. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты изделия. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты изделия повреждены.
- Используйте систему изделия Pipeline Vantage до даты, указанной на упаковке.
- Не используйте изделие Pipeline Vantage у пациентов, у которых ангиография демонстрирует неподходящую анатомию для эндоваскулярного лечения, например, серьезное пре- или постаневризматическое сужение или тяжелую извитость внутричерепных сосудов.
- Соответствующая антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия должна проводиться в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может усугубить уже существующие или вызвать новые симптомы объемного воздействия и может потребовать медикаментозного лечения.
- Использование имплантатов с маркированным диаметром, превышающим диаметр материнского сосуда, может привести к снижению эффективности и дополнительному риску безопасности из-за неполной сжимаемости, в результате чего имплантат окажется длиннее, чем ожидалось.
- Примите все необходимые меры предосторожности с пациентами, у которых уже существующий стент установлен в материнской артерии в месте целевой аневризмы.

PRECAUTIONS

- Physicians should undergo appropriate training prior to using the Pipeline Vantage device in patients.
- The Pipeline Vantage device is intended for single use only. Carefully inspect the sterile package and device components prior to use. Do not use if sterile package or device components are damaged.
- Use the Pipeline Vantage device system prior to the "Use-By-date" printed on the package.
- Do not use the Pipeline Vantage device in patients in whom angiography demonstrates inappropriate anatomy for endovascular treatment, such as severe pre- or post-aneurysmal narrowing or severe intracranial vessel tortuosity.
- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- A thrombosing aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy.
- Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risk due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated.
- Take all necessary precautions with patients in whom a pre-existing stent is in place in the parent artery at the target aneurysm location.
- Take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

- Примите все необходимые меры предосторожности, чтобы ограничить дозы рентгеновского излучения для пациентов и самих себя, используя достаточную защиту, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения там, где это возможно.

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ (МРТ) ИЗОБРАЖЕНИЕ



Доклинические испытания показали, что изделие Pipeline Vantage является МРТ-совместимым для одиночных стентов и стентов с перекрытием длиной до 70 мм. Пациент с изделием может безопасно подвергаться исследованию в МРТ системе сразу после установки при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см или менее.
- Максимальная зарегистрированная для системы МРТ удельная мощность поглощения (SAR), усредненная по всему телу, составляет 2 Вт/кг (в нормальном для системы МРТ рабочем режиме).
- Максимальная SAR головы 3,2 Вт/кг

Ожидается, что после 15 минут непрерывного сканирования изделие Pipeline Vantage покажет максимальное повышение температуры до 4,15°C.

Информация об артефактах

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием Pipeline Vantage, проходит приблизительно на 20,2 мм от этого имплантата при визуализации с использованием T1-взвешенной последовательности импульсов спинного эхо и 3 Тесла системы МРТ.

Многослойная конфигурация имплантата изделия Pipeline Vantage не влияет на его совместимость с МРТ, включая повышение температуры, крутящий момент, смещение и артефакт.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения изделия и эндоваскулярного вмешательства включают или являются синонимами, но могут

DIAGNOSTIC MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING



Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline Vantage device is MR Conditional for single and overlapping stents up to 70 mm in length. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg (Normal Operating Mode of Operation for the MR system).
- Maximum head SAR of 3.2 W/kg.

After 15-minutes of continuous scanning the Pipeline Vantage device is expected to produce a maximum temperature rise up to 4.15°C.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Pipeline Vantage device extends approximately 20,2 mm from this implant when imaged using a T1-weighted spin echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Multilayer implant configuration of the Pipeline Vantage device does not affect its MRI compatibility, including temperature rise, torque, displacement, and artifact.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to the

не ограничиваться указанным: • Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные препараты, реакции анестезии, такие как боль, тошнота, аспирация, или на контрастные вещества, такие как ощущение ожога и повреждение или недостаточность органов, или из-за радиационного воздействия, такого как алопеция, ожоги, покраснение кожи, язвы, изменение цвета кожи, катаракта, отсроченная неоплазия. • Осложнения в месте доступа, такие как отек, абсцесс, кровотечение, включая забрюшинное кровоизлияние, повреждение тканей, гематома, кровоизлияние и повреждение нервов. • Сосудистые осложнения, такие как вазоспазм, стеноз, расслоение, перфорация, разрыв, образование АВ фистулы, псевдоаневризма, окклюзия, тромбоз, эмболические осложнения, включая ишемию, окклюзию, эмболию (в непредусмотренном бассейне). • Неисправности изделия, такие как перегиб, растяжение, трение, разрушение, поломка, инородное тело, неправильное размещение, миграция, недостаточное развертывание, преждевременное развертывание, не отсоединение, реакция на материалы изделия (например, гиперчувствительность, гемолиз, лихорадка, мутагенные эффекты, воспаление, гранулема, токсичность). • Системные осложнения, такие как инфекция, дискомфорт, боль, лихорадка, шок, аллергические реакции, поражение органов, недостаточность органа, гипертония, гипотензия, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда. • Неврологические расстройства или дисфункции, включая инсульт, инфаркт, нарушение зрения, потерю зрения, судороги, двигательную функцию, преходящую ишемическую атаку, головную боль, черепную невропатию, спутанность сознания, эмоциональные изменения, кому. • Кровотечение/геморрагические осложнения. • Осложнения со зрением включают, помимо прочего, спастическую прокталгию/переходящую слепоту, слепоту, диплопию, снижение остроты зрения/поля зрения, окклюзию артерии сетчатки, ишемию сетчатки, инфаркт сетчатки, ухудшение зрения, включая сцинтилляции, нечеткость зрения,	following: • Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents, anesthesia reactions such as pain, nausea, aspiration, or to contrast media such as burn sensation and organ damage or failure or due to radiation exposure such as alopecia, burns, skin reddening, ulcers, skin discoloration, cataracts, delayed neoplasia • Access site complications such as edema, abscess, bleeding including retroperitoneal hemorrhage, tissues damage, hematoma, hemorrhage, and nerve damage • Vascular complications such as vasospasm, stenosis, dissection, perforation, rupture, AV fistula formation, pseudo aneurysm, occlusion, thromboembolic complications including ischemia, occlusion, embolism (to unintended territory) • Device malfunctions such as kink, stretching, friction, fracture, breakage, foreign body, misplacement, migration, inadequate deployment, premature deployment, non-detachment, reaction to device materials (such as hypersensitivity, hemolysis, fever, mutagenic effects, inflammation, granuloma, toxicity) • Systemic complications such as infection, discomfort, pain, fever, shock, allergic reactions, organ damage, organ failure, hypertension, hypotension, arrhythmia, angina, myocardial infarction. • Neurological deficits or dysfunctions including stroke, infarction, visual deficits, loss of vision, seizures, motor function, transient ischemic attack, headache, cranial neuropathy, confusion, emotional changes, coma • Bleeding/ hemorrhagic complications. • Visual complications include but are not limited to Amaurosis fugax/transient blindness, Blindness, Diplopia, Reduced visual acuity/field, Retinal artery occlusion, Retinal ischemia, Retinal infarction, Vision impairment including scintillations, blurred vision, eye floaters • Decreased therapeutic response including need for target aneurysm retreatment • Intra-cranial hemorrhage (including from aneurysm rupture), mass effect, brain edema, hydrocephalus • Death * Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information.
---	---

