

Pilna notatka bezpieczeństwa

Wyrób do embolizacji Pipeline™ Vantage z technologią Shield™

Wycofanie wyrobów kompatybilnych z mikrocewnikiem o średnicy wewnętrznej
0,027 (PED3-027-XXX-XX)

Aktualizacja instrukcji wyrobów kompatybilnych z mikrocewnikiem o średnicy
wewnętrznej 0,021 (PED3-021-XXX-XX)

Styczeń 2025 r.

Znak firmy Medtronic: FA1466

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) wytwórcy w UE: US-MF-000019796

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic podejmuje następujące działania dotyczące wyrobu do embolizacji Pipeline™ Vantage z technologią Shield™ („Pipeline Vantage”). Firma Medtronic rozpoczyna wycofywanie wyrobów Pipeline Vantage o numerach części PED3-027-XXX-XX, które są kompatybilne z mikrocewnikami o średnicy wewnętrznej (ID) 0,027 cala (0,69 mm) [„Pipeline Vantage 027”]. Ponadto firma Medtronic wydaje korektę do instrukcji użytkowania wyrobów Pipeline Vantage o numerach części PED3-021-XXX-XX, które są kompatybilne z mikrocewnikami o średnicy wewnętrznej (ID) 0,021 cala (0,53 mm) [„Pipeline Vantage 021”].

Otrzymując Państwo niniejszą notatkę, ponieważ nasze dane wskazują, że w przeszłości korzystali Państwo z wyrobu albo kupili Państwo wyrób Pipeline Vantage 027 lub Pipeline Vantage 021.

Uwaga: Niniejsze powiadomienie nie dotyczy wyrobu do embolizacji Pipeline™ Flex („Pipeline Flex”) ani wyrobu do embolizacji Pipeline Flex z technologią Shield™ („Pipeline Shield”).

Podsumowanie problemu i ryzyko dla zdrowia pacjenta

Firma Medtronic otrzymała doniesienia o niepełnym przyleganiu do ściany i/lub zniekształcenia opłotu, co odnotowywano podczas zabiegu jak i po zabiegu z użyciem wyrobów Pipeline Vantage 027 i Pipeline Vantage 021. Zniekształcenie opłotu (potocznie nazywane efektem "fish mouthing", "zwężeniem opłotu" lub "zapadnięciem się opłotu") i niepełne przyleganie do ściany są znanymi czynnikami ryzyka, które potencjalnie mogą prowadzić do zakrzepicy i/lub poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym udaru mózgu lub zgonu. Do 31 grudnia 2024 r. firma Medtronic otrzymała doniesienia o niepełnym przyleganiu do ściany i/lub zniekształceniu opłotu, w tym 3 zgony pacjentów i 13 udarów niedokrwiennych (na podstawie 416 reklamacji spośród około 18 200 wyrobów Pipeline Vantage 027 sprzedanych na całym świecie). Zgodnie z obserwacjami w rejestrze INSPIRE-A (Załącznik A) wyroby Pipeline Vantage 027 (średnice ≥ 4 mm) wydają się wykazywać częstsze zniekształcenie opłotu stentu w porównaniu do wyrobów Pipeline Shield.

Ponadto ryzyko zniekształcenia opłotu było wyższe u kobiet, zwłaszcza kobiet w wieku ≤ 45 lat. Ryzyko zniekształcenia opłotu występuje zarówno śródoperacyjnie, jak i pooperacyjnie, przy czym zniekształcenia opłotu są zwykle odnotowywane na obrazowaniu kontrolnym po 6-12 miesiącach.

Dla porównania w przypadku wyrobów Pipeline Vantage 021 otrzymano mniej doniesień dotyczących niepełnego przylegania do ściany i/lub zniekształcenia opłotu, odnotowując 0 zgonów i 4 udary mózgu (na podstawie 57 reklamacji spośród 7400 sprzedanych wyrobów). Rozmiary kompatybilne wyrobów Pipeline Vantage 021 są podobne, jak w przypadku rodziny produktów Pipeline Shield pod kątem charakterystyki konstrukcyjnej. Jak pokazano w Załączniku A, wskaźnik zniekształcenia opłotu w przypadku wyrobów Pipeline Vantage 021 jest niższy niż wskaźnik zaobserwowany w odniesieniu do wyrobów Pipeline Vantage 027. Na podstawie tych

informacji odzyskanie ogranicza się wyłącznie do nieużywanych zapasów wyrobów Pipeline Vantage 027.

W ramach tego działania rynkowego firma Medtronic skoryguje instrukcję użytkowania wyrobu Pipeline Vantage 021, dodając informacje dla użytkowników dotyczące minimalizowania ryzyka niepełnego przylegania do ściany i/lub zniekształcenia opłotu. Firma Medtronic zobowiązuje się do dalszego analizowania wystąpień zniekształcenia opłotu, w tym do oceny długoterminowych dowodów klinicznych z bieżących rejestrów i badań po wprowadzeniu do obrotu.

