

## Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

<b>fr</b>	Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™
<b>de</b>	Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™
<b>it</b>	Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™
<b>es</b>	Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™
<b>sv</b>	Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™
<b>nl</b>	Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™
<b>pt</b>	Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™
<b>fi</b>	Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite
<b>da</b>	Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordning med Shield Technology™
<b>el</b>	Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™
<b>cs</b>	Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™
<b>hu</b>	Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz
<b>ru</b>	Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™
<b>pl</b>	Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™
<b>tr</b>	Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı
<b>no</b>	Pipeline™ Vantage-emboliseringsenhet med Shield Technology™
<b>sk</b>	Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™
<b>ro</b>	Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™
<b>bg</b>	Устройство за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™
<b>et</b>	Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage
<b>hr</b>	Medicinski proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™
<b>lt</b>	„Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“
<b>lv</b>	Embolizācijas ierīce Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™
<b>sl</b>	Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™
<b>sr</b>	Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™
<b>pt-br</b>	Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™
<b>ko</b>	Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구
<b>vi</b>	Thiết bị thuyên tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™
<b>kk</b>	Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы
<b>ar</b>	Shield Technology™ جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ

## 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
<b>Symbol Glossary.....</b>	<b>97</b>

## Instructions for Use

## 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.

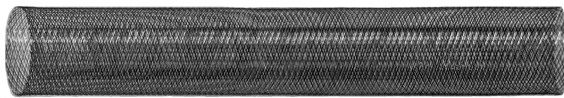


Figure 1. The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

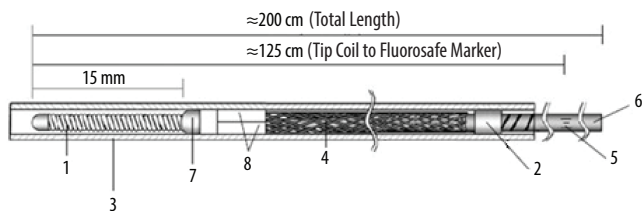


Figure 2. The Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™ delivery system and implant (not to scale)

- |                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| 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, 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

### 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:

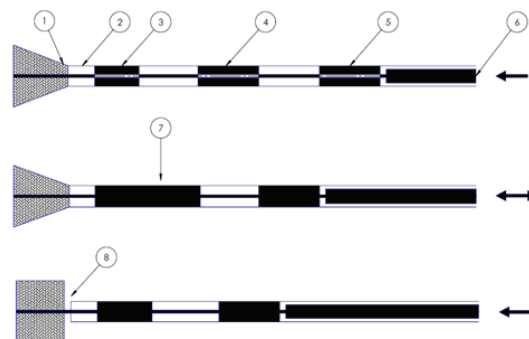
During deployment of the Pipeline™ Vantage device resheathing can be performed by either:

- 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 intracrânien (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™

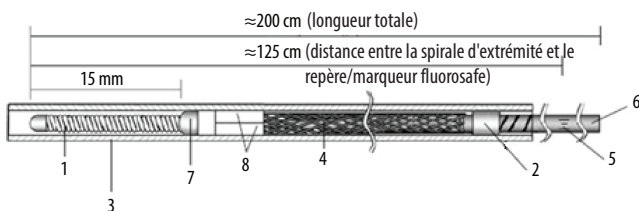


Figure 2. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage doté du système de mise en place et de l'implant Shield Technology™ (non à l'échelle)

- |                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| 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          |

Tableau 1. Plages de tailles : dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™		
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, 30, 35
4,00	0,027 pouce (0,69 mm)	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
		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 antiplaquetitaires 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.

## 8. Instructions de regainage :

Pendant le déploiement du dispositif Pipeline™ Vantage, le regainage peut être effectué de l'une des manières suivantes :

- Avancer le microcathéter tout en maintenant le fil de mise en place.
  - Avancer le microcathéter tout en appliquant une tension sur le fil de mise en place.
  - Avancer le microcathéter tout en tirant délicatement le fil de mise en place en direction proximale.
- Pendant le déploiement, le point de non-retour/la limite de regainage est atteint lorsque le marqueur de regainage s'aligne avec le marqueur distal du microcathéter (consulter la Figure 3). La limite de regainage est la longueur maximale de l'implant qui peut être déployée tout en préservant la capacité à regagner entièrement le dispositif.
  - L'implant du dispositif Pipeline™ Vantage est entièrement regagné lorsque le repère distal est complètement rétracté à l'intérieur du microcathéter. Le système est conçu pour permettre d'effectuer 2 cycles complets de regainage du dispositif Pipeline™ Vantage.

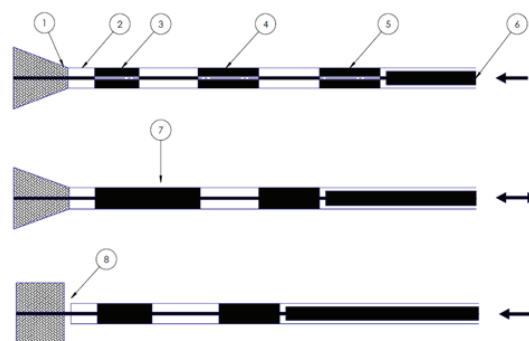
- Après que l'extrémité distale de l'implant a été déployée avec succès, déployer le reste de l'implant en poussant et/ou en dégainant le fil de mise en place. La manipulation du microcathéter en verrouillant le fil de mise en place et en les déplaçant conjointement comme un système peut faciliter le 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).**



- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 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   |

- 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'alopécie, 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 rétro-péritonéale, 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.



## 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.

## 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 restériliser. Le retraitement et la restérilisation 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.



## 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 Technology™ 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™

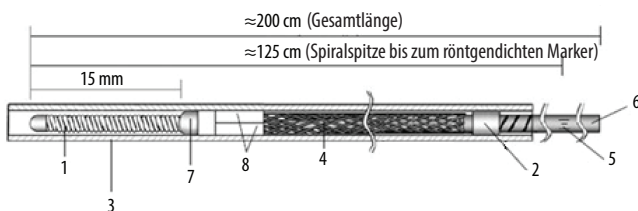


Abbildung 2: Das Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™ mit zugehörigem Einführsystem (nicht maßstabsgerecht)

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| 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	0,027 Zoll (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

### 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 Embolisation 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

1. 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.
2. 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 %.
3. Entnehmen Sie den Verpackungsring aus dem Beutel und ziehen Sie das distale Ende der Einführhülle von der blauen Klemme am Verpackungsring ab.
4. 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.
5. 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 heparinierter 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 Kräfteinwirkung 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 der 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.

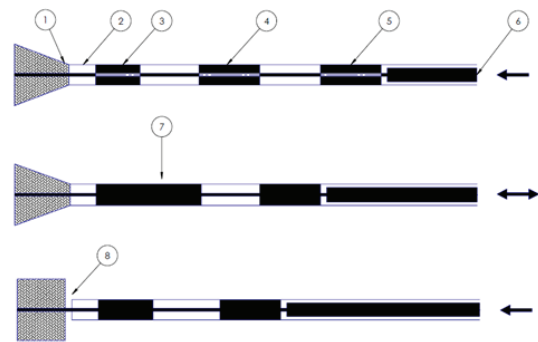
- Das Pipeline™ Vantage Implantat ist vollständig in die Hülle zurückgezogen, wenn die distale Markierung vollständig in den Mikrokatheter zurückgezogen ist. Das System ist dafür ausgelegt, das Pipeline™ Vantage Implantat zweimal vollständig in die Hülle zurückziehen zu können.
- Nach der erfolgreichen 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 Anschluss                 |
| 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/Antikoagulantien, 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, Hämatome, 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.

## Istruzioni per l'uso

## 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 umane.

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 ringuiamento in acciaio inossidabile 304. È presente un marker di ritenuta in platino-iridio in posizione distale rispetto ai componenti di ringuiamento denominato marker di ringuiamento. Per la posizione del marker di ringuiamento, 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 ringuiamento permettono all'utente di ringuiare nuovamente il componente impiantabile nel microcatetere. Il marker di ringuiamento permette all'utente di localizzare il limite di ringuiamento 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™

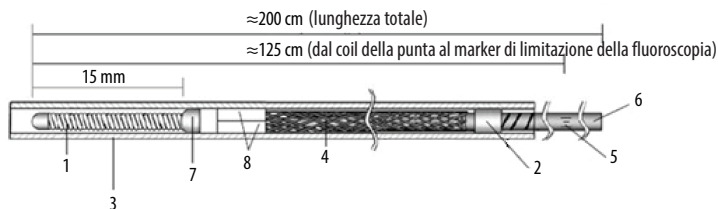


Figura 2. Componente impiantabile e sistema di rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (non in scala)

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 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	0,027" (0,69 mm)	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

### 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 ringuainamento:

Durante il rilascio del dispositivo Pipeline™ Vantage, è possibile eseguire il ringuainamento 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 ringuainamento viene raggiunto quando il marker di ringuainamento è allineato al marker distale del microcatetere (vedere la figura 3). Il limite di ringuainamento è la lunghezza massima del componente impiantabile che può essere rilasciato garantendo comunque la possibilità di ringuainare completamente il dispositivo.
  - Il componente impiantabile del dispositivo Pipeline™ Vantage è completamente ringuainato quando il marker distale è completamente ritratto all'interno del microcatetere. Il sistema è progettato per consentire 2 cicli completi di ringuainamento 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

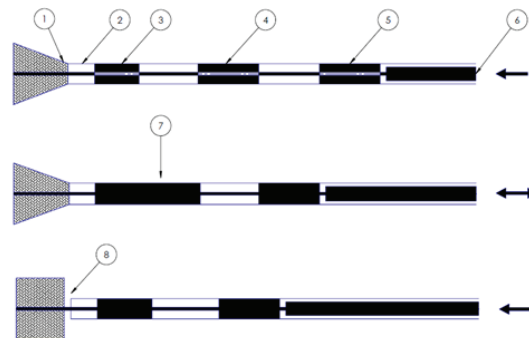
del componente impiantabile, è possibile bloccare il filo di rilascio e manovrare sia il microcatetere che il filo come se fossero un unico dispositivo.

**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 ringuainato per più di 2 cicli completi, è possibile che si verifichino danni alle estremità distale o prossimale della rete intrecciata.
- Il ringuainamento 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 ringuainamento; 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 ringuainamento |
| 4. Marker di ringuainamento             | 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 ringuainamento 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 antiplastrici/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 stesso 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.



## Instrucciones de uso

## 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 o 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 reenvainar 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™

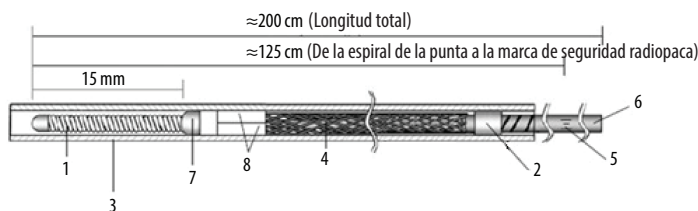


Figura 2. Sistema de implantación e implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (no representados a escala)

- |                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| 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, 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

### 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 reflujo 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 a 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.  
**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.
- 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 reenveinado:

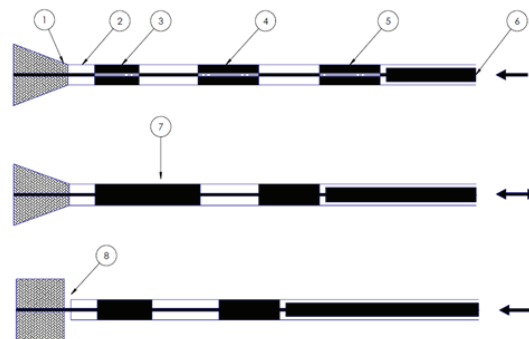
- Durante el despliegue del dispositivo Pipeline™ Vantage, puede realizarse el reenveinado:
- haciendo avanzar el microcatéter mientras se fija la guía de liberación;
  - haciendo avanzar el microcatéter mientras se aplica tensión sobre la guía de liberación;
  - haciendo avanzar el microcatéter mientras se tira suavemente de la guía de liberación en sentido proximal.
- Durante el despliegue, el punto sin retorno o límite de reenveinado se alcanza cuando la marca de reenveinado se alinea con la marca distal del microcatéter (consulte la Figura 3). El límite de reenveinado es la longitud máxima del implante que puede desplegarse manteniendo la capacidad de reenveinar totalmente el dispositivo.
  - El implante del dispositivo Pipeline™ Vantage está totalmente reenveinado cuando la marca distal está completamente retraída en el interior del microcatéter. El sistema está diseñado para permitir dos ciclos completos de reenveinado 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 reenveinado del dispositivo Pipeline™ Vantage más de dos ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal del trenzado.
- El reenveinado 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 reenveinado 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 reenveinado |
| 4. Marca de reenveinado             | 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 reenveinado 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 posición con la pared vascular y que no está doblado o retorcido. Si el dispositivo no está en completa posición 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 posición 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 multilegering som vävs 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.

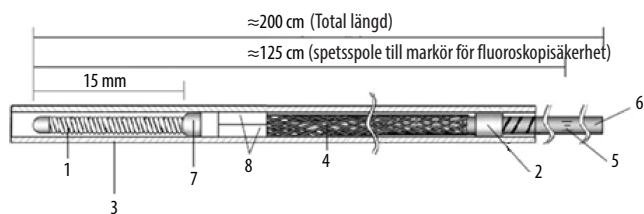
Implantatet i Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™ sitter monterat på ett ledarbaserat införingssystem som består av en kärntråd i rostfritt stål 304 och ett kanylör i rostfritt stål 304L. Implantatet sitter monterat över återindragningskomponenter i rostfritt stål 304. En 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 skalenliga)

- |                         |                                   |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 1. Spetsspole           | 5. Markör för fluoroskopisäkerhet |
| 2. Proximal stötdämpare | 6. Införingsledare                |
| 3. Införingshylsa       | 7. Distal markör                  |
| 4. Fläta                | 8. Hylsor i ePTFE                 |

Tabell 1. Storleksintervall: Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™		
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, 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

### 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-kateter.

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-kateter.

### 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 klopidogrel) 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 aneurysm.

### FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

- Välj en Pipeline™ Vantage-enhet med en märkdiameter som ungefär motsvarar målkärlsdiametern.
  - Välj en Pipeline™ Vantage-enhet i lämplig storlek, så att dess helt expanderade diameter motsvarar den största målkärlsdiametern. 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.
- 5. 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.
- 6. För fram införingshylsan i RHV:n. Bekräfta visuellt att hylsans spets är placerad djupt i mikrokaterns fattning.



## ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. 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.

2. Säkra införingshylsan vid fattningen genom att låsa RHV:n ordentligt.  
**OBS!** Undvik att utplacera enheten innan den förs in i mikrokatetern.
3. För fram införingsledarens proximala ände tills den är i jämnhöjd med införingshylsans proximala ände.
4. 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 mikrokatestrar med en längd på minst 135 cm.

5. 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.

6. 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.
7. 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 tillförelsekrafter 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.

### 8. Anvisningar för återindragning:

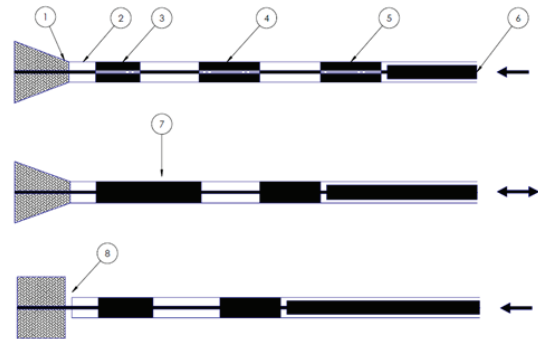
Under utplaceringen av Pipeline™ Vantage-enheten kan återindragning utföras genom någon av följande åtgärder:

- 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 återindragat 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.
9. 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 införingsledningens 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. Mikrokatester                 | 6. Införingsledare      |
| 3. Mikrokatesters distala markör | 7. Återindragningsgräns |
| 4. Återindragningsmarkör         | 8. Enheten lossad       |

10. 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.

11. Utför en noggrann inspektion av det utplacerade implantatet under fluoroskopi för att bekräfta att det ligger an fullständigt mot kärnväggen och inte är knickat/snott. Om enheten inte ligger an fullständigt eller om den är knickad/snodd ska du överväga att använda en ballongkateter, mikrokatester eller ledare för att öppna den helt.

**OBS!** Pipeline™ Vantage-införingsledaren bör inte användas för att inverka på implantatets apposition.

## MÖJLIGA 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, okklusion, tromboemboliska komplikationer, däribland ischemi, okklusion, 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, kranialnervssjukdom, 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), masseffekt, 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 sterilförpackningen och enhetskomponenterna noga före användning. Får inte användas om sterilförpackningen 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 trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulationsmedel ska administreras enligt sedvanlig medicinsk praxis.
- Ett trombotiserande aneurysm kan försvåra befintliga eller orsaka nya symtom på masseffekt 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, förvaltningens 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 helkropps-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 bildning med en T1-viktad spinnekopulsekvens 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 ontplooi 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.

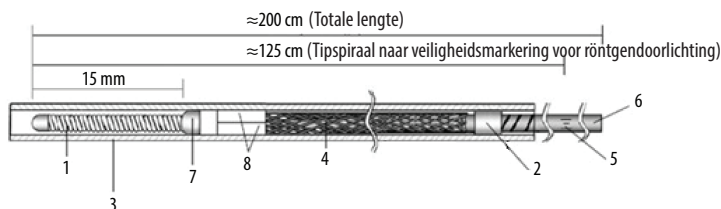
Het Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™-implantaat is gemonteerd op een op een voerdraad gebaseerd plaatsingssysteem bestaande uit een RVS 304-kerndraad en een RVS 304L-hypotube. Dit implantaat is gemonteerd op een segment van RVS-304 waarin het product opnieuw kan worden opgevoerd. 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, 30, 35
4,00	0,027 inch (0,69 mm)	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

### 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 trombocytenuitremmers (d.w.z. aspirine en clopidogrel).
- Patiënten die niet voorafgaand aan de procedure trombocytenuitremmers 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

1. 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 ontplooi diameter even groot is als de vaatlumen diameter van het grootste doelvat. Een verkeerde maat Pipeline™ Vantage-implantaat kan leiden tot een ontoereikende plaatsing van het product, onvollledige ontplooiing of migratie.
2. 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 ontplooi van het Pipeline™ Vantage-implantaat. Tijdens het ontplooi wordt het Pipeline™ Vantage-implantaat 47 - 58% korter.
3. Haal de verpakkingring uit het zakje en trek het distale uiteinde van de introducersheath van de blauwe clip op de verpakkingring.
4. Haal het product voorzichtig uit de verpakkingring totdat de plaatsingsdraad blootligt.

### 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
5. Breng de introducersheath gedeeltelijk in de roterende hemostaseklep bij de microkatheterhub en sluit de roterende hemostaseklep. Gebruik een minimale spoelruik 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 microkatheter zit.

## GEBRUIKSAANWIJZING

- Plaats met gebruikmaking van binnen interventionele radiografie geldende standaardtechnieken de microkathetertip ten minste 20 mm voorbij de distale rand van het aneurysma. Trek de microkatheter voorzichtig terug om speling in de microkatheter te reduceren alvorens het Pipeline™ Vantage-implantaat in te brengen.

**OPMERKING:** Aanbevolen wordt om een druppelend infuus met gehepariniseerde zoutoplossing te gebruiken om de microkatheter 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 microkatheter.

- 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 microkatheters met een lengte van minimaal 135 cm.

- Voer het Pipeline™ Vantage-implantaat op in de microkatheter door de plaatsingsdraad net zover voort te duwen totdat de tip van de plaatsingsdraad gelijk ligt met de tip van de microkatheter.

**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 microkatheter 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 microkatheter 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 microkatheter van het Pipeline™ Vantage-implantaat terug te trekken terwijl u tegelijkertijd de plaatsingsdraad voortduwt.

## WAARSCHUWING

- Als u de plaatsingsdraad voortduwt zonder tegelijkertijd de microkatheter 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 microkatheter. Om potentiële problemen als gevolg van toegenomen plaatsingskracht te beperken, dient de druk op het systeem als volgt te worden vermindert:
  - Verminder de druk op de microkatheter in de binnenste bochten van een vat door het systeem terug te trekken (d.w.z. de microkatheter en plaatsingsdraad samen).
  - Blijf de druk op het systeem verminderen totdat u ziet dat het product (binnen in de microkatheter) 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 microkatheter in stand houdt. Deze procedure moet net zolang worden herhaald totdat het product voorbij het kronkelige gebied is en er minder plaatsingskracht vereist is.

### 8. Instructies voor opnieuw terugtrekken in de microkatheter:

Tijdens plaatsing kan de microkatheter op een van de hieronder genoemde manieren worden teruggeschoven over het Pipeline™ Vantage-implantaat:

- Door de microkatheter op te voeren terwijl u de plaatsingsdraad op de plaats houdt
- Door de microkatheter op te voeren terwijl u spanning zet op de plaatsingsdraad
- Door de microkatheter 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 microkatheter) dan is terugtrekken in de microkatheter niet meer mogelijk (zie Afbeelding 3). De terugtrekmarkering 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 microkatheter als de distale markering in zijn geheel wordt bedekt door de microkatheter. Het systeem is zo ontworpen dat de microkatheter 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 microkatheter van de plaatsingsdraad terug te trekken. Het manipuleren van de microkatheter door de plaatsingsdraad vast te houden en beide als één geheel voort te bewegen, kan de ontplooiing van het implantaat vergemakkelijken.