	«мушки» в глазах. - Снижение терапевтического ответа, включая необходимость повторного лечения целевой аневризмы. - Внутричерепное кровоизлияние (в том числе при разрыве аневризмы), объемное воздействие, отек мозга, гидроцефалия. - Летальный исход. *Обратитесь к инструкциям по применению для других терапевтических изделий и препаратов для получения дополнительной информации о потенциальных осложнениях.																																																																																																																																																																								
6. Технические характеристики медицинского изделия/ Technical characteristics of a medical device	6.1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology/ 6.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating																																																																																																																																																																								
	Габаритные размеры имплантатов для различных моделей устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology:																																																																																																																																																																								
	Dimensions of implants for different models of Pipeline Flex embolization device with Shield Technology coating:																																																																																																																																																																								
	<table><tr><th colspan="3" rowspan="2">Запланированные номера моделей для выхода на рынок</th><th colspan="10">Длина плетеного имплантата</th></tr><tr><th>10±0,1</th><th>12±0,1</th><th>14±0,1</th><th>16±0,1</th><th>18±0,1</th><th>20±0,1</th><th>25±0,1</th><th>30±0,1</th><th>35±0,1</th><th></th></tr><tr><th rowspan="11">Диаметр плетеного имплантата</th><th>2,50±0,01</th><th>PED2-250</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>2,75±0,01</th><th>PED2-275</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>3,00±0,01</th><th>PED2-300</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>3,25±0,01</th><th>PED2-325</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>3,50±0,01</th><th>PED2-350</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>3,75±0,01</th><th>PED2-375</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>4,00±0,01</th><th>PED2-400</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>4,25±0,01</th><th>PED2-425</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>4,50±0,01</th><th>PED2-450</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>4,75±0,01</th><th>PED2-475</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr><tr><th>5,00±0,01</th><th>PED2-500</th><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td>MM</td><td></td></tr></table>		Запланированные номера моделей для выхода на рынок			Длина плетеного имплантата										10±0,1	12±0,1	14±0,1	16±0,1	18±0,1	20±0,1	25±0,1	30±0,1	35±0,1		Диаметр плетеного имплантата	2,50±0,01	PED2-250	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		2,75±0,01	PED2-275	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		3,00±0,01	PED2-300	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		3,25±0,01	PED2-325	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		3,50±0,01	PED2-350	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		3,75±0,01	PED2-375	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		4,00±0,01	PED2-400	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		4,25±0,01	PED2-425	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		4,50±0,01	PED2-450	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		4,75±0,01	PED2-475	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM		5,00±0,01	PED2-500	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	
	Запланированные номера моделей для выхода на рынок					Длина плетеного имплантата																																																																																																																																																																			
				10±0,1	12±0,1	14±0,1	16±0,1	18±0,1	20±0,1	25±0,1	30±0,1	35±0,1																																																																																																																																																													
	Диаметр плетеного имплантата	2,50±0,01	PED2-250	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																												
		2,75±0,01	PED2-275	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																												
		3,00±0,01	PED2-300	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																												
		3,25±0,01	PED2-325	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																												
3,50±0,01		PED2-350	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																													
3,75±0,01		PED2-375	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																													
4,00±0,01		PED2-400	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																													
4,25±0,01		PED2-425	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																													
4,50±0,01		PED2-450	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																													
4,75±0,01		PED2-475	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																													
5,00±0,01		PED2-500	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM	MM																																																																																																																																																													
Наименование технических характеристик/ Name of technical characteristics																																																																																																																																																																									
Значение технических характеристик/ Role of technical characteristics																																																																																																																																																																									
Масса изделия/ Weight of the device																																																																																																																																																																									
Длина от спирали наконечника до рентгеноконтрастного маркера/ Length from the tip spiral to the radiopaque marker																																																																																																																																																																									
Длина наконечника спирали/ Spiral tip length																																																																																																																																																																									
Диаметр проволок имплантата/ Implant wire diameter																																																																																																																																																																									

Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 2,50 ± 0,01 мм/ mm	0,0025 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 2,75 ± 0,01 мм/ mm	0,0026 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 3,00 ± 0,01 мм/ mm	0,0027 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 3,25 ± 0,01 мм/ mm	0,0028 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 3,50 ± 0,01 мм/ mm	0,0029 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 3,75 ± 0,01 мм/ mm	0,0030 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 4,00 ± 0,01 мм/ mm	0,0031 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 4,25 ± 0,01 мм/ mm	0,0032 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 4,50 ± 0,01 мм/ mm	0,0033 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 4,75 ± 0,01 мм/ mm	0,0034 ± 0,0005 мм/ mm
Изделие с диаметром имплантата/ Device with implant diameter 5,00 ± 0,01 мм/ mm	0,0035 ± 0,0005 мм/ mm
Длина проводника/ Guidewire length	1070 ± 13 мм/ mm
Диаметр проводника/ Guidewire diameter	0,508 ± 0,013 мм/ mm
Длина защитных рукавов/ Protective sleeves length	2,00 ± 0,01 мм/ mm
Длина зачехляющей муфты/ Cover sleeve length	2,50 ± 0,01 мм/ mm
Длина дистального маркера/ Distal marker length	0,40 ± 0,01 мм/ mm
Длина проксимального бампера/ Proximal bumper length	0,50 ± 0,01 мм/ mm
Длина маркера зачехления/ Sheath marker length	0,05 ± 0,01 мм/ mm
Внешний диаметр интродьюсера/ Introducer outer diameter	1,0 ± 0,01 мм/ mm
Длина интродьюсера/ Introducer length	105 ± 1 см/ cm
Внутренний диаметр интродьюсера/ Introducer inner diameter	0,686 ± 0,013 мм/ mm
Толщина покрытия имплантата, не менее/ Implant coating thickness, not less	3 нм/ nm
Длина упаковочного кольца/ Packing ring length	1100 ± 13 мм/ mm
Покровие поверхности стенки артерии составляет имплантатом, не менее/ The cover of the surface of the artery wall by an implant, not less than	30 %
Увеличение имплантата в отсутствии ограничителя, не менее/ Enlargement of the implant in the absence of a limiter, not less	0,25 мм/mm
Усилие при выдвижении устройства, не более/ Force when extending the device, no more	2,00 Н/ N
Усилие на разрыв проводника, не менее/ Breaking force of the conductor, not less	2,67 Н/ N

Устойчивость к скручиванию/ Resistance to twisting		1 оборот вокруг оси без разломов и разрывов/ 1 rotation around the axis without breaks and breaks									
Устойчивость к перегибам/ Kink resistance		радиус 9,0 мм/ radius 9,0 mm									
Радиальное усилие, не более/ Radial force, no more		0,07 Н/мм/ N/mm									
Длина изделия/ Length of the device											
		Длина изделия, см (±1см)									
		Длина плетеного имплантата									
		10±0,1	12±0,1	14±0,1	16±0,1	18±0,1	20±0,1	25±0,1	30±1,1	35±0,1	
		мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	
Диаметр плетеного имплантата	2,50±0,01 мм	202	202	203	203	203	204				
	2,75±0,01 мм	202	202	203	203	204	204				
	3,00±0,01 мм	202	202	203	203	204	204	205	206	207	
	3,25±0,01 мм	202	202	203	204	204	205	205	206	207	
	3,50±0,01 мм	202	202	203	204	204	205	206	207	208	
	3,75±0,01 мм	202	203	203	204	204	205	206	207	208	
	4,00±0,01 мм	202	203	203	204	204	205	206	207	208	
	4,25±0,01 мм	202	203	203	204	204	205	206	207	208	
	4,50±0,01 мм	202	203	203	204	205	206	206	207	208	
	4,75±0,01 мм	203	203	204	204	205	206	206	207	209	
	5,00±0,01 мм	203	203	204	205	205	206	207	208	209	

6.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology/ 6.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating

Требование/ Requirement	Значение характеристики/ Characteristics	
	Имплантат/ Implant	
Диаметр плетеного имплантата, мм/ Diameter, mm	2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 4,00; 4,50; 5,00; 5,50; 6,00 (±0,01)	
Длина плетеного имплантата, мм/ Lengths, mm	10,0; 12,0; 14,0; 16,0; 20,0; 25,0; 30,0; 40,0; 50,0 (±0,1)	
Сжимаемость, % / Foreshortening, %	Диаметр имплантата, мм / Implant Diameter, mm	Сжимаемость, %, ± 20% Foreshortening, %, ± 20%
	2,50	47
	2,75	49
	3,00	50
	3,25	53
	3,50	55
	4,00	53
	4,50	52
	5,00	51
	5,50	54

	6,00	58	
Плотность пор (поры/мм ²) / Pore Density (pores/mm ²)	Диаметр имплантата, мм / Implant Diameter, mm	Плотность пор (поры/мм ²) / Pore Density (pores/mm ²)	
	2,50	33	
	2,75	29	
	3,00	25	
	3,25	22	
	3,50	20	
	4,00	26	
	4,50	22	
	5,00	18	
	5,50	15	
	6,00	13	
Прочность оплетки/ Braid Durability	Имплантат должен выдерживать моделирование использования, три (3) развертывания и две (2) попытки повторной установки оболочки в клинически значимой модели без повреждений/ The implant must withstand simulated use, three (3) deployments, and two (2) resheathing attempts in a clinically relevant model without sustaining damage		
Постоянное усилие выталкивания оплетки/ Braid Chronic Outward Force	> 0,25 мм рт. ст. и < 140 мм рт. ст. над контактной поверхностью при имплантации в сосуд с самым большим рекомендуемым размером/ > 0.25 mm Hg and < 140 mm Hg radial pressure over contact surface when implanted in the largest recommended vessel size		
Устойчивость к коррозии – потенциал питтинговой и контактной коррозии/ Corrosion Resistance – Pitting and Crevice Corrosion Potential	Среднее значение разницы между потенциалом пробоя (Eb) и потенциалом покоя (Er), испытанным в соответствии с ASTM F2129, должно быть не менее +600 мВ (Eb-Er > 600 мВ). И индивидуальный (Eb-Er) должен быть больше 300 мВ / Average of the difference between breakdown potential (Eb) and rest potential (Er) tested per ASTM F2129 must be at or above +600mV (Eb-Er ≥ 600 mV). And individual (Eb-Er) must be greater than 300mV.		
Устойчивость к коррозии – гальваническая коррозия Corrosion Resistance – Galvanic Corrosion	Установившийся ток коррозии из-за гальванической связи с изделием из наиболее катодного материала менее чем в 10 раз превышает ток несвязанного контроля, измеренный в соответствии с ASTM G71-81 / The steady-state corrosion current due to galvanic coupling with a device of the most cathodic material is less than 10 times of that of uncoupled control measured according to ASTM G71-81.		
Проксимальное развертывание/ Proximal Deployment	Имплантат должен высвободиться из усовершенствованного механизма повторной установки оболочки после полного развертывания на проксимальном конце во время моделирования использования в клинически значимой модели/ The implant must release from the advanced resheathing mechanism upon full deployment at the proximal end during simulated use in a clinically relevant model		
Дистальное развертывание/ Distal Deployment	Имплантат должен высвободиться из дистальной защитной системы после развертывания на дистальном конце во время моделирования использования в клинически значимой модели/ The implant must release from the distal protective system after deployment at the distal end during simulated use in a clinically relevant model.		