Kwestie dotyczące leczenia pacjentów:

Decyzja dotycząca wykonania kontrolnych badań obrazowych i/lub zmian w postępowaniu medycznym należy do lekarza prowadzącego zgodnie z przyjętymi wytycznymi, z uwzględnieniem ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Ryzyko związane z podwójną terapią przeciwplatekową (DAPT) należy rozważyć w stosunku do potencjalnego ryzyka związanego ze zniekształceniem opłotu.

Zakres produktu:

Część niniejszej notatki traktująca o wycofaniu produktów nieużywanych dotyczy następujących modeli i rozmiarów wyrobów Pipeline™ Vantage.

Nazwa produktu	Numer modelu
Wyrób do embolizacji Pipeline Vantage z technologią Shield	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX

Część niniejszej notatki traktująca o korekcie produktów (aktualizacja instrukcji użytkowania) dotyczy następujących modeli i rozmiarów wyrobów Pipeline Vantage.

Nazwa produktu	Numer modelu
Wyrób do embolizacji Pipeline Vantage z technologią Shield	PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-325-XX, PED3-021-350-XX

Wymagane działania wobec produktu, którego notatka dotyczy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jedną partię produktów, których notatka dotyczy, co obejmuje wszystkie wyroby o numerze modelu PED3-027-XXX-XX i PED3-021-XXX-XX. W związku z powyższym firma Medtronic wymaga natychmiastowego podjęcia następujących działań:

1. NIE WOLNO używać żadnych wymienionych wyżej wyrobów Pipeline Vantage 027. Należy usunąć ze swoich zapasów i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane produkty wymienione w załączniku C.
2. Produkty, których notatka dotyczy, należy zwrócić do firmy Medtronic zgodnie z instrukcjami opisanymi w formularzu potwierdzenia klienta. Przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w procedurze zwrotu produktu. Jeśli potrzebny jest produkt alternatywny, przedstawiciel firmy Medtronic pomoże wybrać odpowiedni produkt zastępczy.

Firma Medtronic podjęła niezbędne kroki, aby zapobiec dalszej wysyłce produktu Pipeline Vantage 027, którego notatka dotyczy.

3. Firma Medtronic wprowadza zmiany do instrukcji użytkowania wyrobów Pipeline Vantage 021 o numerach części PED3-021-XXX-XX. Celem tych zmian jest pomoc w doborze optymalnego rozmiaru i odpowiednim rozwinięciu opłotu stentu w celu zmniejszenia ryzyka powikłań i szkód dla pacjenta. Najważniejsze aktualizacje:
 - Odpowiedni dobór średnicy i długości wyrobu w celu uwzględnienia złożonej anatomii.
 - Techniki umieszczania wyrobu Pipeline Vantage w porównaniu do Pipeline Shield z użyciem równowagi napięcia i kompresji wyrobu w celu osiągnięcia odpowiedniego przylegania do ściany i dopasowania wokół krzywizn.
 - Ostrzeżenia dotyczące konsekwencji niepełnego przylegania do ściany i nieoptymalnego umieszczenia oraz zwiększonego ryzyka zniekształcenia opłotu u kobiet, zwłaszcza u kobiet w wieku ≤ 45 lat.

Do niniejszego pisma dołączono kopię zmian w instrukcji użytkowania. Obecnie trwają prace nad procesem zatwierdzenia przez organy regulacyjne, który wprowadzi zmiany w Instrukcji użytkowania na stałe, do tego czasu zdecydowanie zalecamy przestrzeganie poprzedzanej/ proponowanej treści Instrukcji użytkowania. Proszę upewnić się, że podczas przeprowadzania jakiegokolwiek przyszłego zabiegu z użyciem wyrobu Pipeline Vantage używana jest zaktualizowana instrukcja użytkowania.

- Załączony formularz potwierdzenia klienta proszę wypełnić i przesłać pocztą elektroniczną na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com

Przekazywanie niniejszego komunikatu:

Proszę udostępnić niniejszy komunikat w Państwa organizacji, a także innym organizacjom, którym przekazano wyroby, których notatka dotyczy, oraz wszelkim innym organizacjom powiązanym, na które to działanie może mieć wpływ.

Proszę zachować kopię niniejszego pisma w celu umieszczenia go w swoich aktach oraz w dokumentacji pacjentów, którym wszczepiono wyrób Pipeline Vantage.

Powiadomienie organów regulacyjnych:

Firma Medtronic powiadomiła organ właściwy w Państwa kraju o tym działaniu.