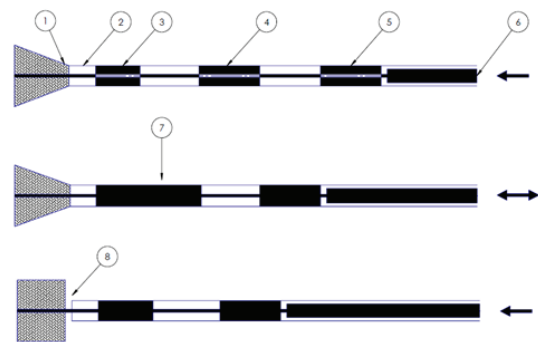
**LET OP:** Bewaak onder röntgendoorlichting nauwlettend de positie van de tipspiraal tijdens de plaatsing van het Pipeline™ Vantage-implantaat.

## 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. Microkatheter                   | 6. Plaatsingsdraad    |
| 3. Distale markering microkatheter | 7. Terugtrekmarkering |
| 4. Terugtrekmarkering              | 8. Product losgemaakt |

- Nadat het implantaat volledig is geplaatst, voert u de microkatheter door de binnenkant van het implantaat op. Zorg daarbij dat het implantaat hierdoor nergens loskomt. Als de microkathetertip zich distaal ten opzichte van het implantaat bevindt, trekt u de plaatsingsdraad terug de microkathetertip in.

**LET OP:** De terugtrekmarkering niet binnen het implantaat opvoeren of terugtrekken zonder dekking van de microkatheter.

**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 microkatheter in kan worden getrokken, moet u de plaatsingsdraad en de microkatheter 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, microkatheter 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 trombocytenuitstroomingsremmers/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, glasvochtroebelingen
  - 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-RESONANTIEBEELDFORMING (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 totalelichaam-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 scanduur 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.

## Instruções de utilização

## 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-crómio-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 conceção 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 microcateres compatíveis para cada tamanho do dispositivo.



Figura 1. Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™

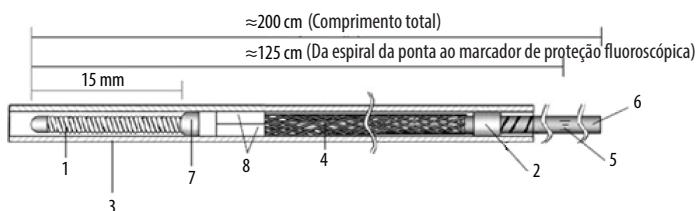


Figura 2. Implante e sistema de colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ (não se encontra à escala)

- |                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 1. Espiral da ponta   | 5. Marcador de proteção fluoroscópica |
| 2. Encaixe proximal   | 6. Fio de colocação                   |
| 3. Bainha introdutora | 7. Marcador distal                    |
| 4. Entrançado         | 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
		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 aro da embalagem da bolsa e puxe a extremidade distal da bainha introdutora do grampo azul existente no aro da embalagem.
- Remova cuidadosamente o dispositivo do aro 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

1. 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.

2. Fixe a bainha introdutora ao conector, apertando firmemente a VHR.

**ATENÇÃO:** Evite abrir o dispositivo antes de introduzi-lo no microcateter.

3. Avance a extremidade proximal do fio de colocação até ficar alinhada com a extremidade proximal da bainha introdutora.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

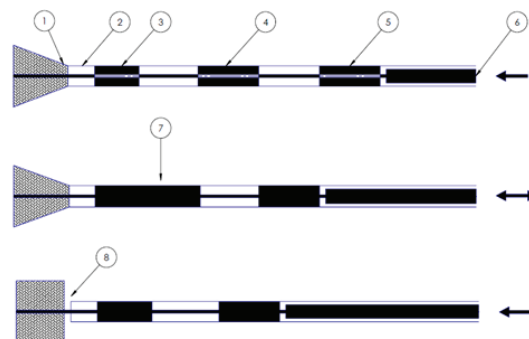
9. Após a expansão bem-sucedida da extremidade distal do implante, proceda à abertura do resto do implante empurrando e/ou desembainhando o fio de colocação. A manipulação do microcateter mediante bloqueio do fio de colocação e movimentação de ambos como um sistema pode facilitar a expansão do implante.

**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      |

10. 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.

11. Sob fluoroscopia, inspecione cuidadosamente o implante aberto para confirmar que está totalmente aposto à parede do vaso e não se encontra dobrado/torcido. Caso o dispositivo não esteja totalmente aposto 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, abcesso, 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 sistémicas, 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 apirogênico.

## 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 neurointerventionaaliset 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, moniseksinen verkkolieriö, joka on kudottu koboltti-kromi-nikkeli- ja platinangoista. 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.

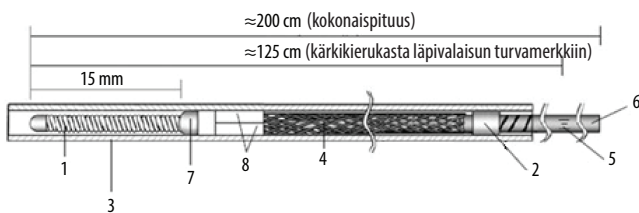
Shield Technology™ -käsitelty Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaiteimplantti on koottu ohjainvaijeriin perustuvan asetusjärjestelmän päälle. Asetusjärjestelmässä on 304-lajin ruostumattomasta teräksestä valmistettu ydinvaijeri ja 304L-lajin ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypoputki. Implantti on koottu 304-lajin ruostumattomasta teräksestä valmistettujen takaisinvetokomponenttien päälle. Platina-iridiumrajoitin on distaalinen takaisinvetokomponentteihin nähden, ja sitä kutsutaan takaisinvetomerkiksi. Takaisinvetomerkkin kohdan näet kuvasta 3.

Kärkikierukka on valmistettu platina-volfraamiseoksesta. 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. Käyttäjää näkee läpivalaisussa takaisinvetomerkkin, 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 mikrokateetriin 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. Läpivalaisun turvamerkki |
| 2. Proksimaalinen puskuri | 6. Asetusvaijeri            |
| 3. Sisäänvientiholkki     | 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 merkityt 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, 30, 35
4,00	0,69 mm (0,027 tuumaa)	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
		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

### LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Mikrokateetriin 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 mikrokateetriin 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 mikrokateetriin 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 verihutioiden estäjähoito (esimerkiksi aspiriini ja klopidoogreeli) on vasta-aiheinen.
- Potilaat, jotka eivät ole saaneet verihutioiden 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 asianmukaisen 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 sinisestä kiinnikkeestä.
- Poista laite varovasti pakkausputkesta, kunnes asetusvaijeri on näkyvillä.

### VAROITUS

- Laitteen distaalisen pään esivapautus ennen mikrokateetriin viemistä voi vaurioittaa punoksen distaalista päätä.
- Vie sisäänvientiholkki mikrokateetriin 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 mikrokateetriin kannassa.

## KÄYTTÖOHJEET

- Aseta mikrokateetriin kärki toimenpideradiografian vakio menetelmällä vähintään 20 mm:n päähän aneurysman distaaliseen reunasta. Vedä mikrokateetria varovasti taakse, jotta mikrokateetriin löysyys vähenee, ennen kuin viet Pipeline™ Vantage -laitteen sisään.  
**HUOMAUTUS:** mikrokateetriin jatkuvaa huuhtelua heparinisoidulla keittosuolaliuostiputuksella suositellaan Pipeline™ Vantage -laitteen käytön aikana.
- Kiinnitä sisäänvientiholkki kantaan lukitsemalla pyörivä hemostaasiventtiili tiiviisti.  
**HUOMIO:** vältä laitteen vapauttamista ennen sen asettamista mikrokateetriin.
- Työnnä asetusvaijerin proksimaalista päätä eteenpäin, kunnes se on sisäänvientiholkin proksimaalisen pään kohdalla.
- Poista sisäänvientiholkki.  
**HUOMAUTUS:** asetusvaijerissa on läpivalaisun turvamerkki enintään 125 cm:n päässä distalisesta päästä.  
**HUOMIO:** läpivalaisun turvamerkki on yhteensopiva ainoastaan vähintään 135 cm pitkiin mikrokateetriin kanssa.
- Työnnä Pipeline™ Vantage -laite mikrokateetriin työntämällä asetusvaijeria, kunnes asetusvaijerin kärki on mikrokateetriin 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.
- Kun asetusvaijerin ja mikrokateetriin 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 distalisesta reunasta.
- Aloita Pipeline™ Vantage -implantin asetus työntämällä Pipeline™ Vantage -implanttia ulos ja painamalla samalla asetusvaijeria.

## VAROITUS

- Aetusvaijerin työntäminen vetämättä samalla mikrokateetria aiheuttaa punoksen avoimen pään siirtymisen distaaliseen suuntaan suonessa. Tämä saattaa vaurioittaa punosta tai suonta.
- Käyttö erittäin mutkikkaissa suonissa, ahtaumassa tai kaventuessa kantasuonessa voi vaikeuttaa Pipeline™ Vantage -laitteen vapauttamista tai estää sen sekä johtaa Pipeline™ Vantage -laitteen ja mikrokateetriin vaurioitumiseen. Jotta suurentunut asetusvoima ei aiheuttaisi ongelmia, vähennä järjestelmän kuormitusta seuraavilla keinoilla:
  - Vähennä mikrokateetriin kuormitusta vetämällä järjestelmää (eli mikrokateetria ja asetusvaijeria yhdessä) taakse niin, että mikrokateetri siirtyy suonen sisämutkiin.
  - Vähennä järjestelmän kuormitusta edelleen, kunnes laitteen eteneminen (mikrokateetriin sisällä) havaitaan, ja minimoi samalla distaalisen kärjen liikkuminen, jottei se siirry paikaltaan.
  - Ala työntää asetusvaijeria jälleen eteenpäin pitäen samalla mikrokateetriin kuormitus vähäisenä. Tämä prosessi tulee toistaa, kunnes laite kulkee mutkikkaan alueen läpi ja asetukseen tarvittava voima pienenee.

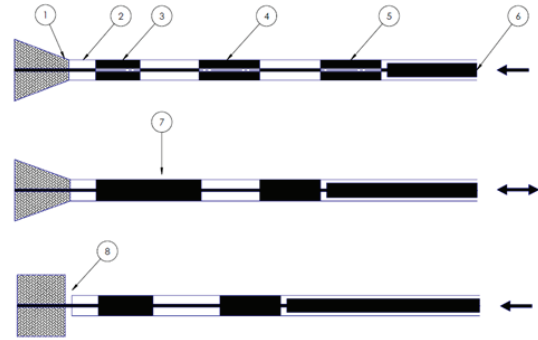
### 8. Takaisinveto-ohjeet:

- 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 mikrokateetriin 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 mikrokateetriin 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. Mikrokateetriin käsittely niin, että asetusvaijeri lukitaan kiinni ja molempia siirretään yhtenä kokonaisuutena, saattaa helpottaa implantin laajentumista.
- HUOMIO:** seuraa kärkikierukan 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™ -käsittely Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaitte (takaisinvetokaavio läpivalaisussa; kuva ei ole oikeassa mittakaavassa).



- |                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 1. Laitteen proksimaalinen pää        | 5. Proksimaalinen pushuri |
| 2. Mikrokateetri                      | 6. Aetusvaijeri           |
| 3. Mikrokateetriin 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 mikrokateetriin kärki on implantin distalisella puolella, vedä asetusvaijeri mikrokateetriin kärkeen.
- HUOMIO:** vältä takaisinvetomerkkin työntämistä tai vetämistä implantissa ilman, että se on mikrokateetriin suojaissa.
- 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 kokoonpanona.
11. Tarkista vapautettu implantti huolellisesti läpivalaisulla ja varmista, että se on täysin kiinni suonen seinämässä eikä ole taittunut tai kiertynyt. Jos laite ei ole täysin kiinni seinämässä tai on taittunut tai kiertynyt, se kannattaa ehkä avata kokonaan pallokatetrilla, mikrokateetillä tai ohjainvaijerilla.
- HUOMIO:** ei ole suositeltavaa, että implantin apposition yritetään vaikuttaa Pipeline™ Vantage -asetusvaijerilla.

## MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- verihuitaleiden estäjästä ja antikoagulaanteista johtuva haittavaikutus; anestesiasta johtuvat haittavaikutukset, kuten kipu, pahoinvointi ja aspiratio; varjoaineista johtuvat haittavaikutukset, kuten polttava tunne, elimen vaurio tai vajaatoiminta; säteilyaltistuksesta johtuvat haittavaikutukset, kuten hiustenlähtö, palovammat, ihon punoitus, haavaumat, ihon värin muuttuminen, kaihi, viivästynyt neoplasia
- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten turvotus, absessi, verenvuoto, mukaan lukien retroperitoneaalinen verenvuoto, kudosaivuri, hematooma ja hermovaurio
- verisuonikomplikaatiot, kuten vasospasmi, stenoosi, dissekoituma, perforaatio, repeäminen, AV-fistelin muodostuminen, valeaneurysma, tukos, tromboemoliset komplikaatiot, mukaan lukien iskemiat, 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)
- systemiset komplikaatiot, kuten infektio, epämukavuus, kipu, kuume, sokki, allergiset reaktiot, elimen vaurio, elimen vajaatoiminta, hypertensio, hypotensio, rytmihäiriö, angina, sydäninfarkti
- neurologiset toiminnanvaukset tai toimintahäiriöt, mukaan lukien aivohaveri, infarkti, näköhäiriöt, näönmenetykset, kouristuskohtaukset, 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 -laitteimplantista.
- 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 suurentavat 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 -laitejärjestelmä 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.
- Potilaalle on annettava asianmukaista verihäiriöiden estäjähoitoa ja antikoagulaatiohoitoa tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Trombosoituva aneurysma saattaa pahentaa olemassa olevia massavaikutuksen oireita tai aiheuttaa uusia ja saattaa edellyttää lääkärin hoitoa.
- Sellaisien 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, röntgenlöpävalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

## TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidiilla. 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 mahdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa enintään 70 mm:n pituuteen saakka. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavien edellytyksin:

- Staattinen magneettikenttä saa olla vain joko 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm.
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (magneettikuvausjärjestelmän 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 lämpötilannousu.

### Artefaktitietoja

Ei-kliinisessä testauksessa Pipeline™ Vantage -laitteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottui noin 20,2 mm:n etäisyydelle implantista, kun sitä kuvattiin T1-painotetulla spinikaikupulsisikvenssillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

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 moderkar henover halsen af et intrakranielt aneurisme (IA). Den udividede 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.

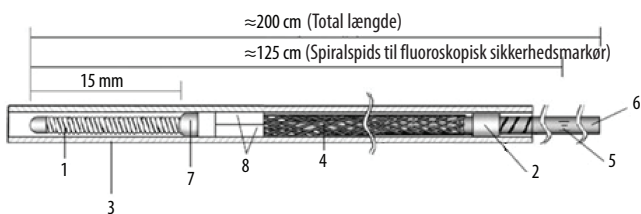
Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™-implantat er monteret på et guidewire-baseret indføringssystem, der består af en stålwire-kerne af 304-rustfrit stål og en hypotube af 304L-rustfrit stål. Implantatet er monteret over genseathing-komponenter af 304-rustfrit stål. Distalt for genseathing-komponenterne er der en platin-iridium-fiksering, der kaldes genseathingmarkøren. Se placeringen af genseathingmarkøren 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. Genseathingkomponenterne gør det muligt for brugeren at genseathe implantatet tilbage ind i mikrokateret. Genseathingmarkøren giver brugeren en fluoroskopisk visualisering af grænsen for genseathing af implantatet.

Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™-implantat er sammenpresset i en indføringsheath. 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. Indføringsheath   | 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	0,027" (0,69 mm)	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

### ANORDNINGSKOMPATIBILITET

Mikrokaterkompatibilitet 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 klopidogrel) 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 indføringsheathen 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 indføringsheathen 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 indføringsheathen før indføring af Pipeline™ Vantage-anordningen i mikrokateret.
  - Fremfør indføringsheathen i RHV'en; bekræft visuelt, at sheathens spids er placeret dybt i mikrokaterets mufte.

## BRUGSANVISNING

1. Anlæg mikrokateret med 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 mikrokateret 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 genseathing:

Under udvidelse af Pipeline™ Vantage-anordningen kan genseathing 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 genseathing, når genseathingsmarkøren er på linje med mikrokaterets distale markør (se Figur 3). Grænsen for genseathing er den maksimale implantatlængde, der kan udvides, med opretholdelse af muligheden for at genseathe anordningen fuldt ud.

- Pipeline™ Vantage-implantatanordningen er helt genseathet, når den distale markør er trukket helt ind i mikrokateret. Systemet er udformet til at give mulighed for 2 fulde cyklusser med genseathing af Pipeline™ Vantage-anordningen.

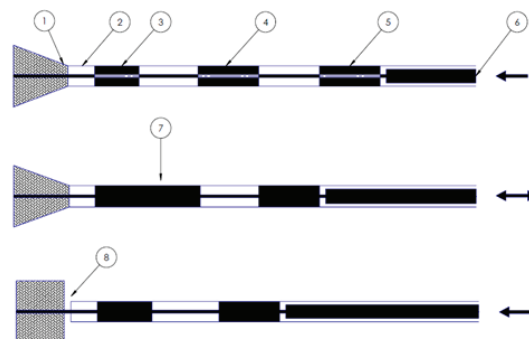
9. Når den distale ende af implantatet er blevet korrekt udvidet, anlægges den tilbageværende del af implantatet ved at skubbe på indføringswiren og/eller fjerne sheathen fra mikrokateret. Manipulering af mikrokateret med fastlåsning af indføringswiren og bevægelse af begge som et system kan gøre det nemmere at udvide implantatet.

**FORSIGTIG:** Monitorer omhyggeligt spiralspidsens position med fluoroskopi under udvidelsen af Pipeline™ Vantage-anordningen.

## ADVARSEL

- Genseathing af Pipeline™ Vantage-anordningen mere end 2 fulde cyklusser kan medføre beskadigelse af den distale eller proksimale ende af fletningen.
- Genseathing af Pipeline™ Vantage-anordningen ud over indføringsystemets distale markør kan medføre beskadigelse af den distale ende af fletningen.

Figur 3. Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ (skematisk visning af genseathing, 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 genseathing |
| 4. Genseathingsmarkør           | 8. Frigjort anordning     |

10. Når hele implantatet er udvidet, fremføres mikrokateret gennem implantatet, mens det sikres, at fletningen ikke løsnes. Når mikrokaterets spids er distalt for implantatet, skal indføringswiren trækkes tilbage ind i mikrokaterets spids.

**FORSIGTIG:** Undgå fremføring eller tilbagetrækning af genseathingsmarkøren 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, mikrokateret 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. strålingseksposering 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, dissektion, 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, arytmier, 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/hæmoragiske komplikationer.
  - Synsmæssige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, amaurosis fugax/forbigående blindhed, blindhed, diplopi, reduceret synsskarphed/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 indføringsystem.
- 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 tromboserende aneurisme kan forværre eksisterende eller forårsage nye symptomer på masseeffekt 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 afkøtelse, 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 tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.



#### DIAGNOSTISK MAGNETISK REZONANS (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 absorptions-hastighed 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 νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ αποτελείται από ένα μόνιμο εμφύτευμα συνδυασμένο με ένα σύστημα τοποθέτησης βασισμένο σε οδηγό σύρμα. Το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ είναι ένα πλεγμένο κυλινδρικό πλέγμα πολλαπλών κραμάτων αποτελούμενο από σύρματα κοβαλτίου-χρωμίου-νικελίου και λευκοχρόσου. 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 εμβადού του αρτηριακού τοιχώματος με μέταλλο. Το εμφύτευμα είναι σχεδιασμένο για τοποθέτηση σε φέρον αγγείο εγκάρσια του αυχένα ενός ενδοκρανιακού ανευρύσματος (EA). 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 ανθρώπινης προέλευσης.

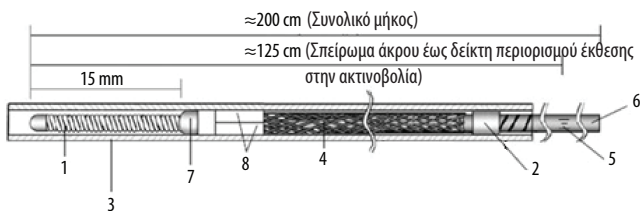
Το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ είναι συναρμολογημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης βασισμένο σε οδηγό σύρμα, που αποτελείται από πυρήνα του σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα 304 και υποσωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα 304L. Το εμφύτευμα συναρμολογείται επί εξαρτημάτων επαναφοράς από ανοξείδωτο χάλυβα 304. Άνω των εξαρτημάτων επαναφοράς βρίσκεται ένα στοιχείο περιορισμού από λευκόχρσο-ιρίδιο και ονομάζεται δείκτης επαναφοράς. Ανατρέξτε στην Εικ. 3 για τη θέση του δείκτη επαναφοράς.

Το σπείρωμα άκρου είναι κατασκευασμένο από κράμα λευκοχρόσου-βόλφραμιού. Οι συναρμογές στο άκρο, άνω και εγγύς είναι από κασίτερο-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 συμπίεμένο 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. Σπείρωμα 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 ιντσες (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 ιντσες (0,69 mm)	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

### 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 / ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ προορίζεται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- 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, ατελές 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 ανάδρομη ροή του αλατούχου διαλύματος στο εγγύς άκρο του θηκαριού εισαγωγέα, πριν προωθήσετε τη συσκευή Pipeline™ Vantage μέσα στον μικροκαθετήρα.

6. Προωθήστε το θηκάρι εισαγωγέα μέσα στη βαλβίδα RHV. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το άκρο του θηκαριού 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 εισαγωγέα 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 θηκαριού εισαγωγέα.

4. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα.