Количество проволок в плетеном имплантате / Total number of wires in the braided implant	Диаметр плетеного имплантата, мм / Diameter, mm	Длина плетеного имплантата, мм/ Lengths, mm								
		10	12	14	16	20	25	30	40	50
	2,50	48	48	48		48				
	2,75		48	48	48	48				
	3,00		48	48		48				
	3,25		48	48	48	48				
	3,50		48	48	48	48	48			
	3,50		48	48	48	48	48			
	4,00		64	64	64	64	64	64		
	4,50		64	64	64	64	64	64	64	
	5,00			64	64	64	64	64	64	
	5,50				64	64		64	64	64
	6,00				64	64		64	64	64
Металлическое покрытие/ Metal coating	25-29 %									
Совместимость с катетером/ Compatible catheter	Диаметр плетеного имплантата, мм/ Diameter, mm	Внутренний диаметр совместимого катетера/ длина/ Compatible catheter inner diameter/ length		Длина плетеного имплантата, мм/ Lengths, mm						
	2,50	0,021'' (0,53 мм)/ ≥ 135 см		10, 12, 14, 20						
	2,75			12, 14, 16, 20						
	3,00			12, 14, 20						
	3,25			12, 14, 16, 20						
	3,50			12, 14, 16, 20, 25						
	4,00	0,027'' (0,69 мм)/ ≥ 135 см		12, 14, 16, 20, 25						
	4,50			12, 14, 16, 20, 25, 30						
	5,00			12, 14, 16, 20, 25, 30, 40						
	5,50			14, 16, 20, 25, 30, 40						
	5,50			16, 20, 30, 40, 50						

	6,00	16, 20, 30, 40, 50
Раскрытие оплетки/ Braid Opening	- Имплантат должен открываться до минимального наружного диаметра 0,87 мм при доставке через микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм) в клинически значимый сосуд после моделирования использования/ The implant must open to a minimum outer diameter of 0.87 mm when delivered through an 0.021" inner diameter microcatheter in a clinically relevant vessel after simulated use - Имплантат должен открываться до минимального наружного диаметра 0,97 мм при доставке через микрокатетер с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм) в клинически значимый сосуд после моделирования использования/ The implant must open to a minimum outer diameter of 0.97 mm when delivered through an 0.027" inner diameter microcatheter in a clinically relevant vessel after simulated use	
Усилие, необходимое для раскрытия имплантата/ The force required to open the implant	Не более 2,0 Н/ Not more than 2.0 N	
Усилие разрушения/ Усилие разрушения/ Breaking force	Не менее 10 Н/ At least 10 N	
MPT-совместимость/ MRI-compatibility	Да / Yes	
Рентгеноконтрастность/ Radiopacity	Имплантат должен быть видимым при рентгеноскопии/ Implant must be radiopaque	
Устойчивость имплантата к воздействию биологических жидкостей	Имплантат должен быть устойчив к воздействию биологических жидкостей (кровь)	
Система доставки/ Delivery System		
Общая длина изделия, см / Total Length, cm	200 ± 15	
Наружный диаметр системы доставки/ Outer Diameter of Delivery System	< 0,0205 дюйма (0,52 мм) - для изделий, совместимых с катетером с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм)/ The outer diameter of the 0,021" (0,53 mm) Delivery System must be < 0,0205" (0,52 mm); < 0,0265 дюйма (0,67 мм) - для изделий, совместимых с катетером с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм) /The outer diameter of the 0,027" (0,69 mm) Delivery System must be < 0,0265" (0,67 mm)	
Сила доставки/ Delivery Force	Пиковая сила доставки изделия при доставке через совместимый микрокатетер в клинически значимой извилистой модели должна составлять ≤ 15,5 Н / The peak delivery force of the when delivered through an compatible microcatheter in a clinically relevant, tortuous model must be ≤ 15,5 N.	
Промываемость/ Flushability	Жидкость (физиологический раствор) должна выходить из проксимального конца оболочки интродьюсера при промывании из источника давления при 250 мм рт. ст./ The fluid (saline) must exit from the proximal end of the introducer sheath when flushed from a pressure source at 250 mmHg	
Загрузка разъема/ Hub Loading	Должно быть возможно загрузить изделие из оболочки интродьюсера в разъем микрокатетера/ The Pipeline Vantage must be able to be loaded from the introducer sheath into the microcatheter hub	
Возможность повторной установки оболочки/ Resheathability	Должно быть возможно выполнить повторную установку оболочки для до тех пор, пока дистальный ограничитель усовершенствованного механизма повторной установки оболочки	

	не совместится с дистальной маркерной полосой микрокатетера во время моделирования использования в клинически значимой модели/ The Pipeline Vantage must be resheathable until the distal advanced resheathing mechanism restraint aligns with the distal markerband of the microcatheter during simulated use in a clinically relevant model
Извлечение системы доставки/ Delivery System Retrieval	Система доставки должна извлекаться через микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм) или 0,027 дюйма (0,69 мм) после окончательного развертывания и отсоединения имплантата во время моделирования использования в клинически значимой модели/ The Pipeline Vantage Delivery System must be retrievable through a 0,021" (0,53 mm) or 0,027" (0,69 mm) inner diameter microcatheter following final deployment and detachment of the Pipeline Vantage implant during simulated use in a clinically relevant model
Совместимость вращающегося гемостатического клапана/ Rotating Hemostasis Valve Compatibility	Затягивание вращающегося гемостатического клапана для крепления оболочки интродьюсера не должно препятствовать возможности промывания оболочки интродьюсера или доставке изделия через оболочку интродьюсера/ Tightening the rotating hemostasis valve to secure the introducer sheath, must not interfere with the ability to flush the introducer sheath or deliver the Pipeline Vantage through the introducer sheath.
Прочность соединения ограничителя дистальной защитной системы/ Distal Protective System Restraint Joint Strength	$\geq 2,6 \text{ Н} / 2,6 \text{ Н}$
Прочность дистального соединения ограничителя усовершенствованного механизма повторной установки оболочки/ Distal Advanced Resheathing Mechanism Restraint Joint Strength	$\geq 2,5 \text{ Н} / 2,5 \text{ Н}$
Прочность дистального соединения сердечника / Distal Corewire Joint Strength	$\geq 3,0 \text{ Н} / 3,0 \text{ Н}$
Прочность проксимального соединения гипотрубки / Proximal Hypotube Joint Strength	$\geq 5,0 \text{ Н} / 5,0 \text{ Н}$
Прочность дистального соединения гипотрубки / Distal Hypotube Joint Strength	$\geq 3,0 \text{ Н} / 3,0 \text{ Н}$
Прочность соединения дистального наконечника / Distal Tip Joint Strength	$\geq 1,1 \text{ Н} / 1,1 \text{ Н}$
Прочность системы доставки / Delivery System Durability	Система доставки должна выдерживать моделирование использования, три (3) развертывания и две (2) попытки повторной установки оболочки в клинически значимых моделях без повреждений / The Pipeline Vantage Delivery System must withstand simulated use, three (3) deployments, and two (2) resheathing attempts in a clinically relevant model(s) without sustaining damage
Изгибающий момент/ Torque	Система доставки после развертывания должна выдерживать не менее трех (3) (1080°) поворотов на проксимальном конце до отказа/