**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 ενδοαγγειακών στεντ μπορεί να παρακλύσει 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 αυχένα 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 ελικώση 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 δυναμικά 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.

### 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 εκπτυχθεί ενώ διατηρείται η δυνατότητα πλήρους επαναφοράς της συσκευής.

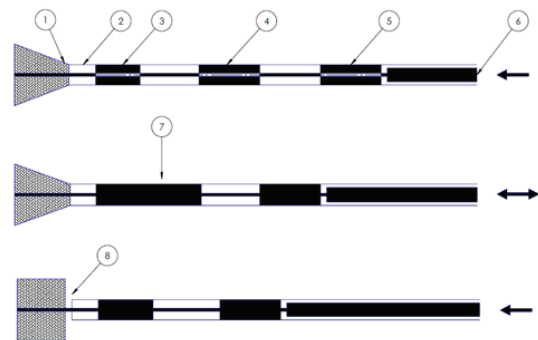
- Το εμφύτευμα της συσκευής Pipeline™ Vantage θα έχει επανέλθει πλήρως στο θηκάρι όταν ο άνω δείκτης αποσυρθεί πλήρως μέσα στον μικροκαθετήρα. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο να επιτρέπει 2 πλήρεις κύκλους επαναφοράς της συσκευής Pipeline™ Vantage.
- 9. Αφού το άνω άκρο του εμφυτεύματος διασταλεί με επιτυχία, εκπύξτε το υπόλοιπο μέρος του εμφυτεύματος ωθώντας ή/και εξάγοντας το σύρμα τοποθέτησης από το θηκάρι. Ο χειρισμός του μικροκαθετήρα με ασφάλιση 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 εμφυτεύματος Pipeline™ Vantage με Shield Technology™ (σχηματική απεικόνιση επαναφοράς όπως φαίνεται υπό ακτινοσκόπηση, η απεικόνιση δεν είναι υπό κλίμακα).**



1. Εγγύς άκρο της συσκευής
2. Μικροκαθετήρας
3. Άνω δείκτης μικροκαθετήρα
4. Δείκτης επαναφοράς
5. Εγγύς εξάρτημα προώθησης
6. Σύρμα τοποθέτησης
7. Όριο επαναφοράς
8. Αποσπασμένη συσκευή

10. Μετά την έκπτυξη ολόκληρου του εμφυτεύματος, προωθήστε τον μικροκαθετήρα μέσω του εμφυτεύματος φροντίζοντας να μην εκποστειθεί 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 ενδοαγγειακής 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 νεφροπάθεια
- Επιπλοκές του σημείου προσέλασης, όπως οίδημα, απόστημα, αιμορραγία συμπεριλαμβανομένης οπισθοπεριτοναϊκής αιμορραγίας, βλάβη ιστών, αιμάτωμα, αιμορραγία και νευρική βλάβη
- Αγγειακές επιπλοκές όπως αγγειόσπασμος, στένωση, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου, 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 υπεραισθησία, 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/πεδίο, απόφραξη αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς, ισχαιμία του αμφιβληστροειδούς, έμφρακτο αμφιβληστροειδούς, δυσλειτουργία της όρασης συμπεριλαμβανομένων λάμπσεων, θολής όρασης, κηλίδων στο οπτικό πεδίο
  - Μειωμένη θεραπευτική ανταπόκριση, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για επαναθεραπεία του στοχευόμενου ανευρύσματος
  - Ενδοκρανιακή αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης ρήξης ανευρύσματος), πιεστικά 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/χρωμίου (συμπεριλαμβανομένων των κύριων στοιχείων: κοβάλτιο, χρώμιο, 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 σιλικόνης 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 υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Η τοποθέτηση πολλαπλών 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 ενδαγγειακή 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 πιεστικών 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 βράχυσης 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 αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- 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 ροής στρέψης, της εκτόπισης και του τεχνήματος.

## Návod k použití

## Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™

## UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení směřují používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a/nebo perkutánních neurointervenciích zákrocích.

## POPIS

Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ sestává z permanentního implantátu kombinovaného se zaváděcím systémem na bázi vodičích drátů. 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 aneuryzmatu (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.

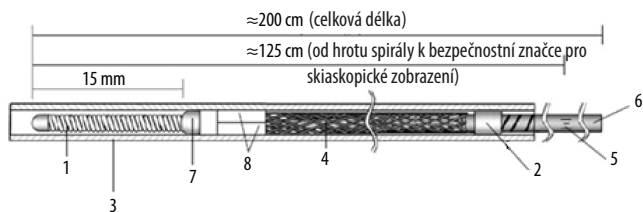
Implantát zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je sestaven na zaváděcím systému na bázi vodičích drátů, který se skládá z jádra z drátu z nerezavějící oceli 304 a z hypotrubice z nerezavějící oceli 304L. Implantát je sestaven na komponentách pro zpětné zasunutí do mikrokateétru, vyrobených z nerezavějící oceli 304. Distální ke komponentám pro zpětné zasunutí se nachází platinový iridiový 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 mikrokateétru. Komponenty pro zpětné zasunutí umožňují uživateli zasunout implantát zpět do mikrokateétru. Značka zpětného zasunutí poskytuje uživateli skiaskopickou vizualizaci mezní police 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 mikrokateétru 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)

- |                     |   |
|---------------------|---|
| 1. Spirála na hrotu | 5. Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení |
| 2. Proximální doraz | 6. Zaváděcí drát                                  |
| 3. Zaváděcí pouzdro | 7. Distální značka                                |
| 4. Výplet           | 8. Návleky z ePTFE                                |

Tabulka 1. Rozsahy velikostí: zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™		
Průměr podle označení (mm)	Vnitřní průměr kompatibilního katétru	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, 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

## KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ

Kompatibilita mikrokateétru je definována v označení výrobku:

Systém Pipeline™ Vantage 021 je určen k zavedení skrz kompatibilní mikrokateétru s vnitřním průměrem 0,021 palce (0,53 mm) a s minimální délkou 135 cm. Zkoušky kompatibility byly provedeny s katétretem Phenom 21.

Systém Pipeline™ Vantage 027 je určen k zavedení skrz kompatibilní mikrokateétru s vnitřním průměrem 0,027 palce (0,69 mm) a s minimální délkou 135 cm. Zkoušky kompatibility byly provedeny s katétretem Phenom 27.

## URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™ je určeno k endovaskulární embolizaci cerebrálních aneuryzmat.

## KONTRAINDIKACE

- Pacienti s aktivní bakteriální infekcí.
- Pacienti, u nichž je kontraindikována protidestičková léčba (např. aspirin a klopidogrel).
- 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 aneuryzmat.

## 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 aneuryzmatu.
  - Vezměte v úvahu zkrácení zařízení Pipeline™ Vantage při jeho rozvinutí. Zařízení Pipeline™ Vantage se během rozvinutí zkrátí přibližně o 47–58 % původní délky.
- Vyjměte obalovou trubici ze sáčku a vytáhněte distální konec zaváděcího pouzdra z modré svorky na obalové trubici.
- Opatrně vyjměte zařízení z obalové trubice tak, až se obnaží zaváděcí drát.

## VAROVÁNÍ

- Předčasná rozvinutí distálního konce zařízení před zavedením do mikrokateétru může způsobit poškození distálního konce splétaného segmentu
- Zaváděcí pouzdro částečně zasuněte 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.
  - Zasuněte 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 mikrokatétru nejméně 20 mm za distální okraj aneuryzmatu. Mikrokatétr jejmě stáhněte zpět, aby se zmenšila vůle mikrokatétru před zavedením zařízení Pipeline™ Vantage.

**POZNÁMKA:** Během použití zařízení Pipeline™ Vantage se doporučuje proplachovat mikrokatétr kontinuální kapénkovou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku.

2. Zajistěte zaváděcí pouzdro k ústí tak, že pevně uzavřete RHV.

**UPOZORNĚNÍ:** Zabraňte rozvinutí zařízení před zavedením do mikrokatétru.

3. Posuňte proximální konec zaváděcího drátu tak, až se dostane na úroveň proximálního konce zaváděcího pouzdra.

4. Vymějte 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 mikrokatétru posunutím zaváděcího drátu tak, aby se hrot zaváděcího drátu zarovnal s hrotem mikrokatétru.

**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 mikrokatétru, 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 mikrokatétru a současného tlačení zaváděcího drátu vpřed.

## VAROVÁNÍ

- Pokud budete tláčit 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 v 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 mikrokatétru. V zájmu zmírnění případných problémů způsobovaných použitím zvýšené síly při zavádění snižte zátěž v systému následujícím způsobem:
  - Stažením systému (tj. mikrokatétru 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 mikrokatétru); 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 nezmenší síla potřebná pro zavádění.

### 8. Pokyny pro zpětné zasunutí do mikrokatétru:

Během rozvinování zařízení Pipeline™ Vantage lze provést jeho zpětné zasunutí do mikrokatétru jedním z následujících způsobů:

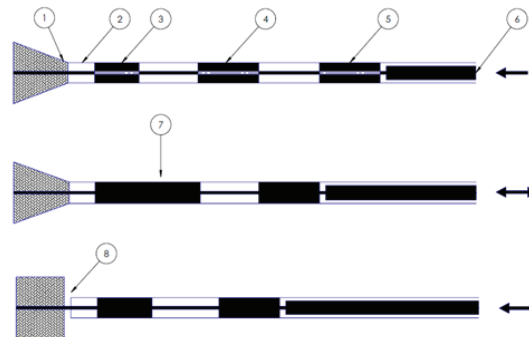
- Posunutí mikrokatétru vpřed se současným podržením zaváděcího drátu na místě.
  - Posunutí mikrokatétru vpřed se současným napínáním zaváděcího drátu.
  - Posunutí mikrokatétru vpřed se současným jemným tahem za zaváděcí drát proximálním směrem.
- Během rozvinování se dosáhne bodu, odkud není možné zasunout implantát zpět do mikrokatétru (limitu zpětného zasunutí), když se značka zpětného zasunutí dostane na úroveň distální značky mikrokatétru (viz obrázek 3). Limit zpětného zasunutí je určen maximální délkou implantátu, kterou lze rozvinout při zachování možnosti zcela zasunout zařízení zpět do mikrokatétru.
  - Implantát zařízení Pipeline™ Vantage je zcela zasunutý zpět, když je distální značka kompletně zasunuta dovnitř mikrokatétru. 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 mikrokatétretem 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 mikrokatétru | 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 mikrokatétru bude nacházet distálně vůči implantátu, stáhněte zaváděcí drát do hrotu mikrokatétru.

**UPOZORNĚNÍ:** Neposouvejte vpřed ani nezatahujte zpět značku zpětného zasunutí uvnitř implantátu bez pokrytí mikrokatétretem.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud katétr nelze posunout vpřed skrz implantát Pipeline™ Vantage, opatrně vytáhněte zaváděcí drát skrz implantát.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud zaváděcí drát nelze stáhnout do mikrokatétru, 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 katétru, mikrokatétru nebo vodícího drátu.

**UPOZORNĚNÍ:** K ověření 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 záření, 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, pseudoaneurysma, okluze, tromboembolické komplikace včetně ischemie, okluze, embolie (v nežádoucích oblastech).
- 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 aneuryzmatu.
- Intrakraniální krvácení (včetně prasknutí aneuryzmatu), 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 platinu, wolfram, iridium) nebo na cín, stříbro, nerezavějící ocel či silikonový elastomer se mohou objevit alergické reakce na zaváděcí 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 zaškolení.
- 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 aneuryzmatem nebo silná vinutost intrakraniálních cév.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podávat patřičnou protidestičkovou a antikoagulační terapii.
- Trombotizující aneuryzma 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 aneuryzmatu 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, zkrátte dobu expozice při skioskopii a upravte technické faktory rentgenů, 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 chráňte jej před slunečním zářením.
- Použitá zařízení zlikvidujte v souladu 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 fémes 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.

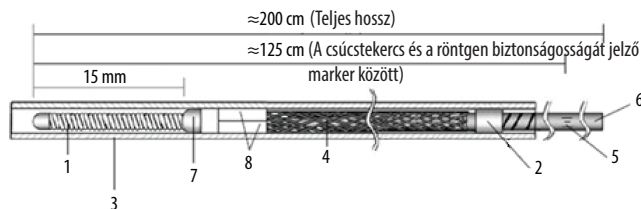
A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátum egy vezetődrót-alapú bevezetőrendszerre van szerelve, amely egy 304-es rozsdamentes acél drótmagból és egy 304L-es rozsdamentes acél csőrátekből épül fel. Az implantátum 304-es rozsdamentes acélból készült visszahúzó 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 csúcstekercs platina-volfrám ötvözetből készült. A csúcsnál lévő, valamint a disztális és proximális forrasztási illesztések ón-ezüst ötvözetből készültek. Az ePTFE védőgallérok befedik és védik a fonat disztális részét a Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs implantátumnak a mikrokatéteren keresztül történő előretolása során. A visszahúzó alkotórészek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy visszahúzza az implantátumot a mikrokatéterbe. 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 mikrokatéteren keresztül történő bevezetésre tervezték. Az egyes eszközök méreteivel kompatibilis mikrokatéterekről 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. Csúcstekercs      | 5. Röntgen biztonságosságát 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	0,027 hüvelyk (0,69 mm)	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

### ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

A mikrokatéter kompatibilitásának ismertetése a termék címkén található meg:

A Pipeline™ Vantage 021 rendszert egy 0,021 hüvelykes (0,53 mm-es) belső átmérőjű, és legalább 135 cm hosszú, kompatibilis mikrokatéteren 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 mikrokatéteren keresztül történő bevezetésre tervezték. A kompatibilitási vizsgálatot Phenom 27 katéterrel végezték el.

### RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz agyi aneurizmák endovaszkuláris embolizációjára szolgál.

### ELLENJAVALLATOK

- Aktív bakteriális fertőzésben szenvedő betegek.
- Olyan betegek, akiknél a tromboticagátoló kezelés (pl. aspirin és klopidoogrel vagy tiklopidin) ellenjavallott.
- Olyan betegek, akik az eljárást megelőzően nem kaptak tromboticagátoló 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 címke szerinti hossza legalább 6 mm-rel több, mint az aneurizmanyak.
  - A Pipeline™ Vantage eszköz kinyitásakor vegye figyelembe az eszköz rövidülését. A Pipeline™ Vantage eszköz kinyitás 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 mikrokatéterbe való bevezetés előtt nyitja ki, az a fonat disztális végének megrongálódásához vezethet.
- Helyezze a bevezetőhüvely egy részét a mikrokatéter csatlakozásánál lévő forgatható vérzésgátló szelepre (RHV), majd zárja le a forgatható vérzésgátló 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 mikrokatéterbe.
  - Tolja előre a bevezetőhüvelyt a forgatható vérzésgátló szelepre; szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hüvely csúcsa mélyen ül-e a mikrokatéter csatlakozójában.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Szabványos intervenciósi radiográfiás eljárás segítségével helyezze a mikrokatéter csúcsát legalább 20 mm-rel az aneurizma disztális szélén túl. A Pipeline™ Vantage eszköz behelyezése előtt óvatosan húzza vissza a mikrokatétert, hogy csökkentse a ráhagyást a mikrokatéteren.

**MEGJEGYZÉS:** A Pipeline™ Vantage eszköz használata során a mikrokatéter folyamatos öblítéséhez heparinos sóoldatos cseppinfúzió alkalmazása javasolt.

- A bevezetőhüvelyt rögzítse stabilan a csatlakozóhoz; ehhez szorosan zárja le a forgatható vérszűrészt szelepet.

**FIGYELEM!** Kerülje az eszköz kinyitását a mikrokatéterbe való bevezetés előtt.

- A bevezetődrót proximális végét addig tolja előre, amíg az nem igazodik a bevezetőhüvely proximális végéhez.

- Távolítsa el a bevezetőhüvelyt.

**MEGJEGYZÉS:** A bevezetődróton a disztális végtől legfeljebb 125 cm távolságra egy, a röntgen biztonságosságát jelző marker található.

**FIGYELEM!** A röntgen biztonságosságát jelző marker csak a legalább 135 cm hosszú mikrokatéterekkel kompatibilis.

- Tolja előre a Pipeline™ Vantage eszközt a mikrokatéterbe; ehhez addig tolja előre a bevezetődrótot, amíg a bevezetődrót csúcsa nem igazodik a mikrokatéter csúcsához.

**FIGYELEM!** Ha a bevezetés nagy erőfeszítést igényel, vagy túlzott sűrűlődséget tapasztalható, ne folytassa az eszköz bevezetését. Állapítsa meg az ellenállás okát, illetve egyidejűleg távolítsa el az eszközt és a mikrokatétert. 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.

- Amikor a bevezetődrót csúcsa és a mikrokatéter 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.
- 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 mikrokatétert 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 ellehetetlenítheti a Pipeline™ Vantage eszköz kinyitását, továbbá károsíthatja a Pipeline™ Vantage eszközt és mikrokatétert. A bevezetéshez szükséges fokozott erőfeszítés eredményeként felmerülő, potenciális problémák enyhítése érdekében a következők szerint mérsékelje a rendszerben jelenlévő terhelést:
  - A rendszer (azaz a mikrokatéter és a bevezetődrót együttes) visszahúzásával a mikrokatétert az ér belső görbületéhez vezesse.
  - Folytassa a rendszer bevezetését mindaddig, amíg meg nem figyelhető az eszköz előrehaladása (a mikrokatéteren belül), miközben a kívánt helyzetből való kiesés megelőzése érdekében minimalizálja a disztális csúcs mozgását.
  - A mikrokatéterben 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.

- Útmutatás a hüvelybe való visszahúzással kapcsolatban:**

A Pipeline™ Vantage eszköz kinyitása során a hüvelybe való visszahúzás az alábbi műveletek egyikének elvégzésével érhető el:

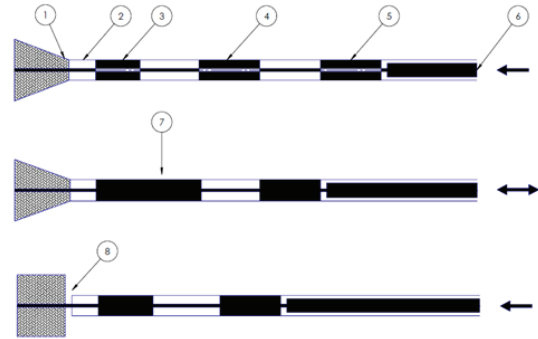
- a mikrokatéter előretolása, miközben a bevezetődrótot megtartják a helyén
  - a mikrokatéter előretolása, miközben a bevezetődrótot megfeszítik
  - a mikrokatéter előretolása a bevezetődrót óvatos, proximális irányú húzásával egyidejűleg
- A kinyitás során a folyamat akkor válik visszafordíthatatlanná, vagyis éri el a visszahúzás határát, amikor a visszahúzási marker illeszkedik a mikrokatéter 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 mikrokatéter belsejébe. A rendszert úgy alakították ki, hogy lehetővé tegye a Pipeline™ Vantage eszköz két teljes ütemben való visszahúzását a hüvelybe.
  - Az implantátum disztális végének eredményes kinyitását követően a bevezetődrót tolasával és/vagy hüvelyből való eltávolításával nyissa ki az implantátum maradvékát. A mikrokatéternek a bevezetődrót rögzítésével történő kezelése, valamint a két eszköz rendszerként való, együttes mozgata 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 visszahúása 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 sematikus ábrája röntgenátvilágítás mellett, a kép nem méretarányos)**



- |                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1. Az eszköz proximális vége      | 5. Proximális ütköző    |
| 2. Mikrokatéter                   | 6. Bevezetődrót         |
| 3. Mikrokatéter disztális markere | 7. A visszahúzás határa |
| 4. Visszahúzási marker            | 8. Leválasztott eszköz  |

- A teljes implantátum kinyitását követően tolja előre a mikrokatétert az implantátumon keresztül, és közben ügyeljen arra, hogy a fonat ne mozduljon ki a helyéről. Amikor a mikrokatéter csúcsa az implantátumhoz képest disztális helyzetbe kerül, húzza vissza a bevezetődrótot a mikrokatéter csúcsába.

**FIGYELEM!** Kerülje a visszahúzási marker előretolását vagy visszahúzását az implantátumon belül a mikrokatéter fedése nélkül.

**FIGYELEM!** Ha a katéter nem vezethető keresztül a Pipeline™ Vantage implantátumon, körültekintően húzza vissza a bevezetődrótot az implantátumon keresztül.

**FIGYELEM!** Ha a bevezetődrót nem húzható vissza a mikrokatéterbe, óvatosan, egyszerre, rendszerként távolítsa el a bevezetődrótot és a mikrokatétert.