		The Pipeline Vantage Delivery System post-deployment must withstand a minimum of three (3) (1080°) rotations on the proximal end prior to failure
	Расположение маркера (отметка для рентгеноскопии)/ Fluorosafe Marker location	Маркер должен располагаться на расстоянии не более 125 см от дистального наконечника системы доставки / Fluorosafe marker location must be 125 cm maximum from the distal tip
	Форма наконечника / Tip Shape	Наконечник должен поддерживать угол не менее 20° / The tip of the Pipeline Vantage Delivery System must maintain at least a 20° angle
	Жесткость наконечника / Tip Stiffness	≤ 9,16 мН / 9,16 mg.
	Устойчивость к перегибам/ Resistance to kinks	радиус 9,0 мм/ radius 9,0 mm
	Длина проводника/ Guidewire length	1070,0 мм ± 5%
	Диаметр проводника/ Guidewire diameter	0,51 мм ± 0,01 мм
	Внутренний диаметр интродьюсера/ Introducer I.D.	0,7 мм ± 0,1 мм
	Внешний диаметр интродьюсера/ Introducer O.D.	1,0 мм ± 0,1 мм
	Длина интродьюсера/ Introducer length	105 см ± 5%
	Масса / Weight	Устройство, совместимое с катетером с внутренним диаметром 0,021" (0,53 мм): 2,6 г ± 5 %; Устройство, совместимое с катетером с внутренним диаметром 0,027" (0,69 мм): 4,0 г ± 5 %;
	Рукоятка/ Handle	
	Габаритные размеры/ Overall dimensions	Длина/ Length: 39,00 мм ± 1,95 мм Наружный диаметр наибольшей части/ Outer diameter of the largest part: 12,0 мм ± 0,6 мм
	Масса/ Weight	1,85 г ± 5%
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with	7.1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology	
	Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 135 см. <i>Совместимость с системами магнитно-резонансной томографии</i> Доклинические исследования показали, что устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий: • Статическое магнитное поле 3 Тл или менее. • Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее. • Максимальная средняя удельная мощность поглощения	
		7.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating is designed to be delivered only through a compatible micro catheter of 0,027 inch (0,69 mm) inside diameter at least 135 cm in length <i>Compatibility with MRI</i> Nonclinical studies have shown the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology to be conditionally MRI compatible. You can safely scan your device if the following conditions are met: • Static magnetic field of 3 T or less. • Spatial gradient field of 720 Gs/cm or less. • Maximum average specific absorption rate of radiation by the human body (SAR) 4.0 W/kg during 15 minutes of scanning. In nonclinical studies, the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology caused a temperature rise of less than 0.6 °C with a maximum average SAR of 4.0 W/kg in 15 minutes of MRI scans

the medical device submitted for registration (if applicable)	излучения организмом человека (УМП) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования. В доклинических исследованиях устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology вызывало рост температуры на менее чем 0,6 °C с максимальной средней УМП 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (750 GE Signa 20.0 System). Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании доклинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл. Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, могут снижать точность МР-ангиограммы при оценке проходимости сосуда. Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ. 7.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology разработан для доставки через совместимый микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм) для имплантатов диаметром ≤ 3,50 мм и внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм) для имплантатов диаметром ≥ 3,50 мм с минимальной длиной 135 см. Совместимость с системами магнитно-резонансной томографии Доклинические испытания показали, что изделие Pipeline Vantage является МРТ-совместимым для одиночных стентов и стентов с перекрытием длиной до 70 мм. Пациент с изделием	using an MRI system with a magnetic field strength of 3 T (750 GE Signa 20.0 System). The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology can create local field discontinuities and interfere with the quality of MRI images. Based on nonclinical tests of a 5.0 mm device using standard examination methods, it was found that the maximum size of the induced image artifact was less than 4 mm at a magnetic field strength of 3 T. Local field artifacts caused by the presence of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology can reduce the accuracy of the MR angiogram in assessing vessel patency. The quality of the MRI may be compromised if the area of interest matches or is very close to the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology. In this case, optimization of the MRI parameters may be required to compensate for the effect of the metal implant. 7.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating is designed to be delivered through a compatible microcatheter with an inner diameter of 0.021" (0.53 mm) for implant diameters ≤ 3.50mm and inner diameter of 0.027" (0.69 mm) for implant diameters ≥ 3.50mm with a minimum length of 135 cm. Compatibility with MRI Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline Vantage device is MR Conditional for single and overlapping stents up to 70 mm in length. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following
---	--	--

	может безопасно подвергаться исследованию в МРТ системе сразу после установки при следующих условиях: • Только статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла. • Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см или менее. • Максимальная зарегистрированная для системы МРТ удельная мощность поглощения (SAR), усредненная по всему телу, составляет 2 Вт/кг (в нормальном для системы МРТ рабочем режиме). • Максимальная SAR головы 3,2 Вт/кг Ожидается, что после 15 минут непрерывного сканирования изделие Pipeline Vantage покажет максимальное повышение температуры до 4,15°C. Информация об артефактах При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием Pipeline Vantage, проходит приблизительно на 20,2 мм от этого имплантата при визуализации с использованием T1-взвешенной последовательности импульсов спинного эхо и 3 Тесла системы МРТ. Многослойная конфигурация имплантата изделия Pipeline Vantage не влияет на его совместимость с МРТ, включая повышение температуры, крутящий момент, смещение и артефакт.	conditions: • Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only. • Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less. • Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg (Normal Operating Mode of Operation for the MR system). • Maximum head SAR of 3.2 W/kg. After 15-minutes of continuous scanning the Pipeline Vantage device is expected to produce a maximum temperature rise up to 4.15°C. Artifact Information In non-clinical testing, the image artifact caused by the Pipeline™ Vantage device extends approximately 20.2 mm from this implant when imaged using a T1-weighted spin echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. Multilayer implant configuration of the Pipeline Vantage device does not affect its MRI compatibility, including temperature rise, torque, displacement, and artifact.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения/ Information about the presence in a medical device of a medicinal product for	Материалы животного или человеческого происхождения в Устройстве для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology отсутствуют. Лекарственные средства в Устройстве для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Устройстве для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology отсутствуют.	There are no animal or human materials on the Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating. There are no drugs in the Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating. There are no pharmaceutical substances in the Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating.

medical use, materials of animal and (or) human origin		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию/ Information about the procedure for installation, installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting a medical device into operation	9.1. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology 1. Используя стандартные методы рентгеноскопии при инвазивном вмешательстве, разместите кончик микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы устранить провисание микрокатетера перед введением устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology. Примечание. При использовании устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью капельницы. 2. Выберите устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда. • Выберите устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного целевого сосуда. Неправильно выбранный размер устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства. • Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology существенно сокращается (на 50-60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology следует учитывать сокращение устройства. 3. Выберите устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы. 4. Извлеките из пакета упаковочное кольцо и стяните дистальный конец оболочки интродьюсера с синего зажима на упаковочном кольце.	9.1. DIRECTIONS FOR USE of Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating 1. Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting Pipeline Flex embolization device with Shield Technology. Note: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline Flex embolization device with Shield Technology use. 2. Choose a Pipeline Flex embolization device with Shield Technology with labeled diameter that approximates the target vessel diameter. • Select an appropriately sized Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology such that its fully expanded diameter is equivalent to that of the largest target vessel. An incorrectly sized Pipeline Flex embolization device with Shield Technology may result in inadequate device placement, incomplete opening, or migration. • The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology foreshortens substantially (50-60%) during deployment. Take device foreshortening into account when deploying the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology. 3... Choose a Pipeline Flex embolization device with Shield Technology with labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck. 4. Remove packaging hoop from the pouch and pull the distal end of the introducer sheath from the blue clip on the packaging hoop. 5. Carefully remove system from packaging hoop until the delivery wire is exposed. 6. Partially insert introducer sheath into the rotating hemostatic valve (RHV) at the catheter hub and close the RHV. Confirm back flush of the heparinized saline at the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology into the micro catheter. 7. Advance introducer sheath into the RHV; visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.

5. Осторожно вытягивайте систему из упаковочного кольца, пока не станет виден доставочный проводник. 6. Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке катетера, и закройте ПГК. Перед продвижением устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера. 7. Вводите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК); визуальнo убедитесь, что конец оболочки плотно сидит во втулке микрокатетера. 8. Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв ПГК. 9. Продвигайте проксимальный конец доставочного проводника, пока он не поравняется с проксимальным концом оболочки интродьюсера. 10. Снимите оболочку интродьюсера. Примечание. Доставочный проводник оборудован рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца. Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см. 11. Продвигайте устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер, толкая доставочный проводник, пока кончик проводника не окажется вровень с кончиком микрокатетера. Предостережение. Если во время продвижения устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента. Предостережение. Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology. 12. Когда кончик системы доставки окажется вровень с	8. Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly. 9. Advance the proximal end of delivery wire until it aligns with proximal end of introducer sheath. 10. Remove the introducer sheath. Note: The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end. Caution: The fluorosafe marker is only compatible with micro catheters with a minimum length of 135 cm. 11. Advance the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology into the micro catheter by pushing the delivery wire until the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter. Caution: If high forces or excessive friction is encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology against resistance may result in damage or patient injury. Caution: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology. 12. Once the tip of delivery system and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is in the desired location. Distal end of Pipeline Flex embolization device with Shield Technology should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm. 13. Begin to deliver the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology using a combination of unsheathing the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology and pushing the delivery wire simultaneously. WARNING Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the open end braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel. 14. After the distal end of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology has successfully expanded, deploy the remainder of Pipeline Flex embolization device with Shield Technology by pushing the delivery wire and/or unsheathing the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology. Resheathing and/ or manipulation of the micro catheter, by locking down the delivery wire and moving both as a system, may facilitate expansion of the
--	--

микрокатетером, убедитесь, что устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology находится в нужном месте. Дистальный конец устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology должен размещаться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.

13. Начните установку устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, для чего одновременно освобождайте устройство от микрокатетера и толкайте доставочный проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Толкание доставочного проводника без одновременного стягивания микрокатетера с устройства заставит имплантат с открытым концом двигаться в сосуде в дистальном направлении. Это может привести к повреждению имплантата или сосуда.

14. После того как дистальный конец устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology будет успешно расширен, разверните остальную часть устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology; для этого стягивайте с устройства микрокатетер и/или толкайте доставочный проводник. Расширению устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology могут способствовать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, блокировка доставочного проводника в микрокатетере и перемещение их как единого узла.

Предостережение. При помощи рентгеноскопии тщательно следите за положением наконечника спирали устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology во время установки.

Предостережение. Если доставочный проводник не удастся снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките доставочный проводник одновременно с микрокатетером.

15. Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя доставочный проводник.

- Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology можно заново вводить в микрокатетер до тех

Pipeline Flex embolization device with Shield Technology.

Caution: Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil during Pipeline Flex embolization device with Shield Technology deployment.

Caution: If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously.

15. Resheathing Instructions: During deployment of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology resheathing can be performed by advancing the micro catheter while pulling delivery wire.

- The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology can be resheathed until the resheathing marker has reached the distal marker of the micro catheter (see Figure 2 below).

- The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for 2 full cycles of resheathing of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology.

WARNING

Resheathing the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.

Figure 2. Pipeline Flex embolization device with Shield Technology (Resheathing schematic as seen under fluoroscopy, image not to scale).

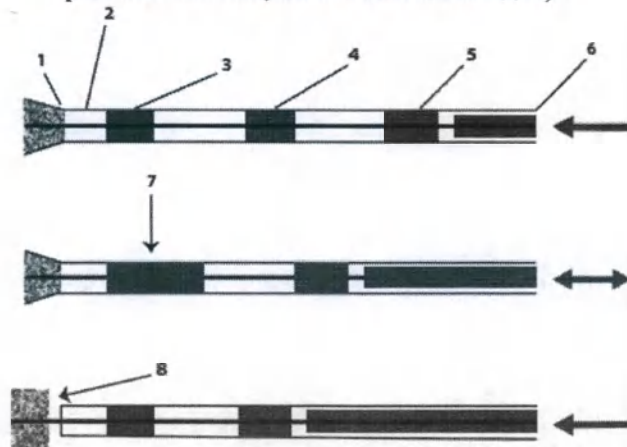
пор, пока маркер зачехления не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера (см. рисунок 2, расположенный далее).

• Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью втянут в микрокатетер. Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер.

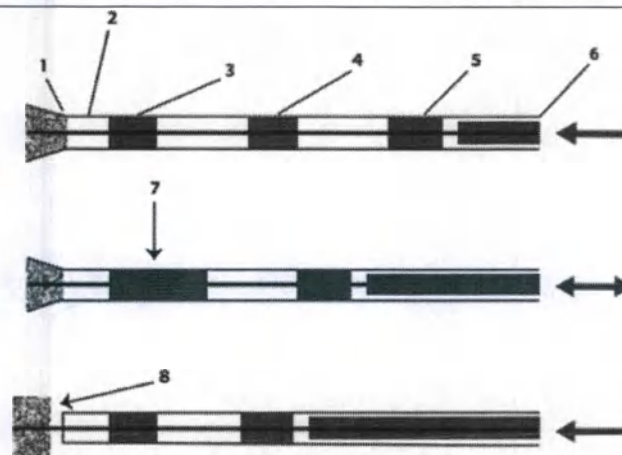
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение полного цикла возвращения устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов имплантата.

Рисунок 2. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology (схема возвращения устройства в микрокатетер с использованием рентгеноскопии, масштаб не соблюден).



1. Проксимальный конец устройства
2. Микрокатетер
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Маркер зачехления
5. Проксимальный бампер
6. Доставочный проводник
7. Предел возвращения устройства в микрокатетер
8. Отделенное устройство



1. Proximal End of the device
2. Micro Catheter
3. Micro Catheter Distal Marker
4. Resheathing Marker
5. Proximal Bumper
6. Delivery Wire
7. Resheathing Limit
8. Device Detached

16. After the entire Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is deployed, advance the micro catheter through the device making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

Caution: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology, carefully remove the delivery wire through the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology construct.

17. Carefully inspect the deployed Pipeline Flex embolization device with Shield Technology under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the device is not fully apposed or is kinked, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guide-wire to fully open it.

16. После того как устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology будет полностью установлено на место, продвигайте микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить имплантат. Когда кончик микрокатетера окажется в дистальном положении относительно устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, втяните доставочный проводник в кончик микрокатетера.

Предостережение. Если катетер не удастся продвинуть вперед через устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, осторожно извлеките доставочный проводник через узел устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology.

17. Тщательно осмотрите установленное устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology с помощью рентгеноскопии и убедитесь в том, что оно полностью смыкает стенку сосуда и не перекручено. Если устройство не полностью смыкает стенку сосуда или перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для полного раскрытия устройства.

9.2. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Устройства для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology

1. Используя стандартную методику интервенционной рентгенографии, поместите кончик микрокатетера на расстояние не менее 20 мм от дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы уменьшить провисание микрокатетера, прежде чем вставлять изделие Pipeline Vantage.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать капельницу с гепаринизированным физиологическим раствором для непрерывной промывки микрокатетера во время использования изделия Pipeline Vantage.

2. Закрепите оболочку интродьюсера на ступице, плотно зафиксировав RHV.

ВНИМАНИЕ: Избегайте развертывания изделия до введения в микрокатетер.

3. Продвиньте проксимальный конец доставочного проводника, пока он не совместится с проксимальным концом интродьюсера.

4. Удалите интродьюсер.

9.2. DIRECTIONS FOR USE of Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating

1. Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting the Pipeline Vantage device.

NOTE: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline Vantage device use.

2. Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly.

CAUTION: Avoid deploying the device prior to introduction into the micro catheter.

3. Advance the proximal end of the delivery wire until it aligns with the proximal end of the introducer sheath.

4. Remove the introducer sheath.

NOTE: The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end.

	ПРИМЕЧАНИЕ: Доставочный проводник имеет отметку для рентгеноскопии на расстоянии не более 125 см от дистального конца. ВНИМАНИЕ: Отметка для рентгеноскопии совместим только с микрокатетерами с минимальной длиной 135 см. 5. Продвиньте изделие Pipeline Vantage в микрокатетер, проталкивая доставочный проводник до тех пор, пока кончик доставочного проводника не совместится с концом микрокатетера. ВНИМАНИЕ: Если во время доставки возникают большие силы или чрезмерное трение, прекратите доставку изделия и определите причину сопротивления, одновременно извлеките изделие и микрокатетер. Продвижение изделия Pipeline Vantage против сопротивления может привести к повреждению изделия или травме пациента. ВНИМАНИЕ: Наличие других постоянных эндоваскулярных стентов может помешать правильному развертыванию и работе изделия Pipeline Vantage. 6. После совмещения кончика доставочного проводника и микрокатетера убедитесь, что имплантат Pipeline Vantage находится в желаемом месте. Дистальный конец имплантата Pipeline Vantage должен располагаться на расстоянии не менее 3 мм от дистального края шейки аневризмы. 7. Начните установку имплантата Pipeline Vantage, используя комбинацию извлечения имплантата Pipeline Vantage из оболочки и одновременного проталкивания проводника. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проталкивание доставочного проводника без одновременного втягивания микрокатетера приведет к перемещению оплетки открытого конца в дистальном направлении в сосуде. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда. • Использование в анатомии с серьезной извилистостью, стенозом или сужением основного сосуда может привести к трудностям или невозможности развертывания изделия Pipeline Vantage и может привести к повреждению Pipeline. Изделие Vantage и микрокатетер. Чтобы уменьшить потенциальные проблемы в результате увеличения сил доставки, уменьшите нагрузку в системе за счет: • Разгрузки микрокатетера до внутренних изгибов сосуда	CAUTION: The fluorosafe marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 135 cm. 5. Advance the Pipeline Vantage device into the micro catheter by pushing the delivery wire until the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter. CAUTION: If high forces or excessive friction are encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline Vantage device against resistance may result in device damage or patient injury. CAUTION: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline Vantage device. 6. Once the tip of delivery wire and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline Vantage implant is in the desired location. The distal end of Pipeline Vantage implant should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm neck. 7. Begin to deliver the Pipeline Vantage implant using a combination of unsheathing the Pipeline Vantage implant and pushing the delivery wire simultaneously. WARNING • Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the openend of the braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel. • Use in anatomy with severe tortuosity, stenosis or parent vessel narrowing may result in difficulty or inability to deploy the Pipeline Vantage device and can lead to damage to the Pipeline Vantage device and microcatheter. To mitigate potential problems as a result of increased delivery forces, reduce the load in the system by: • Unloading the microcatheter to the inner curves of vessel by pulling back on the system (i.e., the microcatheter and delivery wire together). • Continue unloading the system until advancement of the device (inside of microcatheter) is observed, while minimizing the distal tip
--	---	---