- 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 ballonkatéter, mikrokatéter 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/vérvadagsgátló 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, bőrszínváltozások, 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, áneurizma, elzáródás, tromboembóliás szövődmények, beleértve az ischémiát, érelzáródást, embóliát (nem érintett területeken)
- eszközök hibás működése, például megtörés, nyúlás, sűrűlődséget, hasadás, törés, idegen testek, rossz elhelyezés, elvándorlás, nem megfelelő kinyílás, idő előtti kinyílás, sikertelen leválasztás, reakciók az eszközök anyagaira (például túlérzékenység, hemolízis, láz, mutagén hatások, gyulladás, granulóma, toxicitás)

- szisztémás szövődmények, például fertőzés, rossz közérzet, fájdalom, láz, sokk, allergiás reakciók, szervi károsodás, szervi megbetegedés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, aritmia, angina, szívinfarktus
  - neurológiai deficitiek vagy működészavarok, beleértve a sztrókot, infarktust, látási problémákat, látásvesztést, rohamokat, a motoros funkciók rendellenességeit, átmeneti agyi vérellátási zavart, fejfájást, koponya-neuropátiát, zavartságot, érzelmi változásokat, kómát
  - vérzés / vérzéses szövődmények
  - látászavarokkal összefüggő szövődmények, ideértve többek között az átmeneti, néhány percig tartó vakságot, vakságot, kettőslátást, a csökkent látásélességet/látómezőt, a retinalis arteriák elzáródását, retinalis ischaemiát, retinalis infarktust, valamint a látáscsökkenést, mint például a szikralátás, homályos látás, üvegtesti homály
  - csökkent terápiás válaszreakció, beleértve a célaneurizma ismételt kezelését
  - koponyaúri 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 főelemeket: kobalt, króm, nikkelt, molibdén) vagy platinára ismert allergiával élőknél a Pipeline™ Vantage eszköz implantátumával szemben allergiás reakciók fordulhatnak elő.
- A platina ötvözetre (beleértve a következő főelemeket: platina, volfrám, irídium), ónra, ezüstre vagy rozsdamentes acélra vagy szilikon elasztomerre 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 betegekben 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 eszközrendszert a csomagolásra nyomtatott „lejáratási idő” előtt használja fel.
- A Pipeline™ Vantage eszköz nem használható olyan betegek esetében, akiknél az angiográfia az endovaszkuláris kezelés tekintetében nem megfelelő anatómiát, például az aneurizma előtt vagy után súlyos szűkületet, esetleg az intrakraniális ereknél nagymértékű kanyargósságot jelez.
- A bevett orvosi gyakorlat szerinti, megfelelő trombocitagátló és véralvadástgátló kezelést kell alkalmazni.
- Az aneurizmában kifejlődő trombózis súlyosbíthatja a tömeghatás már fennálló tüneteit, illetve új tüneteket okozhat, továbbá orvosi terápiát tehet szükségessé.
- A szülőér 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 szülőartériában, a célaneurizma helyén már sztent található.
- Tegyen meg minden szükséges óvintézkedést a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentésük a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

## KISZERELÉS

Az eszköz kiszérése 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 feltételesen MR-kompatibilis egyszeres vagy átfedő sztentekre 70 mm hosszúságig. Az ezzel az eszközzel eszközzel élő betegek a beültetés után akár azonnal biztonságosan alávetethetők 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 abszorpciós 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 impulzusszekvenciák és 3 teszlás MR-rendszer képalkotó alkalmazásakor.

A Pipeline™ Vantage eszköz többrétegű implantátumszerkezete nem befolyásolja annak MRI-alkalmasságát, beleértve a hőmérséklet-emelkedés, nyomaték, kimozdulás és műtermék mértékét.

## Инструкция по применению

## 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 нейроинтервенционных 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 плетеный 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 планиоидридиевого сплава, называемый маркером репозиционирования. На рисунке 3 указано местоположение маркера репозиционирования.

Оплетка кончика изготовлена из платиновольфрамового сплава. Дистальное и проксимальное соединения, а также соединения 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 рентгеноскопии.

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™

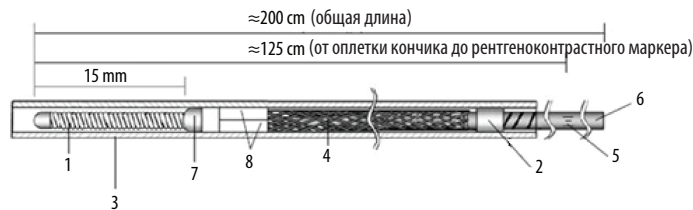


Рисунок 2. Система доставки и имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ (масштаб не выдержан)

- |                       |                               |
|-----------------------|-------------------------------|
| 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
		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
		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

1. 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.

- 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 %.
- Извлеките упаковочную трубку из пакета и стяните дистальный конец интродьюсера с синей клипсы упаковочной трубки.
- 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.
- 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.
  - Продвигайте интродьюсер во вращающийся гемостатический клапан. С помощью визуального контроля убедитесь, что кончик интродьюсера находится глубоко в раземе микрокатетера.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 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.

- Прикрепите интродьюсер к разьему, для чего плотно затяните вращающийся гемостатический клапан.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Нельзя выдвигать имплантируемое устройство до его введения в микрокатетер.

- Продвигайте проксимальный конец толкателя, пока он не будет совмещен с проксимальным концом интродьюсера.
- 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.

- 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.

- 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.
- 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 втягиванию имплантата в систему

Во время установки устройства Pipeline™ Vantage имплантат можно втянуть обратно в систему доставки одним из следующих способов.

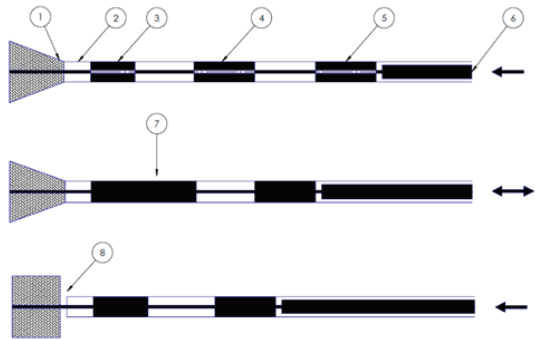
- Можно проталкивать микрокатетер, зафиксировав толкатель.
  - Можно проталкивать микрокатетер, одновременно удерживая толкатель в натянутом положении.
  - Можно проталкивать микрокатетер, одновременно вытягивая толкатель в проксимальном направлении.
- Во время раскрытия имплантата существует точка невозврата (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.
  - После того как дистальный конец имплантата раскроется надлежащим образом, вытолкните 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 рентгеноскопии.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Втягивание имплантируемого устройства Pipeline™ Vantage в систему более двух полных раз может привести к повреждению плетения на дистальном или проксимальном конце имплантата.
- Втягивание 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 вытаскивать 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 удается продвинуть внутри имплантата Pipeline™ Vantage, осторожно втяните толкатель внутри имплантата.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если толкатель не удается 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 перекручен 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 проволочного 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 сходны 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, тромбоемболические осложнения, в том числе ишемия, окклюзия, эмболия (в непредусмотренном месте)
- Неисправности устройства, например перекручивание, 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
- Внутричерепное 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 внутричерепных сосудов).
- Следует провести антитромбоцитарную и антикоагуляционную 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 апиrogenно.

## 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 urządzenia 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.

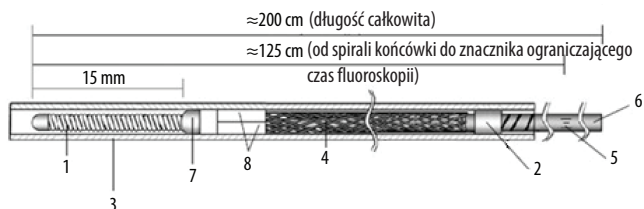
Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest umieszczany na systemie wprowadzającym wykorzystującym przewodnik, który składa się z rdzenia przewodnika ze stali nierdzewnej typu 304 oraz przewodnika o konstrukcji rurki hypotube ze stali nierdzewnej typu 304L. Implant jest nakładany na elementy ze stali nierdzewnej typu 304 umożliwiające ponowne umieszczenie w mikrocewniku. Ogranicznik ze stopu platynowo-irydowego jest zlokalizowany dystalnie 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 końcówki, 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 umożliwi 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      | 5. Znacznik ograniczający czas fluoroskopii |
| 2. Proksymalny popychacz | 6. Drut wprowadzający                       |
| 3. Koszulka introduktora | 7. Znacznik dystalny                        |
| 4. Plecionka             | 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.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci z aktywnym zakażeniem bakteryjnym.
- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia przeciwpyłkowa (tj. aspiryna i kłoidogrel).
- Pacjenci, których nie poddano terapii przeciwpyłkowej przed zabiegiem.
- Urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ nie należy stosować jako jedyne sposoby 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 drut 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 drut 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 umieszczenia w mikrocewniku:

Podczas rozprężenia ponowne umieszczenie urządzenia Pipeline™ Vantage w mikrocewniku można wykonać na następujące sposoby:

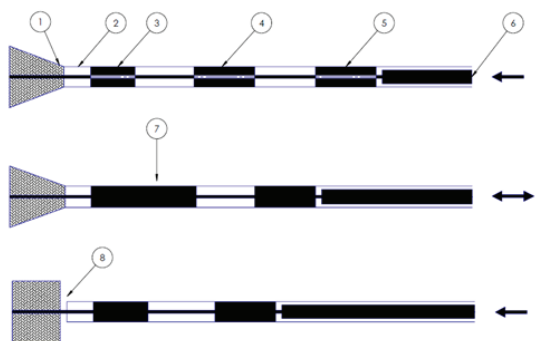
- popychanie mikrocewnika przy unieruchomieniu drutu wprowadzającego
  - popychanie mikrocewnika przy naprężeniu drutu wprowadzającego
  - popychanie mikrocewnika przy delikatnym pociąganiu drutu wprowadzającego proksymalnie
- Podczas rozprężenia punkt bez możliwości cofnięcia / limit ponownego umieszczenia 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 prowadnika, 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 przeciwplytkowe/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, zacerwienie 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-żylniej, 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, utrata funkcji motorycznej, przejściowe niedokrwienie, ból głowy, neuropatia czaszkowa, dezorientacja, wahania emocjonalne, śpiączka.
- Krwawienie / powikłania krwotoczne.
- Powikłania wzrokowe obejmujące m.in. przejściowe zaniewiedzenie, 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 niedokrwiniowych.
- 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 tętnikiem bądź znaczną krętość naczyń wewnątrzczaszkowych.
- Zastosować odpowiednią terapię przeciwplytkową i przeciwzakrzepową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.



- Wykrzepiający się tętniak może zaostrić 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 tętniaka, 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)

Wyniki 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 alışımlı kafes silindirik şeklinde bir implanttır. Şekil 1'de Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazına ait bir resim gösterilmekte, cihazın tasarımını ise Şekil 2'de gösterilmektedir. Cihazın örülmüş telleri arteriyel duvar yüzey alanında yaklaşık %30 metal kapsama sağlar. İmplant, bir ana damarda intrakraniyal anevrizmanın (İA) 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.

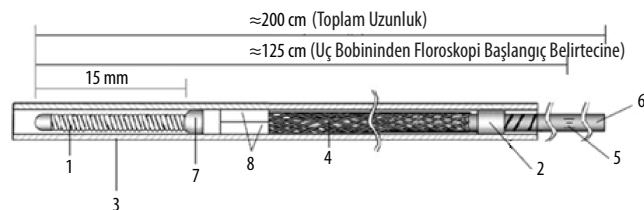
Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı implantı, 304-paslanmaz çelik tel göbek ve 304L paslanmaz çelik hipotüpten oluşan kılavuz tel temelli taşıma sistemi üzerine monte edilmiştir. İmplant, 304 paslanmaz çelik yeniden kılıf içine sokma bileşeni üzerine monte edilmiştir. Platin-İridyum 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. İntrodüser Kılıf | 7. Distal Belirteç                |
| 4. Örgü             | 8. ePTFE Manşonları               |

Tablo 1. Boyut Aralıkları: Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı		
Etiketledeki Çap (mm)	Uyumlu kateter iç çapı	Etiketledeki 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

### CİHAZ 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

- Etiketledeki 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.
- Etiketledeki uzunluğu anevrizma boynundan en az 6 mm daha uzun olan bir Pipeline™ Vantage cihazı seçin.
  - Pipeline™ Vantage cihazını açarken cihaz kılmasını hesaba katın. Pipeline™ Vantage cihazı açma işlemi sırasında %47 - %58 oranında kısalmır.
- 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
- İntrodüser 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 iletmeden önce introdüser kılıfın proksimal ucundan salının geriye doğru aktığını doğrulayın.
  - İntrodüser kılıfı RHV içerisine iletin; 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 nazikçe geri çekin.

**NOT:** Pipeline™ Vantage cihazının kullanım 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 iletin.
- İntrodüser 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 iletin.

**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 ilettilmesi 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 içerisinden distal yönde hareket etmesine neden olur. Bu hareket örgüye veya damara zarar verebilir.
- Şiddetli kıvrımlılık, stenoz veya ana damarda daralma olan anatomilerde kullanım 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 içerisinden) 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 iletmeye başlayın. Cihaz kıvrımlı bölgeyi geçene ve taşıma gücü azalana kadar bu süreç tekrarlanmalıdır.

### 8. Yeniden Kılıf İçine Sokma Talimatları:

Pipeline™ Vantage cihazının açılması sırasında yeniden kılıfa sokma aşağıdakilerden biri ile gerçekleştirilebilir:

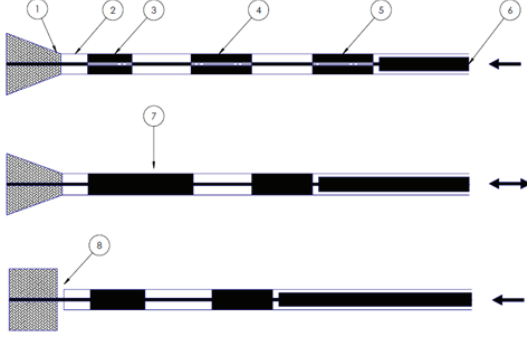
- Taşıma telini sabitlerken mikro kateterin ilerletilmesi
  - Taşıma teline gerilim uygularken mikro kateterin ilerletilmesi
  - Taşıma telini nazikçe proksimale doğru çekerken mikro kateterin ilerletilmesi
- Açılma sırasında, Yeniden Kılıf İçine Sokma belirteci mikro kateterin Distal belirteci ile aynı 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 açılacağı maksimum uzunluktur.
  - Distal belirteç mikro kateter içerisine 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.
  - İmplantın distal ucu başarılı bir şekilde genişletildikten sonra, taşıma telini iterek ve/veya implantı kılıftan çıkararak implantın kalan kısmını açın. Mikro kateterin manipülasyonu, taşıma teli kilitlenip her ikisi bir sistem olarak hareket ettirilme 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 içerisinden ilerletilemiyorsa, taşıma telini implant içerisinden 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/kıvrılmadığını doğrulayın. Cihaz tam olarak yapışmamışsa veya bükülmüş/kıvrılmışsa, tamamen açmak için bir balon kateter, mikro kateter veya kılavuz tel kullanmayı düşünün.

**DİKKAT:** Pipeline™ Vantage taşıma telinin implant pozisyonunu 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, ayrılmama 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, duyuşsal 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
- İntrakraniyal 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 platin alaşımına (ana elementler platin, tungsten, iridyum dahil olmak üzere), kalay, gümüş, paslanmaz çeliğe veya silikon elastomere 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 artırabilir.
- Birden fazla Pipeline™ Vantage cihazının yerleştirilmesi iskemik komplikasyonların riskini artırabilir.
- 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.
- Anjiyografide 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 kısılmanın 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 kalkanlama 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 önlem 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 bulduğunuz 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, yerleştirilmeden 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.

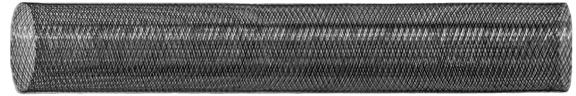
### BESKRIVELSE

Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ består av et permanent implantat kombinert med et guidewirebasert innføringsystem. Implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ er en flettet, flerleget nettingsylinder vedt 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.

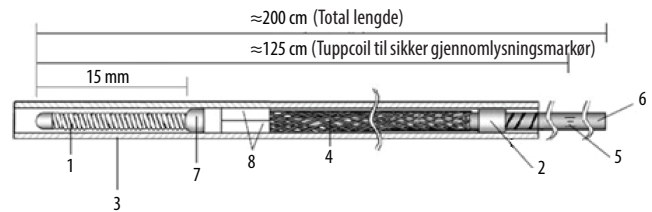
Implantatet i Pipeline™ Vantage-emboliseringsenheten med Shield Technology™ er montert på et guidewirebasert innføringsystem som består av en kjernetråd i rustfritt 304-stål og en hypotube i rustfritt 304L-stål. Implantatet er montert over resheathingkomponenter i rustfritt 304-stål. En begrensning av platina-iridium er plassert distalt for resheathingkomponentene og kalles resheathingmarkøren. Se figur 3 for resheathingmarkørens plassering.

Tupppoilen består av platina-wolframlegering. Tuppen og de distale 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™ – innføringsystem og implantat (ikke i riktig skala)

- |                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| 1. Tupppoil         | 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
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 klopidogrel) 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

1. Velg en Pipeline™ Vantage-enhet med en merket diameter som omtrent tilsvarer målkarets diameter.
  - Velg en Pipeline™ Vantage-enhet i passende størrelse slik at den helt utvidede diameteren tilsvarer den største diameteren på målkaret. En Pipeline™ Vantage-enhet med feil størrelse kan føre til utilstrekkelig plassering av enheten, ufullstendig åpning eller migrering.
2. 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.
3. Fjern spoiledispenseren fra posen og trekk den distale enden av innføringsshylsen fra den blå klemmen på spoiledispenseren.
4. Fjern enheten forsiktig fra spoiledispenseren 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
5. 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.
  6. Før innføringsshylsen inn i RHV-en. Bekreft visuelt at hylsetuppen sitter dypt i huben til mikrokateteret.

## INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Ved bruk av standard intervensjonell 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 heparinisert saltvannsdrypp for kontinuerlig å skylle mikrokateteret under bruk av Pipeline™ Vantage-enheten.

2. Fest innføringsshylsen til huben ved å stramme RHV-en godt til.

**FORSIKTIG!** Unngå å plassere enheten før innføring i mikrokateteret.
3. Før den proksimale enden av innføringsvaieren til den er rettet inn med den proksimale enden av innføringsshylsen.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 når 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 sykkluser med resheathing av Pipeline™ Vantage-enheten.
9. 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.

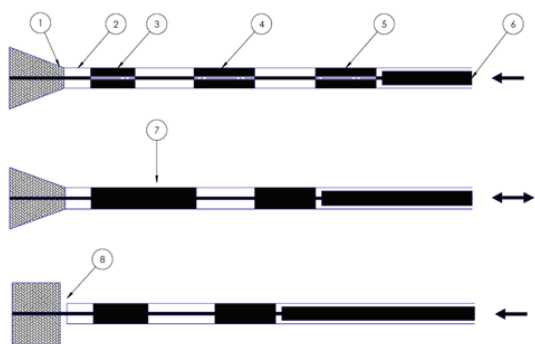
**FORSIKTIG!** Bruk gjennomlysning og overvåk tuppscoilens posisjon nøye under plassering av Pipeline™ Vantage-enheten.

## ADVARSEL

- Resheathing av Pipeline™ Vantage-enheten i mer enn 2 fullstendige sykkluser 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 reseheating slik det ser ut under gjennomlysning, bildet er ikke i riktig skala).**



- |                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| 1. Enhetens proximale ende        | 5. Proximal demper  |
| 2. Mikrokateter                   | 6. Innføringsvaier  |
| 3. Distal markør for mikrokateter | 7. Resheatinggrense |
| 4. Resheatingmarkør               | 8. Enhet løsnest    |

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 resheatingmarkøren 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 anbrakt 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 neoplasia
- Komplikasjoner på tilgangsstedet slik som ødem, abscess, blødning inkludert retroperitoneal blødning, vevsskade, hematom og nerveskader
- Vaskulære komplikasjoner som vasospasme, stenose, disseksjon, perforasjon, ruptur, AV-fistel dannelse, 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, arytmier, angina og hjerteinfarkt.
- Nevrologiske mangler eller dysfunksjoner inkludert hjerne slag, 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 synsskarphet/-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 behandlingseenheter 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 innføringsystemet 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-enhetssystemet 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 tromboserende 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.

## Pokyny na používanie

## Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™

## UPOZORNENIE

- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne obezpečenými 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 viacziatinový sieťkový valec utkaný z kobaltovo-chrómovo-niklových a platinových drôtov. Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je vyobrazený na obrázku 1 a konštrukcia zariadenia je vyobrazená na obrázku 2. Tkané dróty 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.

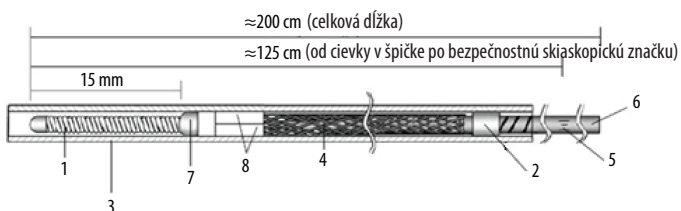
Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je zostavené na zavádzacom systéme na báze vodiaceho drôtu, ktorý pozostáva z jadrového drôtu z nehrdzavejúcej ocele 304 a tenkej trubičky z nehrdzavejúcej ocele 304L. Implantát je zostavený z komponentov z nehrdzavejúcej ocele 304 umožňujúcich opätovné zasunutie do puzdra. Distálne od komponentov umožňujúcich opätovné zasunutie do puzdra sa nachádza zarážka zo zliatiny platiny a irídiu, 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 zliatinu 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 mikrokatétra. 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 mikrokatétra s vnútorným priemerom buď 0,53 mm (0,021 palca) alebo 0,69 mm (0,027 palca) a dĺžkou najmenej 135 cm. Informácie o kompatibilitě 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. Špirálová koncovka  | 5. Bezpečnostná skiaskopická značka |
| 2. Proximálny nárazník | 6. Zavádzací drôt                   |
| 3. Zavádzacie puzdro   | 7. Distálna značka                  |
| 4. Výplet              | 8. Manžety z ePTFE                  |

Tabuľka 1. Rozsahy veľkosti: Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™		
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
		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 mikrokatétra s vnútorným priemerom 0,53 mm (0,021 palca) a dĺžkou najmenej 135 cm. Testovanie kompatibility bolo vykonané s katétrom Phenom 21.

Systém Pipeline™ Vantage 027 sa zavádza cez kompatibilný mikrokatétra s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca) a dĺžkou najmenej 135 cm. Testovanie kompatibility bolo vykonané s katétrom Phenom 27.

## ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™ je určené na endovaskulárnu embolizáciu mozgových aneuryzmiem.

## 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 aneuryzmiem.

## 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 obruči.
- Opatrne vyberte zariadenie z baliacej obruče, až kým sa neodkryje zavádzací drôt.

## VAROVANIE

- Predčasnú rozvinutie distálneho konca zariadenia pred zavedením do mikrokatétra môže spôsobiť poškodenie distálneho konca výpletu.
- Zavádzacie puzdro čiastočne zasunúť 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 spätné 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 mikrokateétra najmenej 20 mm za distálny okraj aneuryzmy. Pred zasunutím zariadenia Pipeline™ Vantage jemne zatiahnite mikrokateéter, aby sa znížila vôľa v mikrokateétri.

**POZNÁMKA:** Počas používania zariadenia Pipeline™ Vantage sa odporúča nepretržite preplachovať mikrokateéter heparinizovaným fyziologickým roztokom z infúzneho stojana.

2. Zaisťte zavádzacie puzdro k hrdlu pevným zaistením RHW.

**UPOZORNENIE:** Zabráňte rozvinutiu zariadenia pred zavedením do mikrokateétra.

3. Posúvajte proximálny koniec zavádzacieho drôtu, až kým sa nezarovná s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra.
4. Vyberte zavádzacie puzdro.

**POZNÁMKA:** Zavádzací drôt má bezpečnostnú skioskopickú značku nie ďalej než 125 cm od distálneho konca.

**UPOZORNENIE:** Bezpečnostná skioskopická značka je kompatibilná iba s mikrokateétrami s minimálnou dĺžkou 135 cm.

5. Posúvajte zariadenie Pipeline™ Vantage do mikrokateétra tlačением zavádzacieho drôtu, až kým sa špička zavádzacieho drôtu nezarovná so špičkou mikrokateétra.

**UPOZORNENIE:** Ak počas zavádzania dôjde k veľkým silám alebo nadmernému treniu, prerušte zavádzanie zariadenia a identifikujte príčinu odporu, pričom súčasne odstráňte zariadenie a mikrokateéter. Posúvanie zariadenia Pipeline™ Vantage proti odporu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta.

**UPOZORNENIE:** Prítomnosť ďalších zavedených endovaskulárnych stentov môže narušiť správne aplikovanie a funkciu zariadenia Pipeline™ Vantage.

6. Po zarovnaní špičky zavádzacieho drôtu a mikrokateétra 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 zatláčania zavádzacieho drôtu.

## VAROVANIE

- Tlačenie zavádzacieho drôtu bez súčasného zatiahovania mikrokateétra spôsobí, že sa otvorený koniec opletenia posunie distálne do cievy. Môže to spôsobiť poškodenie výpletu alebo cievy.
- Použitie v anatómii s veľkou kľukatostou, stenózou alebo zúžením hlavnej cievy môže mať za následok ťažkosť alebo neschopnosť aplikovať zariadenie Pipeline™ Vantage a môže to viesť k poškodeniu zariadenia Pipeline™ Vantage a mikrokateétra. Na zmiernenie potenciálnych problémov v dôsledku zvýšených síl pri zavádzaní znížte zaťaženie systému nasledovne:
  - Znížením zaťaženia mikrokateétra do vnútorných zakrivení ciiev potiahnutím dozadu za systém (t. j. mikrokateéter spolu so zavádzacím drôtom).
  - Pokračujte v znižovaní zaťaženia systému, až kým nezaznamenáte posúvanie zariadenia (vnútri mikrokateétra), pričom súčasne minimalizujete pohyb distálnej špičky, aby sa zabránilo strate polohy.
  - Začnite znova posúvať zavádzací drôt pri súčasnom udržiavaní zníženého zaťaženia v mikrokateétri. Tento proces treba opakovať dovtedy, kým zariadenie neprejde kľukatou oblasťou a neznižuje 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:

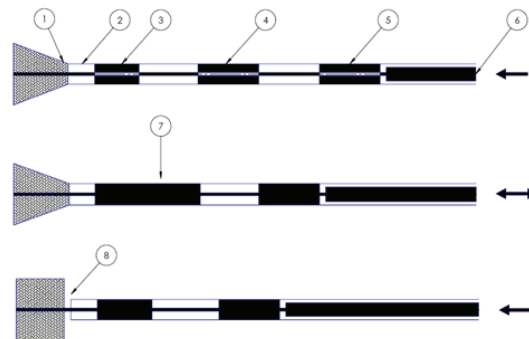
- posúvania mikrokateétra pri súčasnom podržaní zavádzacieho drôtu na mieste
  - posúvania mikrokateétra pri súčasnom napínaní zavádzacieho drôtu
  - posúvania mikrokateétra pri súčasnom opatrnom proximálnom ťahaní za zavádzací drôt
- Počas rozvíjania sa dosiahne bod nemožnosti návratu/limit opätovného zatiahnutia do puzdra, keď sa značka opätovného zatiahnutia do puzdra zarovná s distálnou značkou mikrokateétra (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 mikrokateétra. 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 zatláčaním a/alebo vysunutím zavádzacieho drôtu z puzdra. Manipulácia s mikrokateétrou zablokovaním zavádzacieho drôtu a pohybom obomi pomôckami ako jedným systémom môže uľahčiť expandovanie implantátu.

**UPOZORNENIE:** Počas rozvíjania zariadenia Pipeline™ Vantage pomocou skioskopie pozorne sledujte polohu hrotvej špirály.

## 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 skioskopie; obrázok nie je v mierke).**



- |  |   |
|--|---|
| 1. Proximálny koniec zariadenia            | 5. Proximálny nárazník                    |
| 2. Mikrokateéter                           | 6. Zavádzací drôt                         |
| 3. Distálna značka mikrokateétra           | 7. Limit opätovného zatiahnutia do puzdra |
| 4. Značka opätovného zatiahnutia do puzdra | 8. Odpojené zariadenie                    |

10. Po rozvinutí celého implantátu posuňte mikrokateéter cez implantát, pričom dbajte na to, aby nedošlo k dislokácii opletenia. Keď je špička mikrokateétra distálne od implantátu, zatiahnite zavádzací drôt do špičky mikrokateétra.

**UPOZORNENIE:** Vyhňte sa posúvaniu alebo ťažavovaniu značky opätovného zatiahnutia v rámci implantátu bez pokrytia mikrokateétrou.

**UPOZORNENIE:** Ak katéter nemožno posúvať cez implantát Pipeline™ Vantage, opatrne vyťahnite zavádzací drôt cez implantát.

**UPOZORNENIE:** Ak sa zavádzací drôt nedá zatiahnuť do mikrokateétra, opatrne vyberte zavádzací drôt a mikrokateéter súčasne ako jeden systém.

11. Rozvinutý implantát starostlivo skontrolujte pomocou skioskopie, aby ste overili, že úplne prilieha k stene cievy a nie je zalomený/skrútený. Ak zariadenie úplne neprilieha alebo je zalomené/skrútené, zväzťe použitie balónikového katétra, mikrokateétra 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 antiagreganciá/antikoagulanciá, 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 žiareniu, ako napríklad alopecia, 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, natiahnutie, 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 cievnjej mozgovej príhody, infarktu, porúch zraku, straty zraku, záchvatov, porúch motorických funkcií, prechodného ischemického záchvatu, bolesti hlavy, kraniaľnej neuropatie, zmatenosti, emocionálnych zmien, kómy
- krvácavé/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 aneurizmy
- intrakraniálne krvácanie (vrátane spôsobeného ruptúrou aneurizmy), 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 irídia), 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 vytlačeným na balení.
- Nepoužívajte zariadenie Pipeline™ Vantage u pacientov, u ktorých angiografia ukazuje anatómiu nevhodnú na endovaskulárnu liečbu, ako napríklad závažné zúženie pred alebo po aneurizme alebo závažná kľukatosť intrakraniálnych ciev.
- Je potrebné podávať vhodnú protidoštičkovú a antikoagulačnú terapiu v súlade so štandardnou lekárskou praxou.
- Trombózna aneurizma 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 aneurizmy 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 možností pomocou dostatočného tienenia, skrátením dób používania skioskopie 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 podmienične 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 saihal 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 systému s indukciou 3 Tesla.

Viacvrstvová konfigurácia implantátu zariadenia Pipeline™ Vantage nemá vplyv na jeho kompatibilitu s MR vyšetreniami vrátane zvýšeni teploty, krútiacich a posuvných pohybov a artefaktov.



## Instrucțiuni de utilizare

## 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.

Buca 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 împletiturii 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 introducătoare. Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ este destinat pentru amplasare printr-un microcateter compatibil cu diametrul intern fie de 0,021 inci (0,53 mm), fie de 0,027 inci (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™

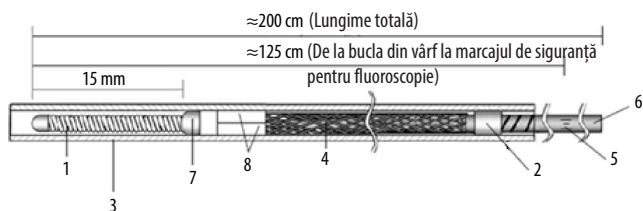


Figura 2. Sistemul de amplasare și implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ (reprezentarea nu este la scară)

- Buca din vârf
- Tampon proximal
- Teacă introducătoare
- 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 inci (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 inci (0,69 mm)	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

## 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 inci (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 inci (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.
  - Selecția 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 teicii introducătoare din clema 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 împletiturii
- Introduceți parțial teaca introducătoare 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 teicii introducătoare înainte de a avansa dispozitivul Pipeline™ Vantage în microcateter.
  - Avansați teaca introducătoare în VHR; confirmați vizual că vârful teicii este poziționat în profunzimea hubului microcateterului.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Utilizând o tehnică de radiografie intervențională standard, plasați vârful microcateterului la cel puțin 20 mm dincolo de marginea distală a anevrismului. Retrageți 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 continuu microcateterul în timpul utilizării dispozitivului Pipeline™ Vantage.
- Fixați teaca introdusă în hub prin blocarea fermă a valvei hemostatice rotative.  
**ATENȚIE:** Evitați desfășurarea dispozitivului înainte de introducerea în microcateter.
- Avansați capătul proximal al firului de amplasare până când se aliniază cu capătul proximal al teții introduse.
- 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.
- 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.
- 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.
- Începeți să amparați implantul Pipeline™ Vantage utilizând o combinație de scoatere din microcateter a implantului Pipeline™ Vantage și împingere simultană a firului de amplasare.

## AVERTISMENT

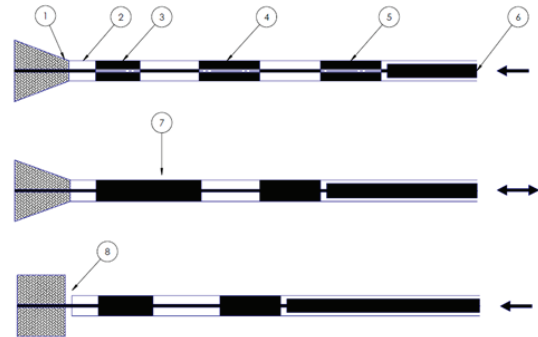
- Dacă împingeți firul de amplasare fără a retrage în același timp microcateterul, acest lucru va face ca capătul deschis al împletiturii să se deplaseze distal în vas. Acest lucru poate deteriora împletitura sau vasul de sânge.
  - Utilizarea într-un vas principal caracterizat de tortuozitate severă, stenoză sau îngustare poate cauza dificultatea sau incapacitatea de a ampara 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.
- 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.
  - 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 |

- După desfășurarea întregului implant, avansați microcateterul prin implant, asigurându-vă că nu dislocați împletitura. Atunci când vârful microcateterului este distal față de implant, retrageți 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, retrageți 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.
- 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 mutagene, 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 alergii 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 alergii 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, răscucirea, 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.

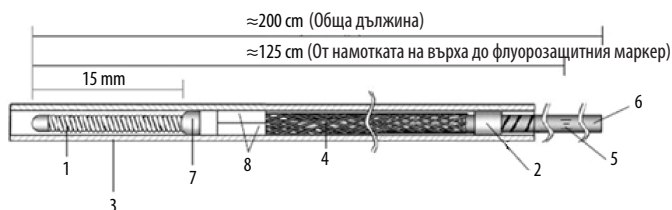
Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™ е монтиран на система за поставяне, базирана на водач, която се състои от жица с ядро от неръждаема стомана тип 304 и хипотърба от неръждаема стомана тип 304L. Имплантът е монтиран върху компоненти от неръждаема 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 повторното 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. Флуорозащитен маркер   |
| 2. Проксимален предпазител | 6. Проводник за поставяне |
| 3. Интродюсер              | 7. Дистален маркер        |
| 4. Оплетка                 | 8. ePTFE ръкави           |

Таблица 1. Диапазон на размерите: Устройство за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™		
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
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

### 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 ендовакуларна 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 наскорно 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.

6. Придвигнете напред интродюсера в RHV; визуално се уверете, че върхът на интродюсера е поставен дълбоко в хъба на микрокатетъра.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. 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.

2. Закрепете интродюсера към хъба, като затворите плътно RHV.

**ВНИМАНИЕ:** Избягвайте разгъването на устройството преди въвеждането му в микрокатетъра.

3. Придвигнете проксималния край на проводника за поставяне, докато се подравни с проксималния край на интродюсера.

4. 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.

5. Придвигнете 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. Придвигването на устройството Pipeline™ Vantage срещу съпротивление може да доведе до увреждане на устройството и/или нараняване на пациента.

**ВНИМАНИЕ:** Наличието на други настоящи ендovasкуларни стентове може да попречи на правилното разполагане и функциониране на устройството Pipeline™ Vantage.

6. 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.

7. 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:

- Придвигване на микрокатетъра напред при задържане на място на проводника за поставяне
- Придвигване на микрокатетъра при прилагане на натиск върху проводника за поставяне
- Придвигване напред на микрокатетъра, докато внимателно дърпате проводника за поставяне проксимално

- По време на разгъването (разполагането) на устройството, точката, след която няма връщане назад/ограничението за повторно прибиране се достига, когато маркерът за повторно прибиране се изравни с дисталния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 3). Ограничението за повторно прибиране е максималната дължина, до която имплантът може да бъде разгърнат, 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.

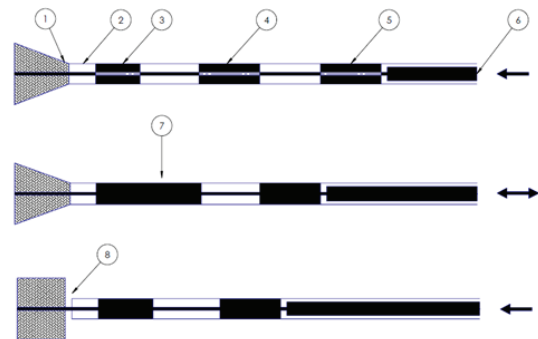
9. След като дисталният край на импланта се разшири успешно, разгърнете остатъка от импланта чрез натиск на проводника за поставяне и/или изваждане от микрокатетъра. Манипулиране на микрокатетъра посредством застопоряване на проводника за поставяне и придвижване и на двете устройства като система може 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, без да се вижда по време на флуороскопия – изображението е базно 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              |

10. След разполагането на целия имплант, придвигнете 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 изтеглетте 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.

11. 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 сгънато/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 ендovasкуларната 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 разпологане, преждевременно разпологане, неотделяне, реакция към материали на устройството (като свръхчувствителност, хемолиза, 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, обръкване, 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 сцинтилации, 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 устройства 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 ендovasкулярно 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 лъчение за пациентите и за себе си, като използвате достатъчно екраниране, намалявате времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

## КАК СЕ ДОСТАВА

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 стенове 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, целотелесна 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 plaatinaatraididest. 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 inimpäritolu allikatest.

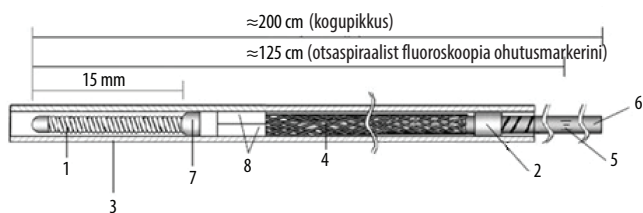
Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaat ühendatakse juhtetraadipõhise sisestussüsteemiga, mis koosneb roosteabast terasest traatsüdamikust 304 ja roosteabast terasest hüpotorust 304L. Implantaat paigutatakse roosteabast terasest taaskatmise komponentidele 304. Plaatinairiidiumist piirik on taaskatmise komponentide suhtes distaalne ja seda nimetatakse taaskatmise markeriks. Taaskatmise markeri asukohta vt joonisel 3.

Otsaspiraal on valmistatud plaatina-volframi sulamist. Otsmised, distaalsed ja proksimaalsed jootekohad on tinahõbedast. ePTFE-st kaitsehültsid katavad ja kaitsevad põimitud komponendi distaalset osa, kui Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaati viiakse läbi mikrokateetri. Taaskatmise komponendid võimaldavad kasutajal implantaati tagasi mikrokateetrisse viia. Taaskatmise marker võimaldab kasutajal implantaadi taaskatmise piiri fluoroskoopiliselt visualiseerida.

Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseadme Pipeline™ Vantage implantaat on sisestussüsteemi 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 sisestussüsteem ja implantaat (pole mõõtkavas)

- |                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Otsaspiraal         | 5. Fluoroskoopia ohutusmarker |
| 2. Proksimaalne tõukur | 6. Sisestustraati             |
| 3. Sisestushülts       | 7. Distaalne marker           |
| 4. Põimitud osa        | 8. ePTFE-st hültsid           |

Tabel 1. Suurusevahemikud: Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage		
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	0,027 tolli (0,69 mm)	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

### 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 ajuneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

- Aktiivse bakteriaalse infektsiooniga patsiendid.
- Patsiendid, kelle puhul trombotsüüdivastane ravi (nt aspiriin ja klopidogreel) 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 sihtvereoonde läbimõõduga.
  - Valige sobiva suurusega seade Pipeline™ Vantage, mille läbimõõt täielikult laiendatuna on võrdne suurima sihtvereoonde 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 sisestushültsi distaalset otsa pakendusrõngal olevast sinisest 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 sisestushültsi osaliselt mikrokateetri liitmikus olevasse pöörlevasse hemostaatilisse klappi (RHV) ja sulgege RHV. Kasutage minimaalset loputusrõhku 250 mm Hg ja veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks sisestushültsi proksimaalsest otsast tagasi, enne kui seadme Pipeline™ Vantage mikrokateetrisse sisestate.
- Sisestage sisestushültsi RHV-sse. Veenduge visuaalselt, et hültsi ots asuks sügaval mikrokateetri liitmikus.

## KASUTUSJUHISED

- Viige mikrokateetri ots standardse interventsionaalse 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 lükkate sisestustraati samal ajal mikrokateetrit tagasi tõmbamata, liigub põimitud osa avatud otsa veresoones distaalselt. See võib põimitud osa või veresoont kahjustada.
- Väga lookleva, stenoosiga või põhveresoone 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 edasilükkumist (mikrokateetris), minimeerides samas distaalse otsa liikumist, et vältida paigaltihkumist.
  - Hakake sisestustraati uuesti edasi viima, säilitades samal ajal mikrokateetris väiksema koormuse. Seda toimingut tuleb korrata, kuni seade läbib lookleva piirkonna ja sisestusjõud väheneb.

## 8. Taaskatmise juhised

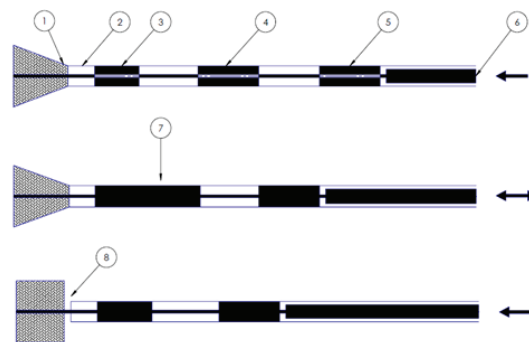
Seadme Pipeline™ Vantage paigaldamise käigus saab seadet taaskatta järgmistel viisidel:

- viies mikrokateetrit edasi, hoides samal ajal sisestustraati paigal;
  - viies mikrokateetrit edasi, avaldades samal ajal sisestustraadile 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 taaskaetud, 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 sisestustraad 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 sisestustraad ja mikrokateeter ettevaatlikult korraga ühe süsteemina.

- Vaadelge paigaldatud implantaati hoolikalt fluoroskoopia abil veendumaks, et see asub täielikult veresoone seinas vastas ega ole vändunud/keerdu. Kui seade ei ole täielikult veresoone vastas või on vändunud/keerdu, kaaluge balloonekateetri, 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 samased tüsistused.