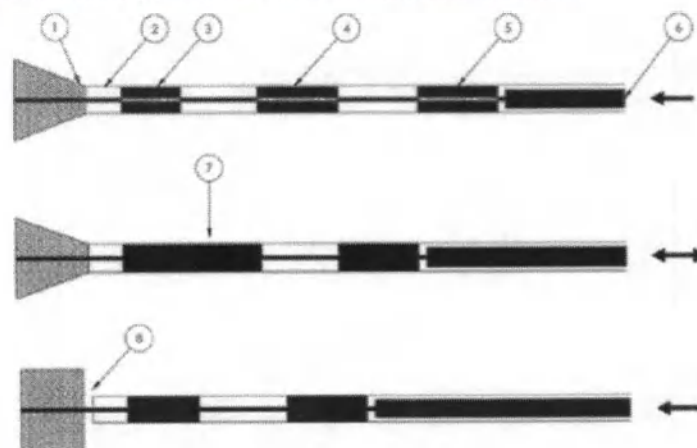
	путем вытягивания системы (т. е. микрокатетера и доставочного проводника вместе). • Продолжайте разгружать систему до тех пор, пока не будет наблюдаться продвижение изделия (внутри микрокатетера), при этом минимизируйте перемещение дистального наконечника, чтобы предотвратить потерю положения. • Начните повторно продвигать доставочный проводник, сохраняя при этом сниженную загрузку в микрокатетере. Этот процесс следует повторять до тех пор, пока изделие не пройдет через извилистую область, и не уменьшится сила доставки. Инструкции по репозиционированию: Во время развертывания изделия Pipeline Vantage репозиционирование можно выполнять одним из следующих способов: • Продвижение микрокатетера при закреплении доставочного проводника • Продвижение микрокатетера при натяжении доставочного проводника • Продвигая микрокатетер, осторожно вытягивайте доставочный проводник в проксимальном направлении. • Во время развертывания точка невозврата/предела перетяжки достигается, когда маркер репозиционирования совмещается с дистальным маркером микрокатетера (см. Рисунок 3). Предел репозиционирования — это максимальная длина имплантата, который может быть развернут, сохраняя при этом возможность полной повторной репозиции изделия. • Имплантат изделия Pipeline Vantage полностью возвращается в оболочку, когда дистальный маркер полностью втягивается внутрь микрокатетера. Система рассчитана на 2 полных цикла репозиционирования оболочки изделия Pipeline Vantage. 9. После того, как дистальный конец имплантата успешно расширился, разверните оставшуюся часть имплантата, проталкивая доставочный проводник и/или извлечения. Манипуляции с микрокатетером путем фиксации доставочного проводника и перемещения обоих как системы, могут способствовать расширению имплантата. ВНИМАНИЕ: Под рентгеноскопией внимательно следите за	movement to prevent loss of position. • Begin to re-advance the delivery wire while maintaining reduced load in the microcatheter. This process should be repeated until the device passes through tortuous area and the delivery force is decreased. Resheathing Instructions: During deployment of the Pipeline Vantage device resheathing can be performed by either: • Advancing the micro catheter while pinning the delivery wire • Advancing the micro catheter while applying tension on the delivery wire • Advancing the micro catheter while gently pulling the delivery wire proximally • During deployment, the point of no return/Resheathing limit is reached when the Resheathing marker aligns with the Distal marker of the micro catheter (see Figure 3). The Resheathing limit is the maximum length of the implant that can be deployed while maintaining the ability to fully resheath the device. • The Pipeline Vantage device implant is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for a 2 full cycles of resheathing of the Pipeline Vantage device. 9. After the distal end of the implant has successfully expanded, deploy the remainder of the implant by pushing and/or unsheathing the delivery wire. Manipulation of the micro catheter by locking down the delivery wire and moving both as a system may facilitate expansion of the implant. CAUTION: Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil position during deployment of the Pipeline Vantage device. WARNING • Resheathing the Pipeline Vantage device more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid. • Resheathing the Pipeline Vantage device past the distal marker of
--	--	---

положением спирали наконечника во время разворачивания изделия Pipeline Vantage.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage более чем на 2 полных цикла может привести к повреждению дистального или проксимального конца оплетки.

- Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage за дистальный маркер системы доставки может привести к повреждению дистального конца оплетки.

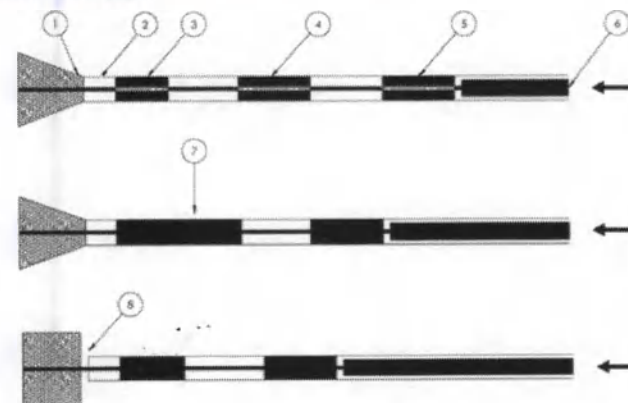


- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Проксимальный конец изделия | 5. Проксимальный бампер |
| 2. Микрокатетер | 6. Проводник для доставки |
| 3. Дистальный маркер микрокатетера | 7. Предел репозиционирования микрокатетера |
| 4. Маркер репозиционирования | 8. Изделие отсоединено |

Рисунок 3. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с защитной технологией Shield Technology (схема замены оболочки при рентгеноскопии, изображение не в масштабе)

10. После разворачивания всего имплантата продвиньте микрокатетер через имплантат, следя за тем, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера находится дистальнее имплантата, втяните доставочный проводник в кончик

the delivery system may cause damage to the distal end of the braid
Figure 3. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology (Resheathing schematic as seen under fluoroscopy, image not to scale)



1. Proximal End of device
2. Micro Catheter
3. Micro Catheter Distal Marker
4. Resheathing Marker
5. Proximal Bumper
6. Delivery Wire
7. Resheathing Limit
8. Device Detached

10. After the entire implant is deployed, advance the micro catheter through the implant making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the implant, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

CAUTION: Avoid advancing or retracting the Resheathing Marker within the implant without coverage of the microcatheter.

CAUTION: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline Vantage implant, carefully withdraw the delivery wire through the implant.

CAUTION: If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously as a system.

11. Carefully inspect the deployed implant under fluoroscopy to

	микрокатетера. ВНИМАНИЕ: Старайтесь не выдвигать или втягивать маркер развертывания внутри имплантата без покрытия микрокатетера. ВНИМАНИЕ: Если катетер невозможно продвинуть через имплантат Pipeline Vantage, осторожно вытяните доставочный проводник через имплантат. ВНИМАНИЕ: Если доставочный проводник не может быть втянут в микрокатетер, осторожно удалите доставочный проводник и микрокатетер одновременно, как и систему. 11. Тщательно осмотрите развернутый имплантат под рентгеноскопией, чтобы убедиться, что он полностью прилегает к стенке сосуда и не изогнут/перекручен. Если изделие не полностью наложено или изогнуто/перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проводочного проводника, чтобы полностью открыть его. ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется использовать доставочный проводник Pipeline Vantage, чтобы повлиять на положение имплантата.	confirm it is completely apposed to the vessel wall and not kinked/twisted. If the device is not fully apposed or is kinked/twisted, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guidewire to fully open it. CAUTION: It is not recommended to use the Pipeline™ Vantage delivery wire to influence apposition of the implant
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)/ Requirements for the premises in which the medical device is supposed to be	Изделие должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования	This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.

installed, as well as requirements for the training or qualification of persons performing the installation of a medical device		
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации/ Information for checking the correct installation of a medical device and its readiness for safe operation		
я) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия/ Maintenance and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of a medical device	Не применимо. Устройство для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия	N/A Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating is delivered in a STERILE form. Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product
б) Перечень предоставленных производителем	Не применимо.	N/A

(изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия/ The list of information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs necessary for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device		
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуры их применения и замены/ The list of consumables, as well as the procedure for their use and replacement	Не применимо.	N/A
г) Необходи́мос ть калибровки для обеспечения	Не применимо	N/A

надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы/ The need for calibration to ensure proper and safe operation of a medical device during its service life		
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия/ Methods for reducing the risks associated with the installation, calibration or maintenance of a medical device	Не применимо	N/A
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)/	Не применимо	N/A

Information about installation, adjustment, adjustment, calibration and other actions necessary for the commissioning of a medical device and its proper operation		
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)/ Storage conditions, Transportation conditions, Operating conditions	Условия хранения: – температура: от 0 °C до +32 °C; – относительная влажность: от 20% до 65%; – атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа. Условия транспортировки: – температура: от -40 °C до +70 °C; – относительная влажность: от 20% до 85%; – атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа. Условия эксплуатации: – температура окружающей среды: 19-25°C; – Температура при использовании: от +32°C до +42°C; – относительная влажность: до 100 %; – атмосферное давление: 700—1060 гПа.	Storage conditions: - Temperature: 0 - 32 °C - Relative Humidity: 20 - 65% - Pressure: 700—1060 gPa Transportation conditions: - Temperature: -40 °C - +70 °C - Relative Humidity: 20% - 85% - Pressure: 500 – 1060 gPa Operating conditions: - Ambient temperature: 19-25°C - Temperature range while using: +32 до + 42 °C - Relative Humidity: до 100 % - Atmospheric Pressure: 700—1060 gPa
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов/ standards	Устройство для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.	Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating meets the requirements of a series of international standards EN ISO 10993, EN ISO 11135. A full list of international requirements is available upon request.
12. Информация о стерильном	12.1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology	12.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating

состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием/ Information about the sterile condition of the medical device, the method of its sterilization	Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (UOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены по время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты. 12.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (UOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.	Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating is delivered in a STERILE form. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance. The product is sterilized to a guaranteed level of sterility (UOS) equal to 10^{-6}, using ethylene oxide (EO). Carefully inspect the sterile package and the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components. 12.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating is delivered in a STERILE form. Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product. The product is sterilized to a guaranteed level of sterility (UOS) equal to 10^{-6}, using ethylene oxide (EO). See Marking:  Do not use the product if the packaging is opened or damaged.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного	13.1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают	13.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating is delivered in a STERILE form. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device

использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения/ Information about the procedure for processing a medical device for its reuse	риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства. 13.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия.	performance. 13.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating is delivered in a STERILE form. Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования	14.1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology <u>Совместимость</u> Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке. 14.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology Совместимость микрокатетеров указана на этикетке продукта: Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 021 разработана для доставки через	14.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating <u>Compatibility</u> The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is designed to be delivered through a compatible 0,027 (0,69 mm) inside diameter micro catheter. Unconstrained diameter of the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is 0,25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology in vessel diameters that are larger than the labeled diameter. 14.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating Micro catheter compatibility is defined on the product label: The Pipeline Vantage 021 system is designed to be delivered through a compatible microcatheter of 0.021 inch (0.53 mm) inside diameter

вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)/ Information necessary to identify medical devices in order to obtain a safe combination, and information about known restrictions on the sharing of medical devices	совместимый микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм) и длиной не менее 135 см. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 027 разработана для доставки через совместимый микрокатетер с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм) и длиной не менее 135 см.	at least 135 cm in length. The Pipeline Vantage 027 system is designed to be delivered through a compatible micro catheter of 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень	Радияция, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.	Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not affect the operation of the medical device.

излучения при использовании по назначению)/ Information about the nature, type, as well as the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of a medical device and ways to protect consumers and third parties from unintentional radiation during the operation of a medical device		
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:/ Information on precautions taken in the event of		
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним	Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology: - Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены по время транспортировки. - Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты. - Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия. - Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства.	Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating: - Carefully inspect the sterile package and the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components. - The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is not to be used after the expiration date imprinted on the product label. - Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance. - Performing a full cycle of returning the Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology to the microcatheter more than twice may damage the proximal or distal ends of the implant.

признакам/ Malfunctions of a medical device, malfunctions in its operation or deviations in functioning that may affect the safety of a medical device, including those determined by external signs	- Проведение полного цикла возвращения устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов имплантата. - Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology. - Если во время продвижения устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента. - Толкание доставочного проводника без одновременного стягивания микрокатетера с устройства заставит имплантат с открытым концом двигаться в сосуде в дистальном направлении. Это может привести к повреждению имплантата или сосуда. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology: - Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology предназначено только для однократного применения. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты изделия. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты изделия повреждены. - Используйте Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology до даты, указанной на упаковке. - Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия. - Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage более чем на 2 полных цикла может привести к повреждению дистального или проксимального конца оплетки. - Репозиционирование оболочки для изделия Pipeline Vantage за дистальный маркер системы доставки может привести к	- The presence of other installed endovascular stents may interfere with the correct installation and proper operation of the Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology. - If force or excessive resistance is felt during advancement of the Pipeline Flex Embolization device with Shield Technology, discontinue insertion, determine the cause of resistance, and remove the device with the microcatheter. Advancement of the Pipeline Flex Embolization device with Shield Technology despite resistance may result in damage to the device or injury to the patient. - Pushing the insertion system wire without simultaneously pulling the microcatheter off the device will cause the open-ended implant to move distally in the vessel. This can damage the implant or vessel. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating - The Pipeline Vantage device is intended for single use only. Carefully inspect the sterile package and device components prior to use. Do not use if sterile package or device components are damaged. - Use the Pipeline Vantage device system prior to the "Use-By-date" printed on the package. - Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product. - Resheathing the Pipeline Vantage device more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid. - Resheathing the Pipeline Vantage device past the distal marker of the delivery system may cause damage to the distal end of the braid.
--	---	---

б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатическое разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха/ Effects of external factors on the functioning of a medical device	повреждению дистального конца оплетки. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology: - Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены по время транспортировки. - Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты. - Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия. - Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology: - Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology предназначено только для однократного применения. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты изделия. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты изделия повреждены. - Используйте Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology до даты, указанной на упаковке. - Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия.	Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating: - Carefully inspect the sterile package and the Pipeline Flex embolization device with Shield Technology prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components. - The Pipeline Flex embolization device with Shield Technology is not to be used after the expiration date imprinted on the product label. - Do not reprocess or resterilize... Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating: - The Pipeline Vantage device is intended for single use only. Carefully inspect the sterile package and device components prior to use. Do not use if sterile package or device components are damaged. - Use the Pipeline Vantage device system prior to the "Use-By-date" printed on the package. - Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product.
в) Риска электромагнитных помех,	Не применимо.	N/A

создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)/ The risk of electromagnetic interference caused by a medical device for other medical devices		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для	Не применимо.	N/A

медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when using a medical device containing a medicinal product for medical use, material of animal and (or) human origin		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей	18.1. Устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology Устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении. После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов изделие	18.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines. After use, dispose of the product and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. According to the classification of medical waste product belongs to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when disposing of a medical device	относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход. 18.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology: После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.	Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. When disposing of contaminated parts, wear gloves. Unpolluted packaging is disposed of as household waste. 18.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating After use, dispose of the product and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. According to the classification of medical waste product belongs to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. When disposing of contaminated parts, wear gloves. Unpolluted packaging is disposed of as household waste.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником/ Information about the circumstances in which the consumer should consult with a medical professional	Изделие должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования	This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения	20.1. Устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology Устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology следует утилизировать или вернуть производителю	20.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional

медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении. После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход. 20.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology: После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.	guidelines. After use, dispose of the product and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. According to the classification of medical waste product belongs to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. When disposing of contaminated parts, wear gloves. Unpolluted packaging is disposed of as household waste. 20.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating After use, dispose of the product and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. According to the classification of medical waste product belongs to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. When disposing of contaminated parts, wear gloves. Unpolluted packaging is disposed of as household waste.
21. Срок годности/ Shelf life	Устройства для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology имеют 3-х летний срок годности. Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности и составляет 3 года. Имплантат Pipeline Flex, Pipeline Vantage - это постоянный имплантат.	Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Devices with Shield Technology coating have a 3-year shelf life. The warranty shelf life (storage) is equal to the shelf life and is 3 years. The Pipeline Flex, Pipeline Vantage implant is a permanent implant.
22. Комплектность поставки/ Scope of delivery	22.1. Устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology Комплект поставки изделия содержит 1 (одно) Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology, 1 (одну) рукоятку, 2 (два) стикера идентификационных и 1 (одну) инструкцию по применению. В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» на бумажном носителе в	22.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating The scope of delivery of device contains 1 (one) Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology, 1 (one) handle, 2 (two) stickers identification and 1 (one) IFU. "Operational documentation" on paper is enclosed in the transport box in quantity* not less than 1 pc. *The number of copies can be increased at the request of the