- Trombotsüüdi-/koagulatsioonivastaste ainetega seotud kõrvaltoime, anesteesiaga seotud reaktsioonid, nagu valu, iiveldus, aspiratsioon, või kontrastainega seotud reaktsioonid, nagu põletusetunne ja elundikahjustus või -puudulikkus, või kiirgusega kokkupuutest tulenevad reaktsioonid, nagu alopeetsia, põletused, nahapunetus, haavandid, naha värvimuutus, katarakt, viivitusega neoplaasia
- Juurdepääsukoha tüsistused, nagu ödeem, abstsess, veritsus, 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 vändumine, venimine, hõõrdumine, purunemine, murdumine, vöörkeha, väle asukoht, liikumine, ebapiisav paigaldamine, enneaegne paigaldamine, mitteeraldumine, 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, hüpotsensioon, arütmia, stenokardia, müokardiinfarkt
- Neuroloogilised puudulikkused või düsfunktsioonid, sh insult, infarkt, nägemisprobleemid, nägemise kadu, krambid, motoorse funktsiooni häired, transitoorne isheemiline atakk, peavalu, kraniaalne neuropaatia, segasus, emotsionaalsed muutused, kooma
- Veritsuse/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 aneurismi ruptuurist), massiefekt, ajuöödem, hüdrosefaalia
- 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, molübdeni) 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 taastödelge ega restiliseerige. Taastöötlemine ja restiliseerimine 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 komponendid 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 aneurüsmiline või -järgne ahenemine või intrakraniaalse veresoone suur looklevus.
- Teha tuleb sobivat trombotsüüdi- ja koagulatsioonivastast ravi kooskõlas standardsete meditsiinivastavatega.
- Tromboosiga aneurüsm võib süvendada olemasolevaid massiefekti sümptomeid või tekitada uusi sümptomeid ning vajada meditsiinilist ravi.
- Põhivereosone läbimõõdust suurema nimiläbimõõduga implantaatide kasutamise korral võib nende efektiivsus väheneda ja kaasneda võivad täiendavad ohutusega seotud probleemid, kuna ebatäieliku 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.

## HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haiglga, 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 1,5T või 3T.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 3000 gaussi/cm või vähem.
- Maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmine erineelduvuskirius (SAR) 2 W/kg (MR-süsteemi tavaline töörežiim).
- Maksimaalne pea erineelduvuskirius 3,2 W/kg.

Pärast 15-minutilist 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 impulsssekventsi ja 3-teslase MR-süsteemiga.

Seadme Pipeline™ Vantage mitmekihilise implantaadi konfiguratsioon ei mõjuta selle MRT-ga sobivust, sealhulgas seoses temperatuuritõusuga, pöördemomendi, nihkumise ja artefaktidega.

## hrvatski

hr

## Instructions for Use

# 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 za embolizaciju Pipeline™ Vantage sa Shield Technology™ nalazi se na slici 1, a dizajn proizvoda prikazan je na slici 2. 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 nerušireni promjer 0,25 mm je veći od naznačenog promjera. Shield Technology™ modifikacija je površine koja nije dobivena ni iz jednog životinjskog ili ljudskog izvora.

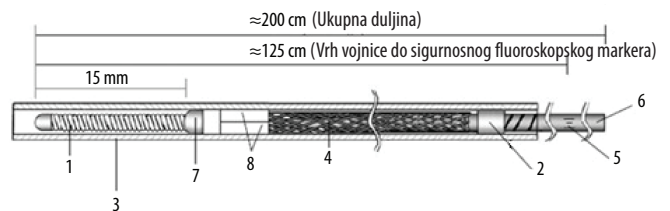
Proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s implantatom Shield Technology™ sastavljen je na sustavu za uvođenje koji se temelji na žici vodilici i sastoji se od žice s jezgrom od 304 nehrđajućeg čelika i hipocijevi od nehrđajućeg čelika 304L. Implantat je sastavljen od komponente za ponovno uvođenje od nehrđajućeg čelika 304. Otpornik od platine-iridija nalazi se distalno od komponenta ponovnog uvođenja 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 naljepnici proizvoda:

Sustav Pipeline™ Vantage 021 dizajniran je za uvođenje kroz kompatibilan mikrokater unutarne 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 aneurizma.

### KONTRAINDIKACIJE

- Bolesnici s aktivnom bakterijskom infekcijom.
- Bolesnici u kojih je dualna antitrombotična terapija (odnosno aspirinom i klopogredolom) 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 postavljanja proizvod Pipeline™ Vantage skrati se za 47 - 58 %.
- Uklonite ambalažni obruč iz vrećice i izvucite distalan završetak uvodnice 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 mikrokaterer može rezultirati oštećenjem distalnog završetka pletenice
- Dijelomično uvedite uvodnik 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 uvodnice prije uvođenja proizvoda Pipeline™ Vantage u mikrokater.
  - Uvedite uvodnicu u RHV; vizualno potvrdite nalazi li se vrh uvodnice duboko u čvorištu mikrokatera.

### SMJERNICE ZA UPOTREBU

- S pomoću standardne intervencijske radiografske tehnike, postavite vrh mikrokatera najamane 20 mm nakon distalnog završetka aneurizme. Pažljivo izvucite mikrokaterer kako biste zategnuli mikrokaterer prije uvođenja proizvoda Pipeline™ Vantage.
 

**NAPOMENA:** preporučuje se upotreba hepariziranog fiziološkog dripa za kontinuirano ispiranje mikrokatera tijekom upotrebe proizvoda Pipeline™ Vantage.
- Pričvrstite uvodnicu na čvorište tako što ćete čvrsto pritegnuti RHV.
 

**OPREZ:** izbjegavajte postavljanje proizvoda prije uvođenja u mikrokaterer.
- Uvedite proksimalni završetak žice za postavljanje sve dok se ne poravnava s proksimalnim završetkom uvodnice.
- Uklonite omotač uvodnice.
 

**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 mikrokaterer 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 mikrokaterer. 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 mikrokaterer 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 nemogućnosti 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 mikrokaterer na unutarnje krivulje krvne žile povlačenjem na sustav (odnosno zajedno mikrokaterer 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.
 

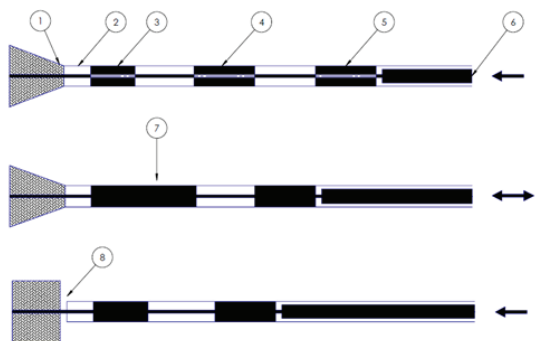
**OPREZ:** pod fluoroskopijom pažljivo pratite položaj vrha zvojnice tijekom postavljanja proizvoda Pipeline™ Vantage.



## 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 uvedite mikrokatereter kroz implantat pažeci 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

Mogućie komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednako značne 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 jednome oku, sljepilo, doplopiju, smanjenu vidnu oštrinu/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 ciljane 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

lt

### „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“

#### DĖMESIO

- Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografinės ir (arba) neurointervencinės perkutaninės 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, keleto lydiniių tinklelio 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.

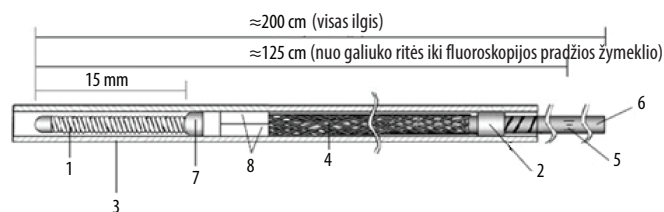
Implantuojamas „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra sumontuotas ant kreipiamosios vielos įvedimo sistemos, kurią sudaro 304 nerūdijančio plieno centrinė viela ir 304L nerūdijančio plieno hipovamzdelis. Implantas yra sumontuotas ant 304 nerūdijančio plieno įtraukimo komponentų. Platinos iridžio fikсatorius 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 pynę dalį, kol implantuojamas „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“ yra stumiamas per mikrokaterterį. Įtraukimo komponentai leidžia naudotojui grąžinti implantą atgal į mikrokaterterį. Pagal įtraukimo žymeklį naudotojas fluoroskopu gali stebėti įtraukiamo 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 mikrokaterterį, kurio vidinis skersmuo 0,021 colio (0,53 mm) arba 0,027 colio (0,69 mm), o ilgis mažiausiai 135 cm. 1 lentelėje pateiktas mikrokaterterio 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 prietaisai 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 iš 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 prietaisai su „Shield Technology™“ yra skirtas cerebralinės aneurizmos endovaskulinei embolizacijai.

### KONTRAIKACIJOS

- Pacientai su aktyvia bakterine infekcija.
- Pacientai, kuriems kontraindikuotinas gydymas antiagregantais (t. y. aspirinu ir klopido greliu).
- Pacientai, kuriems prieš procedūrą nebuvo skirtas gydymas antiagregantais.
- „Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisai su „Shield Technology™“ negalima naudoti vieno, kaip atskiro gydymo būdo, esant ūmiam aneurizmos plyšimui.

### PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. 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. Neteisingai pasirinkto dydžio „Pipeline™ Vantage“ prietaisai gali būti netinkami įstatyti, nevisiškai atsідaryti arba pasislinkti.
2. Pasirinkite „Pipeline™ Vantage“ prietaisą, kurio etiketėje nurodytas ilgis yra mažiausiai 6 mm didesnis nei aneurizmos kakliukas.
  - Atsižvelkite į prietaiso sutrumpėjimą, kai „Pipeline™ Vantage“ prietaisai išplečiamas. Išsiplėsdamas „Pipeline™ Vantage“ prietaisai sutrumpėja 47–58 %.
3. Išimkite pakuotės dėklą iš maišelio ir ištraukite distalinį įvedimo movos galą iš mėlyno gnybto ant pakuotės dėklo.
4. Atsargiai ištraukite prietaisą iš pakuotės dėklo, kol atsідengs įvedimo viela.

### ĮSPĖJIMAS

- Iš anksto išskleisdami distalinį prietaiso galą prieš įvedant į mikrokaterį, galima sugadinti pynės distalinį galą
5. 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.
  6. Stumkite įvedimo movą į RHV; vizualiai įsitikinkite, kad movos galiukas yra giliai įsistatęs į mikrokaterio įvorę.

### NAUDOJIMO NURODYMAI

1. 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“ prietaisais.
2. Pritvirtinkite įvedimo movą prie įvorės sandariai užfiksuodami RHV.

**DĖMESIO!** Neišskleiskite prietaiso prieš įvesdami į mikrokaterį.
3. Stumkite proksimalinį įvedimo vielos galą, kol jis susilygins su proksimaliniu įvedimo movos galu.
4. 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.
5. 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 įstatyti kitų endovaskulinių stentų, jie gali trukdyti tinkamai įstatyti „Pipeline™ Vantage“ prietaisą ir trikdyti jo veikimą.
6. Kai įvedimo vielos galiukas ir mikrokateris sulygiuoti, patikrinkite, ar „Pipeline™ Vantage“ implantas yra reikiamoje vietoje. Distalinis „Pipeline™ Vantage“ implanto galas turi būti įstatytas mažiausiai 3 mm už aneurizmos kakliuko distalinio krašto.
7. 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 pagrindinėms kraujagyslės susiaurėjimui, gali būti sudėtinga arba neįmanoma įstatyti „Pipeline™ Vantage“ prietaisą, dėl to gali būti sugadintas „Pipeline™ Vantage“ prietaisai 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 prietaisai praeis per vingiuotą sritį ir įvedimo jėga sumažės.

### 8. Įtraukimo į movą instrukcijos:

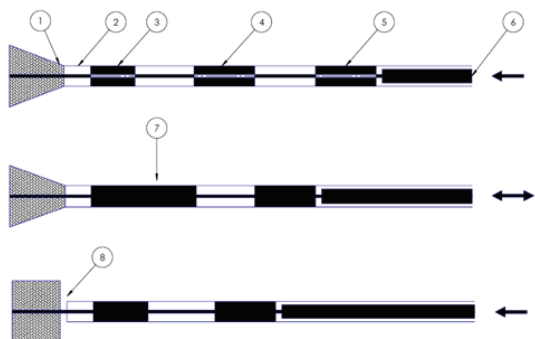
Įstatant „Pipeline™ Vantage“ prietaisą jį įtraukti atgal į movą galima tokiais būdais:

- Stumiant mikrokaterį užfiksuojus 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, pasiekiamą, kai įtraukimo žymeklis susilygina su mikrokaterio distaliniu žymekliu (žiūrėkite 3 pav.). Įtraukimo riba yra maksimalus implanto ilgis, kurį galima ištraukti, išliekiant galimybei vėl visiškai įtraukti prietaisą į movą.
  - „Pipeline™ Vantage“ implantuojamas prietaisai yra visiškai įtrauktas į movą, kai distalinis žymeklis yra visiškai įtrauktas į mikrokaterį. Sistemos konstrukcija leidžia atlikti 2 visiškų „Pipeline™ Vantage“ prietaiso įtraukimo ciklus.
  - 9. Kai distalinis implanto galas bus sėkmingai išskleistas, įstatykite likusią implanto dalį stumdami ir (arba) išstumdami iš movos įvedimo vielą. Manipuliuojant mikrokateriu užfiksuojus įvedimo vielą ir judinant abu kartu kaip sistemą, bus lengviau išskleisti implantą.
- DĖMESIO!** Fluoroskopu atidžiai stebėkite galiuko ritės padėtį, kai įstatote „Pipeline™ Vantage“ prietaisą.

## ĮSPĖJIMAS

- 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. Mikrokateris                     | 6. Įvedimo vieta         |
| 3. Mikrokaterio distalinis žymeklis | 7. Įtraukimo riba        |
| 4. Įtraukimo žymeklis               | 8. Prietaisas atjungtas  |

10. Kai visas implantas įstatytas, stumkite mikrokaterį per implantą saugodamiesi, kad nepajudintumėte pynės iš jos vietos. Kai mikrokaterio galiukas atsiders už implanto, įtraukite įvedimo vielą į mikrokaterio galiuką.
- DĖMESIO!** Stenkitės nestumti ir netraukti įtraukimo žymeklio implante be mikrokaterio dangos.
- DĖMESIO!** Jei kateterio nepavyksta įstumti per „Pipeline™ Vantage“ implantą, atsargiai ištraukite įvedimo vielą per implantą.
- DĖMESIO!** Jei įvedimo vielos nepavyksta įtraukti į mikrokaterį, atsargiai ištraukite įvedimo vielą kartu su mikrokateriu kaip sistemą.
11. Atidžiai patikrinkite įstatytą implantą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad jis visiškai prigludęs prie kraujagyslės sienelės ir nėra užlenktas ar susuktas. Jei prietaisas nėra visiškai prigludęs arba yra užlenktas / susuktas, apsvarstykite galimybę balioniniu kateteriu, mikrokateriu arba kreipiamąja viela į 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
- Prieigos vietos komplikacijos, tokios kaip edema, abscesas, kraujavimas, įskaitant retroperitoninį kraujavimą, audinių pažeidimai, hematoma, hemoragija ir nervų pažeidimas
- Kraujagyslių komplikacijos, tokios kaip vazospazmas, stenozę, 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 išskleidimas, priešlaikinis išskleidimas, neatsiskyrimas, reakcija į prietaiso medžiagas (pvz., padidėjęs jautrumas, hemolizė, karščiavimas, mutageninis poveikis, uždegimas, granuloma, toksiškumas)
- 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 scintiliacijos, 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.

## ĮSPĖJIMAS

- 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 plieniui ar silikono elastomerui, gali patirti alerginę reakciją dėl „Pipeline™ Vantage“ prietaiso įvedimo sistemos.
- Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrėtimo 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

- Gdytojui turi būti atitinkamai išmokyti prieš naudodami „Pipeline™ Vantage“ prietaisą pacientams.
- „Pipeline™ Vantage“ prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite sterilių 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 gydomoje aneurizmos vietoje.
- Reikia imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, sutrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato veiksnius, kad būtų apribota pacientui ir patiems operatoriams tenkanti rentgeno spinduliuotės 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

Neklinikiniai 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 tiesiai maždaug 20,2 mm nuo šio implanto, kai atliekama T1 svertinio sukinio aido impulsų seka ir tiriant naudojama 3 teslų MR sistema.

Daugiasluoksnė „Pipeline™ Vantage“ prietaiso implantavimo konfigūracija neturi įtakos MRT suderinamumui, įskaitant temperatūros kilimą, sukimo momentą, pasislinkimą ir artefaktus.

## Latviski Lietošanas pamācība

lv

## 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 procedūrām.

### 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 pits, 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 metālistu pārklājumu aptuveni 30% apmērā. Implantu ir paredzēts ievietot pamata asinsvadā pāri intrakraniālās aneirīsmas (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.

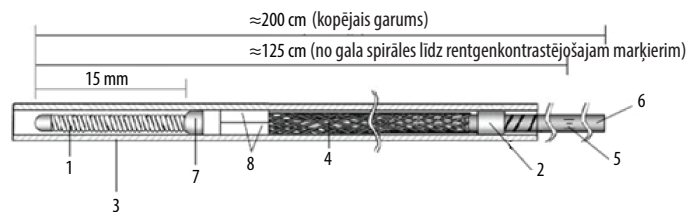
Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implants ir uzstādīts vadītājstīgas ievadsistēmā, kuru veido nerūsošā tērauda AISI 304 pamata stīga un nerūsošā tērauda AISI 304L hipocaurulīte. Implants ir uzstādīts uz nerūsošā tērauda AISI 304 atpakaļievietošanas sastāvdaļām. Platīna-īrīdija 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 aizsargzuvavas 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 mikrokatetrā. Atpakaļievietošanas marķieris fluoroskopijas kontrolē darbojas kā implanta atpakaļievietošanas robeža.

Embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ implants ir saspīests 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 uzvavas                    |

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 klopidogrelis)
- Pacienti, kuri pirms procedūras nav saņēmuši antiagregantus
- Embolizācijas ierīci Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ nedrīkst izmantot kā vienīgu terapiju akūta aneirismas plīsuma gadījumā.

## SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Izvēlieties ierīci Pipeline™ Vantage, kuras marķējumā norādītais diametrs ir aptuveni vienāds ar mērķa asinsvada diametru.
  - Izvēlieties atbilstošu ierīces Pipeline™ Vantage izmēru, lai tās pilnībā izvērsts diametrs būtu vienāds ar lielākā mērķa asinsvada diametru. Izvēloties neatbilstoša lieluma ierīci Pipeline™ Vantage, ierīce var tikt neatbilstoši novietota, tai var būt nepilnīgs atvērums vai tā var migrēt.
2. Izvēlieties ierīci Pipeline™ Vantage, kuras marķējumā norādītais garums vismaz par 6 mm pārsniedz aneirismas kakliņa garumu.
  - Izvērsot ierīci Pipeline™ Vantage, ņemiet vērā tās saīsināšanos. Ierīce Pipeline™ Vantage izvēršanas laikā saīsinās par 47–58%.
3. Izņemiet iepakojuma aptverī no maišņa un izvelciet ievadslūžas distālo galu no iepakojuma aptveres zilās saspauces.
4. Rūpīgi izņemiet ierīci no iepakojuma aptveres, līdz tiek atsegta ievadstīga.

## BRĪDINĀJUMS

- Ierīces distālā gala iepriekšēja izvēršana pirms ievadīšanas mikrokaterā var izraisīt pinuma distālā gala bojājumus.
5. Ievadslūžu daļēji ievietojiet mikrokateru savienotajā rotējošajā hemostāzes vārstā un aizveriet rotējošo hemostāzes vārstu. Izmantojiet minimālu skalošanas spiedienu 250 mmHg un pirms ierīces Pipeline™ Vantage virzīšanas uz priekšu mikrokaterā pārliecinieties par fizioloģiskā šķidruma pretplūsmu ievadslūžas proksimālajā galā.
  6. Virziet ievadslūžu uz priekšu rotējošajā hemostāzes vārstā; vizuāli pārliecinieties, vai ievadslūžas gals ir dziļi ievietots mikrokateru savienotajā.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Izmantojot standarta invazīvas radiogrāfijas metodi, mikrokateru galu novietojiet vismaz 20 mm aiz aneirismas 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 heparinizēta fizioloģiskā šķīduma pilnu infūziju.

2. Ievadslūžu nostipriniet savienotajā, nedaudz pievelkot rotējošo hemostāzes vārstu.

**UZMANĪBU!** Nepieļaujiet ierīces iepriekšēju izvēršanu pirms ievadīšanas mikrokaterā.
3. Virziet ievadstīgas proksimālo galu uz priekšu, līdz tas tiek salāgots ar ievadslūžas proksimālo gala.
4. Izvelciet ievadslūžu.

**PIEZĪME.** Ievadstīgai 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.
5. Virziet ierīci Pipeline™ Vantage uz priekšu mikrokaterā, bīdot ievadstīgu, līdz ievadstīgas gals atrodas pretī mikrokateru 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.
6. Kad ievadstīgas gals ir mikrokaterā salāgots, pārliecinieties, vai ierīces Pipeline™ Vantage implants atrodas vajadzīgajā vietā. Ierīces Pipeline™ Vantage implanta distālajam galam ir jāatrodas vismaz 3 mm aiz aneirismas kakliņa distālās malas.
7. Sāciet ierīces Pipeline™ Vantage implanta ievadīšanu, vienlaikus izvadot ierīces Pipeline™ Vantage implantu no apvalka un bīdot ievadstīgu.

## BRĪDINĀJUMS

- Ja ievadstīga tiek bīdīta, vienlaikus neatvelkot mikrokateru, pinuma valējais gals var distāli pārvietoties asinsvadā. Tas var izraisīt pinuma vai asinsvada bojājumus.
- Izmantošana anatomiskā struktūrā ar pārmērīgu lūkumainību, 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 ievadstīgu).
  - Turpiniet atslogot sistēmu, līdz ir novērojama ierīces virzīšanās uz priekšu (mikrokateru iekšpusē), vienlaikus līdz minimumam samazinot distālā gala kustības, lai novērstu pozīcijas zaudēšanu.
  - Atsāciet ievadstīgas virzīšanu uz priekšu, vienlaikus saglabājot samazinātu slodzi mikrokaterā. Šis process ir jāatkārto, līdz ierīce ir izvadīta cauri lūkumotajai 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.

- Mikrokateru virzīšana uz priekšu, vienlaikus piespraužot ievadstīgu
- Mikrokateru virzīšana uz priekšu, vienlaikus nospriegojot ievadstīgu
- Mikrokateru virzīšana uz priekšu, vienlaikus viegli velkot ievadstīgu proksimālā virzienā
- Izvērsšanas laikā atgriešanās/atpakaļievietošanas robeža tiek sasniegta, kad atpakaļievietošanas marķieris ir salāgots ar mikrokateru 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.

## 9. Pēc implanta distālā gala sekmīgas izplešanas izvēršiet atlikušo implanta daļu, bīdot ievadstīgu un/ vai izvadot mikrokateru no ievadslūžas. Implanta izplešanu var atvieglot mikrokateru manipulēšana, fiksējot ievadstīgu un šīs abas sastāvdaļas pārvietojot kā sistēmu.

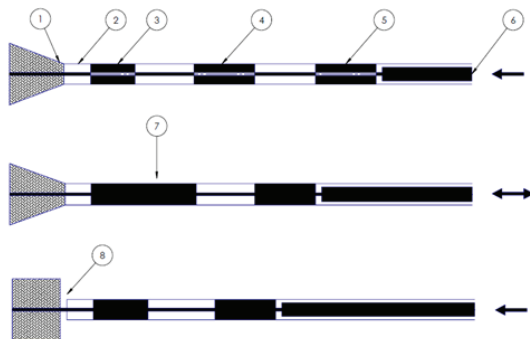
**UZMANĪBU!** Ierīces Pipeline™ Vantage izvēršanas laikā fluoroskopijas kontrolē rūpīgi uzraugiet gala spirāles pozīciju.



## 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 ievadstīgas 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 izvēršanas virziet mikrokatetru uz priekšu caur implantu un nodrošiniet, lai pinums netiktu izkustināts. Kad mikrokatetra gals atrodas distālā attiecībā pret implantu, izvelciet 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 izvelciet ievadstīgu caur implantu.

**UZMANĪBU!** Ja ievadstīgu nevar ievilk atpakaļ mikrokatetrā, vienlaikus uzmanīgi izvelciet ievadstīgu un mikrokatetru kopā kā sistēmu.

11. rūpīgi pārbaudiet izvērsto implantu fluoroskopijas kontrolē, lai pārliecinātos, vai tas pilnībā pieguļ asinsvada sienīņai 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 ir 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, alopecija, apdegumi, ādas apsārtums, čūlas, ādas krāsas maiņa, katarakta, vēlina neoplāzija
- Komplikācijas piekļuves vietā, piemēram, tūska, abscess, asiņošana, tostarp retroperitoneāla hemorāģija, audu bojājumi, hematoma un nervu bojājumi
- Vaskulāras komplikācijas, piemēram, asinsvadu spazma, stenoze, atslāņošanās, perforācija, plisums, arteriovenoza fistulu veidošanās, pseidoaneirisma, oklūzija, tromboemboliskas komplikācijas, tostarp išēmija, nosprostojums, embolija (neparedzētā vietā)
- Ierices nepareiza darbība, piemēram, savīšanās, izstiepšanās, rīvēšanās, lūzums, plisums, svešķermenis, nepareizs novietojums, migrācija, neatbilstoša izvēršana, priekšlaicīga izvēršana, 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, pārejošas išēmiskas lēkmes, galvassāpes, kranijālā 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, tiklens artērijās oklūzija, tiklens išēmija, tiklens infarkts, redzes traucējumi, tostarp skintilācija, redzes aizmiglojums, peldošie apduļķojumi
- Samazināta reakcija uz terapiju, tostarp nepieciešamība veikt atkārtotu mērķa aneirismas terapiju
- Intrakraniāla hemorāģija (tostarp aneirismas plūsuma izraisīta), masas pieauguma iedarbība, smadzeņu tūska, hidrocefālija
- Nāve

\* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zaļu 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, iridiju), alvu, sudrabu, nerūsošo tēraudu vai silikona elastomēru, var būt alerģiska reakcija pret ierices Pipeline™ Vantage ievadstīgu.
- Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierices veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Vairāku ierīču Pipeline™ Vantage ievietošana var palielināt išēmisku komplikāciju risku.
- Nemēģiniet mainīt ierices novietojumu pēc pilnīgas izvēršanas.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms ierices Pipeline™ Vantage izmantošanas pacienta ķermenī ārstiem ir jāsaņem atbilstoša apmācība.
- Ierīce Pipeline™ Vantage ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīces sastāvdaļas. Nelietojiet, ja sterila iepakojums vai ierīces 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 līkumainību.
- Ir jānodrošina piemērota antitrombotu un antikoagulantu terapija atbilstoši standarta medicīniskajai praksei.
- Aneurismas 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 faktoros.

## PIEGĀDES FORMA

Šī 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 ierīces 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 ilgas 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 Navodila za uporabo

sl

## 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 dovajalnimi 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. Pletena žice pripomočka zagotavljajo približno 30-odstotno pokritost območja površine arterijske stene s kovino. Vsadek je zasnovan za namestitvev 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.

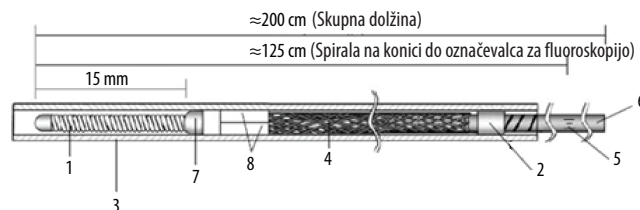
Vsadek pripomočka za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™ je sestavljen na dovajalnem sistemu z vodilno žico, ki zajema žico z jedrom iz nerjavnega jekla 304 in notranjo cevko iz nerjavnega jekla 304L. Vsadek sestavljajo komponente za ponovni uvlek iz nerjavnega jekla 304. 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 stisnjen 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
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 anevrizem.

### 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 anevrizme.

### 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 mikrokatera 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 mikrokatera.

### NAVODILA ZA UPORABO

- S standardno intervencijsko radiografsko tehniko namestite konico mikrokatera 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 mikrokatera.
- 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 mikrokatera.
 

**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 uporu 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 zelenem 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 mikrokatera bo povzročilo pomik odprtega konca pletenice distalno v žilo. To lahko povzroči poškodbo pletenice ali žile.
  - Uporaba v anatomiji s hudo zakrivljenostjo, stenozo ali zoženjem nadrejene žile lahko povzroči težave pri razpiranju pripomočka Pipeline™ Vantage ali nezmožnost njegove namestitve ter privede do poškodb pripomočka Pipeline™ Vantage in mikrokatera. 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 mikrokatera), 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.
- Navodila za ponovni uvlek:**

Med razpiranjem pripomočka Pipeline™ Vantage je mogoče izvesti ponovni uvlek, in sicer na naslednje načine:

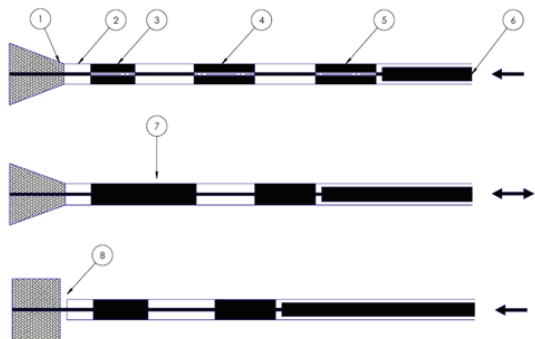
    - s potiskanjem mikrokatera in hkratnim zadržanjem dovajalne žice na mestu;
    - s potiskanjem mikrokatera in hkratnim izvajanjem napetosti na dovajalno žico;
    - s potiskanjem mikrokatera in hkratnim nežnim vlečenjem dovajalne žice proksimalno.
  - Med razpiranjem dosežete točko brez povratka/mejo ponovnega uvleka, ko se označevalec za ponovni uvlek poravna s distalnim označevalcem mikrokatera (glejte 3. sliko). Meja ponovnega uvleka je največja dolžina, na katero je mogoče razpreti 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, razprite preostanek vsadka s potiskanjem in/ali razkrivanjem dovajalne žice. Razširitev vsadka lahko olajša manipulacija mikrokatera 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 mikrokaterja | 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 mikrokaterja distalna na vsadek, uvlecite dovajalno žico v konico mikrokaterja.

**POZOR:** Izognite se potiskanju ali izvlečenju označevalca za ponovni uvlek znotraj vsadka brez podpore mikrokaterja.

**POZOR:** Če katetra 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 poravnani s steno žile ter ni preganjen/zvit. Če pripomoček ni v celoti poravnani ali je preganjen/zvit, razmislite o uporabi balonskega katetra, mikrokaterja 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/antikoagulaacijska 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, prezgodnje 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 nihanjmi, koma
- 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 motnjavami 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), kosita, 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.
- Namestitve 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 pazljivo 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 antikoagulaacijsko 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 echo pulznim zaporedjem in uporabi sistema MR s 3 tesla.

Večslojna konfiguracija vsadka pripomočka Pipeline™ Vantage ne vpliva na njegovo združljivost z magnetnoresonančnim slikanjem, vključno z zvišanjem temperature, navorom, premikom in artefaktom.

## Srpski Uputstvo za upotrebu

sr

## Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju 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

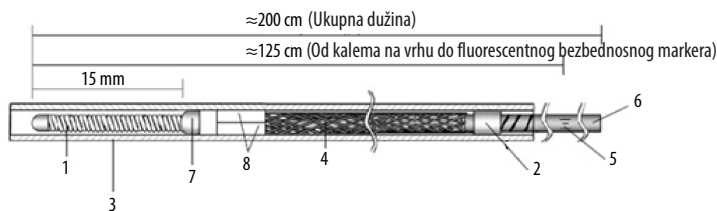
Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™ sastoji se od trajnog implantata kombinovanog sa sistemom za isporuku na bazi vodič-žice. Implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™ je vretenasti mrežasti cilindar od više legura protkan žicama od kobalt-hrom-nikla i platine. Slika implantata Pipeline™ Vantage sredstva za embolizaciju 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 embolizaciju 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 komponenata 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 embolizaciju 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 embolizaciju sa Shield Technology™ sabijen je unutar uvodnika. Implantat Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju 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 klopidogrel).
- 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

1. 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.
2. 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%.
3. Uklonite petlju za pakovanje iz kese i izvucite distalni kraj uvodnika iz plave spojnice na petlji za pakovanje.
4. 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
5. 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.
  6. Uvedite uvodnik u RHV; vizuelno potvrdite da je vrh omotača smešten duboko u čvorištu mikrokatereta.

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. 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.
2. Pričvrstite uvodnik za čvorište čvrstim blokiranjem RHV-a.
 

**OPREZ:** Izbegavajte aktiviranje sredstva pre uvođenja sredstva u mikrokateret.
3. Uvodite proksimalni kraj žice za isporuku sve dok se ona ne poravnava sa proksimalnim krajem uvodnika.
4. 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.
5. Uvedite Pipeline™ Vantage sredstvo u mikrokateret uvođenjem žice za isporuku sve dok se njen vrh ne poravnava 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.
6. 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.
7. 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:
  - Odvojite 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 svođenje 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:

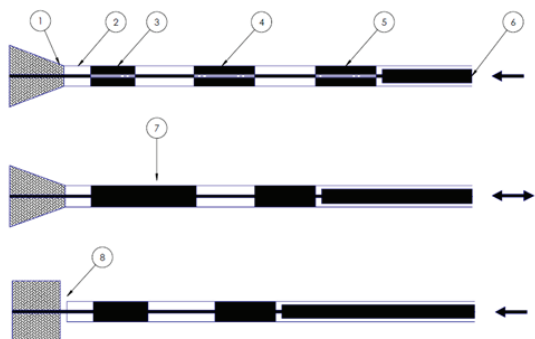
- Prilikom aktiviranja Pipeline™ Vantage sredstva, ponovno omotavanje se može obaviti na jedan od sledećih načina:
- Uvođenjem mikrokatereta uz zadržavanje žice za isporuku nepomično
  - Uvođenjem mikrokatereta uz zatezanje žice za isporuku
  - Uvođenjem mikrokatereta uz blago proksimalno povlačenje žice za isporuku
- Prilikom aktiviranja, tačka bez povratka / granica ponovnog omotavanja dostiže se kada se marker za ponovno omotavanje poravnava 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 omogućuje dva puna ciklusa ponovnog omotavanja Pipeline™ Vantage sredstva.
  - 9. Nakon uspešnog širenja distalnog kraja implantata, aktivirajte preostali deo implantata garanjem 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 pažeci 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 уверili da je kompletno pričvršćen za zid krvnog suda i da nije izvijen/uvijen. Ako sredstvo nije u celosti pričvršćeno ili je uvijeno/uvrnutu, 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 proceduru 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, privremeno 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 deficiti 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, nikel, 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 preместite 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.
- Primenite 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 de 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 microcateres compatíveis para cada tamanho do dispositivo.



Figura 1. Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™

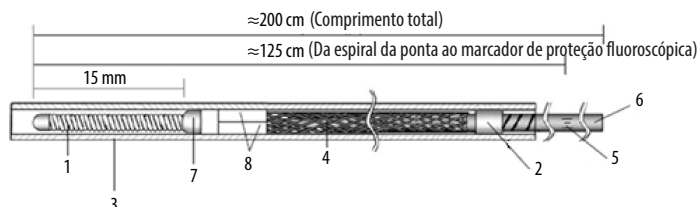


Figura 2. Sistema de colocação e implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™ (não está em escala)

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 1. Espiral da ponta   | 5. Marcador de segurança fluoroscópica |
| 2. Batente proximal   | 6. Fio de colocação                    |
| 3. Bainha introdutora | 7. Marcador distal                     |
| 4. Entrançado         | 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 clopidrogel) 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 retrain 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:

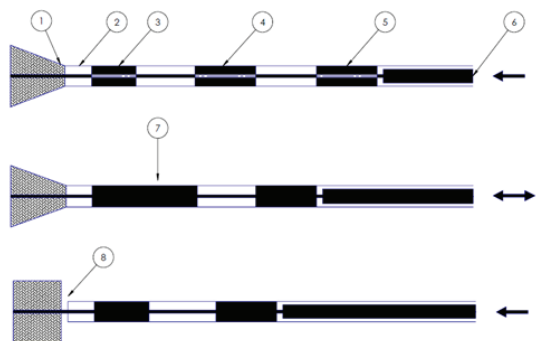
- Avançando o microcateter durante a imobilização do fio introdutor
  - Avançando o microcateter enquanto aplica tensão no fio introdutor
  - Avançando o microcateter enquanto puxa suavemente o fio introdutor proximalmente
- Durante a abertura, o ponto sem retorno ou o limite de reembainhamento é atingido 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 reembainhamento do dispositivo Pipeline™ Vantage por mais de 2 ciclos completos pode danificar as extremidades distal ou proximal da trança.
- O reembainhamento 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 reembainhamento tal como observado sob fluoroscopia, a imagem não está em escala).



- |  |                              |
|--|------------------------------|
| 1. Extremidade proximal do dispositivo | 5. Batente proximal          |
| 2. Microcateter                        | 6. Fio de colocação          |
| 3. Marcador distal do microcateter     | 7. Limite de reembainhamento |
| 4. Marcador de reembainhamento         | 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 retraindo o marcador de reembainhamento 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 retraindo 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 aspição, 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-existentes 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 aprotético.

## 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 (IA)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

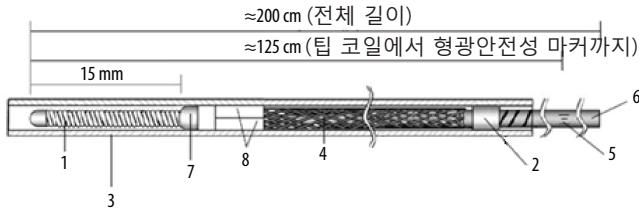


그림 2. Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구 전달 시스템과 이식형 기기(실제 비율 아님)

- 1. 팁 코일
- 2. 근위부 범퍼
- 3. 유도관 외피
- 4. 편조
- 5. 형광안전성 마커
- 6. 전달 와이어
- 7. 원위부 마커
- 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		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4.00	0.027인치 (0.69mm)	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, 불안정한 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:

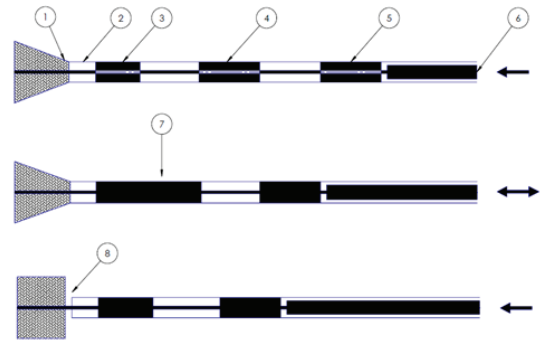
Pipeline™ Vantage 기구를 전개하는 동안, 다음 중 하나의 방법으로 외피에 다시 넣을 수 있습니다.

- 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:** 마이크로카테터를 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), 중괴 효과, 뇌부종, 뇌수종
  - 사망
- \* 발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오.



### 진단용 자기공명(MR) 영상

비임상시험을 통해 Pipeline™ Vantage 기구가 최고 70mm의 단일 및 중복 스텐트에 대해 MR 조건부라는 사실이 입증되었습니다. 이 기구가 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 다층 이식형 기기 구성은 온도 상승, 토크, 변위 및 왜곡을 비롯한 MRI 호환성에 영향을 미치지 않습니다.

### 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 중괴 효과 증상을 악화시키거나 새 중괴 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 기구는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기구는 비발열성입니다.

### 보관 및 폐기

- 이 기구는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

# Tiếng Việt

## Hướng dẫn sử dụng

vi

### Thiết bị thuyên 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 thuyên 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 thuyên 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 thuyên 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 điện 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 nên 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.

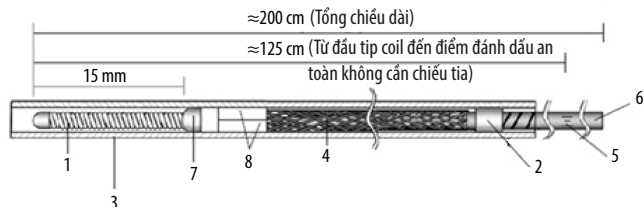
Thiết bị thuyên tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ đưa vào cơ thể trên hệ thống phân phối gồm một dây có lõi thép không gỉ 304 và một ống dẫn bằng thép không gỉ 304L. Thiết bị được triển khai với một bộ phận cho phép đẩy và thu lại thiết bị để điều chỉnh vị trí (Resheathing Components), 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 (tip 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 lại 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 thuyên tắc mạch Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™ được nén bên trong ống dẫn bọc thiết bị. Thiết bị thuyên 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 thuyên tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với công nghệ Shield Technology™



Hình 2. Hệ thống phân phối và Thiết bị thuyên 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 thuyên 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, 30, 35
4,00	0,027 inch (0,69 mm)	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
		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 thuyên tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ dùng để tạo thuyên 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 thuyên 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 hồng 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 xả 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 quá 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 ống 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, thảo 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 ngoằn ngoèo, 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.

- Hướng dẫn thu lại thiết bị:**

Trong khi triển khai thiết bị Pipeline™ Vantage, có thể thực hiện thu lại thiết bị bằng cách:

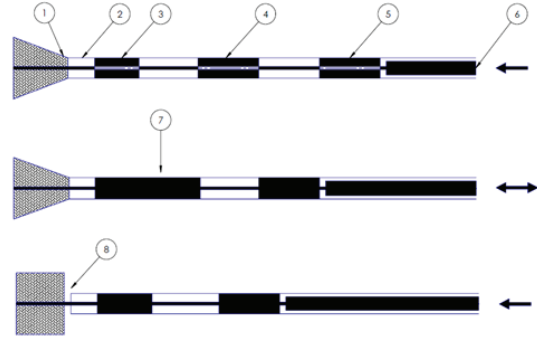
- Đẩy vi ống thông trong khi giữ cố định dây đẩy thiết bị
  - Đẩy vi ống thông trong khi kéo căng dây đẩy thiết bị
  - Đẩy vi ống thông trong khi nhẹ nhàng kéo dây đẩy thiết bị ở đầu gắn
- Khi triển khai, thiết bị đạt đến điểm giới hạn không thu thiết bị về được nữa là khi Điểm đánh dấu khả năng thu 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 vì 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, cẩn 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 gắn 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 thuyền tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™ (Số đo 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 chặt 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 nóng 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 TIỀM 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, gãy 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 quá 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, 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.
- Kiểm khuyết thần kinh hoặc rối loạn chức năng bao gồm đột quy, 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 túi 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 tiệt 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 giãn 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 XỨNG**

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**

- Cán 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 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 тоқылып 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 құретамырлық 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, дистальды және проксимальды 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 (масштаба 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
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 өлшемдегі 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



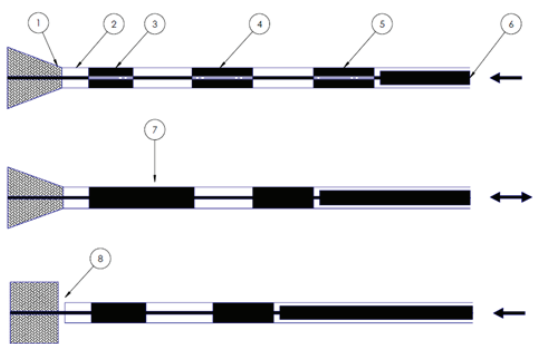
арқылы микрокатетерге әсер ету имплантаттың кеңеюіне ықпал етуі мүмкін.