	количестве* не менее 1 шт. *Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика. 22.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology: Комплект поставки изделия содержит 1 (одно) Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology, 1 (одну) рукоятку, 1 (одну) карточку пациента, 3 (три) стикера идентификационных и 1 (одну) инструкцию по применению в электронном виде на сайте www.medtronic.com/manuals. Инструкция по применению на бумажном носителе вкладывается в транспортную упаковку из расчета 1 (одна) инструкция по применению на 10 (десять) изделий.	customer. 22.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating The scope of delivery of device contains 1 (one) Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology, 1 (one) handle, 1 (one) patient card, 3 (three) sticker identification and 1 (one) IFU in electronic form on the website www.medtronic.com/manuals. IFU in paper form are enclosed in the transport package at the rate of 1 (one) IFU for 10 (ten) devices.																		
23. Маркировка/ Marking	23.1. Устройства для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology/ 23.1. Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology coating <table><tr><th>Условное обозначение/ Conditional designation</th><th>Описание/ Description</th></tr><tr><td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized using ethylene oxide</td></tr><tr><td></td><td>Одноразовое изделие/ Do not re-use</td></tr><tr><td></td><td>Предостережения. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician</td></tr><tr><td></td><td>Не стерилизовать повторно/ Do not resterilize</td></tr><tr><td></td><td>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution! Consult instructions for use</td></tr><tr><td></td><td>Совместимо с МРТ/ MR conditional</td></tr><tr><td></td><td>Апирогенно/ Non-pyrogenic</td></tr><tr><td></td><td>Не допускать воздействия солнечного света/ Keep away from sunlight</td></tr></table>		Условное обозначение/ Conditional designation	Описание/ Description		Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized using ethylene oxide		Одноразовое изделие/ Do not re-use		Предостережения. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Не стерилизовать повторно/ Do not resterilize		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution! Consult instructions for use		Совместимо с МРТ/ MR conditional		Апирогенно/ Non-pyrogenic		Не допускать воздействия солнечного света/ Keep away from sunlight
Условное обозначение/ Conditional designation	Описание/ Description																			
	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized using ethylene oxide																			
	Одноразовое изделие/ Do not re-use																			
	Предостережения. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician																			
	Не стерилизовать повторно/ Do not resterilize																			
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution! Consult instructions for use																			
	Совместимо с МРТ/ MR conditional																			
	Апирогенно/ Non-pyrogenic																			
	Не допускать воздействия солнечного света/ Keep away from sunlight																			

	Беречь от влаги/ Keep dry
	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры/ Avoid excessively low or high temperature
	Номер по каталогу/ Catalogue number
	Изготовитель/ Manufacturer
	Срок годности/ Use-by date
	Номер партии/ Batch code
	Содержимое упаковки/ Contents of Package
	Европейское Соответствие/ European Conformity
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Authorized representative in the European Community
23.2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology/ 23.2. Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating	
Условное обозначение/ Conditional designation	Описание/ Description
	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized using ethylene oxide
	Одноразовое изделие/ Do not re-use
	Предостережения. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Не стерилизовать повторно/ Do not resterilize
	Обратитесь к инструкции по применению/ Consult instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution! Consult instructions for use

		Не использовать при повреждении упаковки/ Do not use if package is damaged
		Совместимо с МРТ/ MR conditional
		Апирогенно/ Non-pyrogenic
		Беречь от солнечного света/ Keep away from sunlight
		Беречь от влаги/ Keep dry
		Номер по каталогу/ Catalogue number
		Изготовитель/ Manufacturer
		Срок годности/ Use-by date
		Номер партии/ Batch code
		Содержимое упаковки/ Contents of Package
		Европейское Соответствие/ European Conformity
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Authorized representative in the European Community
		Вторичная переработка/ Recycling
24. Гарантии / warranty	Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе Although this product is manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer cannot control the conditions under which this product is used. Therefore, the company disclaims all warranties, both direct and indirect, with respect to this product, including, but not limited to, any indirect warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer is not liable to any person or organization for medical expenses or for any direct, accidental or indirect damages resulting from any use, defect, malfunction or malfunction of this product, regardless of whether the claim for such damages is based on warranty obligations, contract, tort or other circumstances. No person has the authority to bind the manufacturer with any statements or guarantees in relation to	

	данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы. Производитель гарантирует сохранение функциональности изделия и отсутствие дефектов материала изделий и упаковки, при правильной транспортировке, хранении и эксплуатации в течение всего гарантийного срока годности (хранения) изделия. Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности и составляет 3 года.	this product. The above exceptions and limitations are not implied and should not be interpreted in such a way as to contradict the mandatory provisions of the applicable legal norms. If any part or condition of this disclaimer of warranty is found by a court of competent jurisdiction to be unlawful, unenforceable or contrary to applicable law, the remainder of the disclaimer of warranty will be deemed to be legally binding, and all rights and obligations will be interpreted and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain separate parts or conditions that were found to be unenforceable. The manufacturer guarantees the preservation of the functionality of products and the absence of defects in materials and packaging, with proper transportation, storage and operation throughout the warranty period of device storage. The warranty shelf life (storage) is equal to the shelf life and is 3 years.
--	--	--

Глоссарий

Наименование на титульной странице	Полное наименование
IFU For Pipeline Vantage	IFU For Pipeline Flex, Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology coating
Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Устройство эмболизации	Устройство для эмболизации
Системы установки	Система доставки
Проволочный проводник	Доставочный проводник
Устройство эмболизации Pipeline Flex с технологией Shield Technology	Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology
Устройство установки	Система доставки
Спираль наконечника	Наконечник спирали
Проксимальный упор	Проксимальный бампер
Колодка для возвращения	Зачехляющая муфта
Маркер возвращения	Маркер зачехления
Оплетка	Имплантат
8. Рукава из политетрафторэтилена	8. Рукава защитные
Устройство эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм	Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology показано при внутричерепной аневризме пациента, которому требуется эндоваскулярная эмболизация
Упаковочный обруч	Упаковочное кольцо
Проволока системы установки	Доставочный проводник
Предостережение, см. сопутствующую документацию	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology	Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology	Имплантат Устройства для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Рисунок 1. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology	Рисунок 1. Имплантат Устройства для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Расширенный или неограниченный диаметр	Раскрытый или нестесненный диаметр
Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с имплантатом Shield Technology собрано на системе доставки на основе проволочного проводника	Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology состоит из имплантата, комбинированного с системой доставки на основе проводника
Наконечник катушки	Спираль наконечника
Защитные муфты	Штуцеры
Рисунок 2. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с системой доставки Shield Technology и имплантатом	Рисунок 2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Маркер Fluorosafe	Отметка для рентгеноскопии
От катушки до маркера Fluorosafe	От спирали наконечника до отметки для рентгеноскопии

Проводник для доставки	Доставочный проводник
Муфты из пористого ПТФЭ	Штуцеры из ПТФЭ
Система Pipeline Vantage	Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Изделие Pipeline Vantage	Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Pipeline	Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Изделие Vantage	Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology
Упаковочный обруч	Упаковочное кольцо
Доставочная проволока	Доставочный проводник
Катушка наконечника	Спираль наконечника
Рисунок 3. Изделие для эмболизации Pipeline Vantage с защитной технологией Shield Technology (схема замены оболочки при рентгеноскопии, изображение не в масштабе)	Рисунок 3. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology (схема замены оболочки при рентгеноскопии, изображение не в масштабе)
Утилизируйте изделие в соответствии с политикой больницы, административных органов и/или местных органов власти	Утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами
 Внимание	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

[Перевод с английского языка на русский язык]

СЕРТИФИКАЦИЯ КОПИИ ДОКУМЕНТА ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, Нишитабен Патель (Nishitaben Patel), будучи в возрасте юридической дееспособности
Имя хранителя документа

и принеся требуемую присягу, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемая копия

инструкции по применению «Устройство для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology».
Описание документа

является верным и точным воспроизведением корректного и полного оригинального документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (аффианта)

Нотариус или другое должностное лицо, оформившее настоящий сертификат, заверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данный сертификат, но не заверяет верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния..

Округ Лос-Анджелес

Подписано в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления (или подтверждено) 22 апреля 2022 г. Нишитабен Сурешб Патель, подтвердившей мне предъявлением достаточных доказательств, что она является лицом, явившимся ко мне.

/подпись/

Подпись

[Штамп:

[Печать: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ]

СТИВ ОБЕРЛЭНДЕР
(STEVE OBERLANDER)
ЛИЦЕНЗИЯ № 2288368

Государственный нотариус – Калифорния
Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает
9 июня 2023 г.]

(Печать)

[Текст документа на русском языке]

[Текст на русском и английском языках идентичен]

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

25-2323

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 216 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