**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 кескін).



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, әртүрлі 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, құретамир-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, асқыну, 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 ауруы, бас сүйектік невропатиясы, естің шатасуы, эмоциялық өзгерістер, команы қоса, неврологиялық бұзылыстар немесе дисфункциялар
- Қан ағу/геморагиялық 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 (кобальттің, 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 әсердің 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 әсерінен 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 қысқартып, 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 МРТ үйлесімділігіне әсер етпейді.

## ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этиленоксид көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді 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 الكوبالت/الكروم (بما في ذلك العناصر الرئيسية الكوبالت أو الكروم أو النيكل أو الموليبدوم) أو البلاطين من رد فعل تحسسي لغرسه جهاز Pipeline™ Vantage.
- قد يعاني الشخص المصاب بحساسية معروفة من سبيكة البلاطين (بما في ذلك العناصر الرئيسية البلاطين أو التنتجستين أو الإيريديوم) أو القصدير أو الفضة أو الصلب المقاوم للصدأ أو المطاط السيليكوني من رد فعل تحسسي لنظام توصيل جهاز Pipeline™ Vantage.
- لا تقم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة خطر إصابة المريض بالعدوى 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 تعرج الأوعية الدموية الشديد داخل الجمجمة.
- ينبغي تقديم العلاج المناسب للمضاد للصفائح الدموية والمضاد للتجلط وفقاً للممارسات الطبية القياسية.
- تمدد الأوعية الدموية المخثور قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض الموجودة مسبقاً لتأثير الكتلة، أو بسبب أعراضاً جديدة، وقد يتطلب علاجاً طبياً.
- قد يؤدي استخدام الغرسات التي يكون قطرها المدون على الملصق أكبر من قطر الرعاء الأصلي إلى انخفاض الفعالية ومخاطر إضافية على السلامة بسبب القصر غير الكامل مما يؤدي إلى غرسة 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 ويتعرضون هم لها باستخدام درع كافي، وتقليل أوقات التنظير التآلفي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

## كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقماً باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير موأد للحمى.

## تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس.
- تخلص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.



## التصوير التشخيصي بالرنين المغناطيسي (MR)

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن جهاز Pipeline™ Vantage ذو استخدام مشروط في بيئة الرنين المغناطيسي للدعامات 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 مُبلَغ 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.

## إرشادات الاستخدام

1. باستخدام تقنية التصوير الإشعاعي التداخلية القياسية، ضع طرف القسطرة الدقيقة على بعد 20 مم على الأقل بعد الحافة البعيدة لتمدد الأوعية الدموية. قم بسحب القسطرة الدقيقة بلطف لتقليل الارتخاء في القسطرة الدقيقة قبل إدخال جهاز Pipeline™ Vantage.
2. ملاحظة: يوصى باستخدام قطرة ملحق معالج بالهيبيرين لشطف القسطرة الدقيقة باستمرار أثناء استخدام جهاز Pipeline™ Vantage.
3. أحكم ربط غلاف أداة الإدخال بالمحور عن طريق قفل صمام الإرقاء الدوراني (RHV) بإحكام.
4. تنبيه: تجنب نشر الجهاز قبل إدخاله في القسطرة الدقيقة.
5. ادفع الطرف القريب من سلك التوصيل إلى أن تتم محاذاته مع الطرف القريب من غلاف أداة الإدخال.
6. أزل غلاف عمد المدخل.
7. ملاحظة: يحتوي سلك التوصيل على علامة تحديد أمنة للتصوير بالتنظير التآلقي لا تبعد عن الطرف البعيد بأكثر من 125 سم.
8. تنبيه: لا تتوافق علامة التحديد الأمنة للتصوير بالتنظير التآلقي إلا مع القساطر الدقيقة التي يبلغ طولها 135 سم على الأقل.
9. ادفع جهاز Pipeline™ Vantage إلى القسطرة الدقيقة عن طريق دفع سلك التوصيل إلى أن تتم محاذاة طرف سلك التوصيل مع طرف القسطرة الدقيقة.
10. تنبيه: في حالة مواجهة ضغوط مرتفعة أو احتكاك مفرط أثناء التوصيل، توقف عن توصيل الجهاز وحدد سبب المقاومة، وقم بإزالة الجهاز والقسطرة الدقيقة في وقت واحد. قد يؤدي دفع جهاز Pipeline™ Vantage في وجود مقاومة إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض.
11. تنبيه: قد يتداخل وجود الدعامات الأخرى المستقرة داخل الأوعية الدموية مع النشر الصحيح ووظيفة جهاز Pipeline™ Vantage.
12. بمجرد محاذاة طرف سلك التوصيل والقسطرة الدقيقة، تحقق من أن غرسة Pipeline™ Vantage في الموقع المطلوب. يجب وضع الطرف البعيد من غرسة Pipeline™ Vantage على مسافة 3 مم على الأقل بعد الحافة البعيدة لعنق تمدد الأوعية الدموية.
13. ابدأ في توصيل غرسة Pipeline™ Vantage باستخدام مزيج من إخراج غرسة Pipeline™ Vantage ودفع سلك التوصيل في وقت واحد.

## تحذير

- سوف يؤدي دفع سلك التوصيل دون سحب القسطرة الدقيقة في نفس الوقت إلى تحريك الطرف المفتوح للضفيرة بعيداً في الوعاء. وقد يتسبب ذلك في تلف الضفيرة أو الوعاء.
- قد يؤدي الاستخدام في البنية التشريحية التي يوجد بها تعرج شديد أو تضيق في الوعاء الأصلي إلى صعوبة نشر جهاز Pipeline™ Vantage أو عدم القدرة على نشره وقد يؤدي إلى تلف جهاز Pipeline™ Vantage والقسطرة الدقيقة. لتخفيف المشكلات المحتملة نتيجة لزيادة ضغوط التوصيل، قم بتقليل الضغط الواقع على النظام عن طريق:
  - تقليل الضغط الواقع على القسطرة من المنحنيات الداخلية للوعاء عن طريق سحب النظام (أي القسطرة وسلك التوصيل معاً).
  - استمر في تقليل الضغط الواقع على النظام إلى أن تتم ملاحظة تقدم الجهاز (داخل القسطرة الدقيقة)، مع تقليل حركة الطرف البعيد لمنع فقدان الموضع.
  - ابدأ إعادة دفع سلك التوصيل مع الحفاظ على تقليل الضغط الواقع على القسطرة الدقيقة. يجب تكرار هذه العملية إلى أن يمر الجهاز عبر المنطقة المتعرجة ويقل ضغط التوصيل.

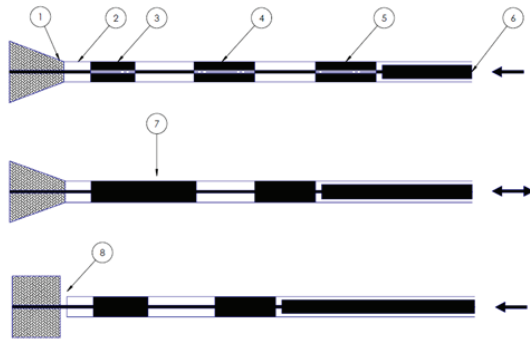
## إرشادات إعادة التغليف:

1. أثناء نشر جهاز Pipeline™ Vantage، يمكن إجراء إعادة التغليف عن طريق القيام بأي مما يلي:
  - دفع القسطرة الدقيقة مع تثبيت سلك التوصيل
  - دفع القسطرة الدقيقة مع تطبيق ضغط على سلك التوصيل
  - دفع القسطرة الدقيقة مع سحب سلك التوصيل برق إلى الطرف القريب
2. أثناء النشر، يتم الوصول إلى نقطة عدم العودة/إعادة التغليف عندما تتم محاذاة علامة إعادة التغليف مع علامة التحديد البعيدة للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 3). حد إعادة التغليف هو حد أقصى طول للغرسة يمكن نشره مع الحفاظ على القدرة على إعادة تغليف الجهاز بالكامل.
3. تحدث إعادة تغليف غرسة جهاز Pipeline™ Vantage بالكامل عندما يتم سحب علامة التحديد البعيدة تماماً داخل القسطرة الدقيقة. تم تصميم النظام للسماح بدورتين كاملتين من إعادة تغليف جهاز Pipeline™ Vantage.
4. بعد توسيع النهاية البعيدة للغرسة بنجاح، قم بنشر ما تبقى من الغرسة عن طريق دفع وأو إخراج سلك التوصيل. قد يعمل استخدام القسطرة الدقيقة عن طريق قفل سلك التوصيل وتحريك الاثنتين كنظام على تسهيل توسيع الغرسة.
5. تنبيه: تحت التنظير التآلقي، راقب بعناية موضع ملف الطرف أثناء نشر جهاز Pipeline™ Vantage.

## تحذير

- قد تؤدي إعادة تغليف جهاز Pipeline™ Vantage لأكثر من دورتين كاملتين إلى تلف الطرفين البعيد أو القريب للضفيرة.
- قد تؤدي إعادة تغليف جهاز Pipeline™ Vantage بعد العلامة البعيدة لنظام التوصيل إلى تلف الطرف البعيد من الضفيرة.

الشكل 3. جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود ب Shield Technology™ (تخطيط إعادة التغليف كما هو موضح في التنظير التآلقي، الصورة ليست مقياس رسم حقيقي).



1. الطرف القريب للجهاز
2. القسطرة الدقيقة
3. علامة التحديد البعيدة للقسطرة الدقيقة
4. علامة إعادة التغليف
5. واقي الصدمات القريب
6. سلك التوصيل
7. حد إعادة التغليف
8. الجهاز المفصول

10. بعد نشر الغرسة بالكامل، ادفع القسطرة الدقيقة خلال الغرسة مع التأكد من عدم إزاحة الضفيرة. عندما يكون طرف القسطرة الدقيقة بعيداً عن الغرسة، اسحب سلك التوصيل إلى طرف القسطرة الدقيقة.
11. تنبيه: تجنب دفع علامة إعادة التغليف أو سحبها داخل الغرسة دون تغطية القسطرة الدقيقة.
12. تنبيه: إذا كان لا يمكن دفع القسطرة خلال غرسة Pipeline™ Vantage، فقم بسحب سلك التوصيل بعناية عبر الغرسة.
13. تنبيه: إذا تعذر سحب سلك التوصيل إلى القسطرة الدقيقة، فقم بإزالة سلك التوصيل والقسطرة الدقيقة بعناية في وقت واحد كنظام.
14. افحص الغرسة المنشورة بعناية تحت التنظير التآلقي للتأكد من أنها مقاربة تماماً لجدار الوعاء وليست ملتوية/مثنية. إذا لم يكن الجهاز مقارباً تماماً أو كان ملتويًا/مثنياً، ففكر في استخدام قسطرة بالونية أو قسطرة دقيقة أو سلك التوجيه لفتحه تماماً.
15. تنبيه: لا يوصى باستخدام سلك توصيل Pipeline™ Vantage للتأثير على مقاربة الغرسة.

## المضاعفات المحتملة

- تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:
  - تفاعل سلبي ضد العوامل المضادة للصفائح/المضادة لتخثر الدم، تفاعلات التخدير مثل الألم، أو الغثيان، أو الشطف، أو لوسائط التباين مثل الإحساس بالحرق وتلف العضو أو فشلها، أو بسبب التعرض للإشعاع مثل تساقط الشعر، الحروق، احمرار الجلد، قرح، تغير لون الجلد، إعتام عدسة العين "الساد"، التكون الورمي الأجل
  - مضاعفات موقع الدخول مثل الوذمة، والخراج، والنزيف بما في ذلك النزيف خلف الغشاء البريتوني، وتلف الأنسجة، والورم الدموي، والنزيف، وتلف الأعصاب
  - المضاعفات الوعائية مثل انقباض الأوعية الدموية، التضيق، التسليخ، الانقلاب، التمزق، تكون الناسور الشرياني الوريدي، التمدد الوعائي الكاذب، الانسداد، المضاعفات الانصمامية الختارية، بما في ذلك الإقفار، الانسداد، الانصمام (إلى منطقة غير مقصودة)
  - حالات التعطل في الجهاز مثل الالتواء، التمدد، الاحتكاك، الكسر، الانكسار، الجسم الغريب، سوء الوضع، الانزياح، النشر غير الكافي، النشر السابق لأوانه، عدم الفصل، التفاعلات ضد مواد الجهاز (مثل فرط الحساسية، انحلال الدم، الحمى، الآثار المطفرة، التهاب، الورم الحبيبي، السمية)
  - المضاعفات الجهازية مثل العدوى، الانزعاج، الألم، الحمى، الصدمة، تفاعلات الحساسية، تلف العضو، فشل العضو، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، اضطراب نظم القلب، الذبحة الصدرية، احتشاء عضلة القلب
  - العيوب العصبية أو الاختلالات الوظيفية العصبية بما في ذلك السكتة الدماغية، الاحتشاء، الاضطرابات البصرية، فقدان الرؤية أو الوظيفية الحركية، النوبات، نوبة نقص التروية العابرة، الصداع، الاعتلال العصبي القحفي، الارتباك، التغيرات العاطفية، الغيبوبة
  - النزيف/المضاعفات النزفية
  - تشمل المضاعفات البصرية على سبيل المثال لا الحصر الإصابة بفقدان البصر/العمى العابر، العمى، ازدواج الرؤية، انخفاض حدة الإبصار/مجال الإبصار، انسداد الشريان الشبكي، نقص تروية الشبكية، احتشاء الشبكية، ضعف البصر بما في ذلك الوضمان، عدم وضوح الرؤية، عوالم 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

## جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™

### تنبيه

- يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن هم على دراية تامة بتصوير الأوعية الدموية أو الإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد أو كلاهما معاً.

### 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 مضففة ومتعددة السبائك 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 تغطية معدنية بنسبة 30% تقريباً 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.

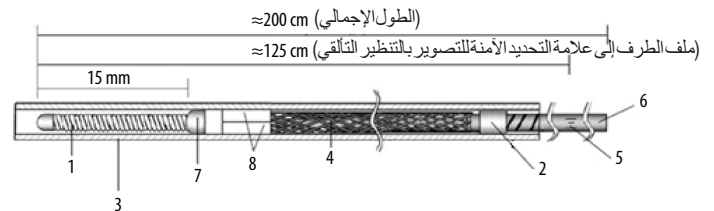
يتم تجميع جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ على نظام توصيل قائم على سلك توجيه يتكون من سلك أساسي من الصلب المقاوم للصدأ 304 وأنبوب تحت جلدي من الصلب المقاوم للصدأ 304L. يتم تجميع الغرسة على مكونات إعادة التغليف المصنوعة من الصلب المقاوم للصدأ 304. يكون مثبت البلاستيك-الإبريديوم بعيداً 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 اللحم الطرفية والبعيدة والقريبة من الفضة والقصدير. تقوم الجلبات الواقية ePTFE بتغطية وحماية الجزء البعيد من الضفيرة أثناء دفع جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ غرسة Shield Technology™ خلال القسطرة الدقيقة. تنتج مكونات إعادة التغليف المستخدم لإعادة تغليف الغرسة مرة أخرى في القسطرة الدقيقة. توفر علامة إعادة التغليف للمستخدم تصوراً بالتظهير 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™ (بمس مقياس رسم حقيقي)

1. ملف الطرف
2. واقي الصدمات القريب
3. غلاف أداة الإدخال
4. الضفيرة
5. علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتظهير 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	0.027 بوصة (0.69 مم)	25 ، 20 ، 18 ، 16 ، 14 ، 12 ، 10
4.00		35 ، 30 ، 25 ، 20 ، 18 ، 16 ، 14 ، 12 ، 10 ، 40 ، 35
4.50		30 ، 25 ، 20 ، 18 ، 16 ، 14 ، 12 ، 10 ، 40 ، 35
5.00		30 ، 25 ، 20 ، 18 ، 16 ، 14 ، 12 ، 10 ، 40 ، 35
5.50		35 ، 30 ، 25 ، 20 ، 18 ، 16 ، 14 ، 12 ، 10 ، 50 ، 45 ، 40
6.00		35 ، 30 ، 25 ، 20 ، 18 ، 16 ، 14 ، 12 ، 10 ، 50 ، 45 ، 40

### 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 للصفائح (أي الأسبرين وكلوبيدوجريل).
- المرضى الذين لم يتلقوا الأدوية المضادة للصفائح قبل الإجراء.
- يجب عدم استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™ وحده كعلاج وحيد لتمدد الأوعية الدموية المتمزق حديثاً.

### التحضير للاستخدام

1. اختر جهاز Pipeline™ Vantage يكون قطره المدون على الملصق معادلاً تقريباً لقطر الوعاء المستهدف.
  - حدد جهاز انصمام Pipeline™ Vantage إذا حجم مناسب بحيث يكون قطره الموسع بالكامل مساوياً 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 مكشوقاً.









### تحذير






- قد يؤدي النشر المسبق للطرف البعيد للجهاز قبل إدخاله في القسطرة الدقيقة إلى تلف الطرف البعيد من الضفيرة
- 5. أدخل أنبوب أداة الإدخال جزئياً 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 بصرياً 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 / SYMBOLFORKLARING / ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SLOVNÍČEK SYMBOLŮ / SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLFORKLARING / SLOVNÍK SYMBOLOV / GLOSARUL SIMBOLURILOR / РЕЧНИК НА СИМБОЛИТЕ / SÜMBOLITE SELGITUSED / POJMOVNIK SIMBOLA / SIMBOLIŲ ŽODYNAS / SIMBOLU GLOSĀRIJS / SLOVARČEK SIMBOLOV / POJMOVNIK SIMBOLA / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / 기호 설명 / BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU / ТАҲҒБАЛАР ГЛОССАРИЙИ / مسرد الرموز**

<p><b>STERILE EO</b></p>	<p>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 ethylenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Sterilizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilisert med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с этиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksídom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, 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</p>	<p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przewaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını 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 / Atentie: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderalseadus 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 / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakyus / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norikojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / OpRez: 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 / Thân 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</p>
<p><b>2</b></p>	<p>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 / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívat opětovně / Újrafelhasználni tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane / Nu refolosiți / 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 تعد الاستخدام</p>	<p>Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä sterioli uudelleen / Må ikke reesteriliseres / Μη επαναποστειρώνετε / Neprovádět opětovnou sterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / He sterilizovat повторно / Nie steryliżować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke reesteriliseres / Nesterilizujite opakovane / Nu reesterilizați / He sterilizirajte 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</p>
<p><b>Rx ONLY</b></p>	<p>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 förskrivning / 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. /</p>	<p><b>STERILIZE</b></p>



 <p>www.medtronic.com/manuals</p>	<p>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 / Katsokäyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Se bruksanvisningen 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 kullanim talimatlarina bakin / Se bruksanvisningen på dette nettstedet / Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie. / Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web / Видите инструкцию за употреба на този уеб сайт / Lugege sellele 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 الاستعمال في هذا الموقع الإلكتروني</p>		<p>Non-pyrogenic / Apyrogen / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνος / Apyrogení / Nem pirogén / Апиригенно / Niepirogeny / Pirojenik deǵildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непиригенно / Mitterpyrogenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Nije pirogeno / Apirogénico / 비발열성 / Không chứa pyrogen / Пирогенді емес / غير مؤيد للحمى</p>
	<p>Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Pozor (výstraha) / Fygelem! / Предостережение / Przewaga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Внимание / Ettevaatus / Opzet / Demesio! / Uzmanību! / Pozor / Opzet / Advertência / 주의 / Thận trọng / Ескертпе / تنبيه</p>		<p>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 / Må ikke utsættes for direkte sollys / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chránit pred slnečným žiarením / Napřenytl védendő / He dopuskať попадания солнечных лучей / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chránite pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Да се пази от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargät no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Ne izlažite sunčevoju svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh ánh sáng mặt trời / Күн сәулесінен алыс сақтаңыз / يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>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 / Άλῆ κᾰῑτᾰ, jos pakkaus on vaurioitunut / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / 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 / Nelietot, 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 / Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة</p>		<p>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 Közösségekben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğundaki yetkilî temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj 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 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية</p>
	<p>MR conditional / Compatible avec la RM sous conditions / Bedingt MR-sicher / Compatibilitat RM condizionata / Compatible con RM en determinadas condiciones / MR-villkorlig / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / RM condicional / 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 / МР условно / MR-tingimuslik / Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / Saļuginai saugus MR aplinkoje / Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) / Uсловно bezbedno za MR / Condicional para RM / MR 조건부 / An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / Шартты түрде МРТ жарамдылығы / MR) مغناطيسي (MR) مشروط</p>		<p>Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalog numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / Mã số danh mục / Каталог номери / رقم الكتالوج</p>

	<p>Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvodač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Proizvođač / Fabricante / 제조업체 / Nhà sản xuất / Компания / الشركة المصنعة</p>		<p>Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie / Conformité Européenne (európai megfeleléség). 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 wymogi 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 / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbollet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka 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 vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / Conformité Européenne (Usklađenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije / 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 (usklađenost 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 تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية</p>
	<p>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 kullanna tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotrebu / Data expirării / Используйте 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 / رمز التشغيلية</p>		
	<p>Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kods / Sérijas kods / Številka serije / Šifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Серия коды / رمز التشغيلية</p>		
	<p>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 / Содержание упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Ierakojuoma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптаманың құрамы / محتويات العبوة</p>		
	<p>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 kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan 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 /</p>		



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