Mamy na względzie bezpieczeństwo pacjentów i uprzejmie prosimy o bezzwłoczne zajęcie się tą sprawą.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą się z tym wiązać. W razie wszelkich pytań dotyczących niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic +48 22 565 69 00

Z wyrazami szacunku,



Ewelina Wojnowska,

Country Sales Manager Neurovascular Poland

Załączniki: *Formularz potwierdzenia klienta*

Załącznik A: Informacja dotycząca skuteczności klinicznej wyrobu Pipeline™ Vantage po wprowadzeniu do obrotu na podstawie rejestru Inspire-A

Załącznik B: Proponowane zmiany w instrukcji użytkowania dotyczące doboru, rozmiaru i umieszczania wyrobu Pipeline™ Vantage:

Załącznik C: Lista wyrobów Pipeline Vantage do odzyskania

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą **28.02.2025**

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1466 Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield™ Technology

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Nazwa spółki:	
Adres:		Adres:	
- Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. - Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. - Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje: ☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. ☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
☐ W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:			Kod pocztowy:
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... X ... X ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Wymiana towaru nie jest przewidziana, prosimy o przesłanie nowego zamówienia w przypadku dalszego zapotrzebowania na inny dostępny zamiennik
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.

Załącznik A: Informacja dotycząca skuteczności klinicznej wyrobu Pipeline™ Vantage po wprowadzeniu do obrotu na podstawie rejestru Inspire-A

INSPIRE-A to prospektywny, wieloośrodkowy, globalny rejestr prowadzony w jednej grupie, dotyczący rzeczywistego użytkowania wyrobu do embolizacji Pipeline. INSPIRE-A zawiera monitorowane dane 423 pacjentów leczonych wyrobem do embolizacji Pipeline Vantage z technologią Shield („Pipeline Vantage”) oraz 530 pacjentów leczonych wyrobem do embolizacji Pipeline Flex z technologią Shield („Pipeline Shield”). Na potrzeby tego rejestru przez niezależny zewnętrzny komitet ds. zdarzeń klinicznych prowadzony jest nadzór nad bezpieczeństwem w zakresie zgłaszanych zdarzeń niepożądanych, natomiast nadzór nad skutecznością oparty na kontrolnych badaniach obrazowych jest prowadzony przez niezależne laboratorium centralne. Poniższe tabele sporządzono na podstawie danych na dzień 19 sierpnia 2024 r.

Tabela 1: INSPIRE-A: Analiza wyników zabiegowych, bezpieczeństwa i skuteczności

Wyniki		Vantage 021 (N = 110)	Vantage 027 (N = 306)	Shield < 4 mm (N = 187)	Wartość p < 0,05? [£]
Wyniki zabiegu	Udane umieszczenie wyrobu – poziom pacjenta [¥]	100,0% (110)	99,3% (304)	98,9% (185)	Nie
Skuteczność	Całkowita okluzja* tętniaka*	75,3% (58)	71,4% (167)	79,0% (109)	Nie
	Ponowne leczenie (w ciągu 1 roku) [#]	1,54% (1)	0,47% (1)	1,69% (3)	Nie
Zdarzenia dot. bezpieczeństwa u pacjentów					
Zgon		0,9% (1)	1,3% (4)	1,6% (3)	Nie
Udary mózgu łącznie		8,2% (9)	5,9% (18)	5,9% (11)	Nie
Rozległy udar mózgu		1,8% (2)	2,6% (8)	2,7% (5)	Nie
Mały udar mózgu		4,5% (5)	2,6% (8)	3,2% (6)	Nie
Nieokreślony udar mózgu		1,8% (2)	0,7% (2)	0,0% (0)	Nie
Zwężenie tętnicy głównej (> 25-50%) (tylko DSA)*		9,1% (7)	9,8% (23)	8,7% (12)	Nie
Zwężenie tętnicy głównej (> 50-75%) (tylko DSA)*		0,0% (0)	2,1% (5)	2,2% (3)	Nie
Zwężenie tętnicy głównej (> 75-100%) (tylko DSA)*		1,3% (1)	1,7% (4)	1,4% (2)	Nie
Miary katagoryczne: % (n); n odpowiada liczbie pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia. Mediana miesięcy obserwacji klinicznej (dolny-górny kwartył): Vantage 021: 21 miesięcy (13-26); Vantage 027: 22 miesiące (15-27); Shield < 4 mm: 18 miesięcy (9-24). [¥] Na podstawie dostępnych danych (N = 110 dla modeli Vantage 021, 306 dla modeli Vantage 027, 187 dla modeli Shield). [*] Ostatnie dostępne badanie obrazowe DSA (N = 77 dla modeli Vantage 021, 234 dla modeli Vantage 027, 138 dla modeli Shield < 4 mm). [#] Na podstawie dostępnych kontrolnych badaniach obrazowych w ciągu 1 roku (N = 65 dla modeli Vantage 021, N = 215 dla modeli Vantage 027 oraz N = 178 dla modeli Shield < 4 mm). [£] Dwa porównania w celu oceny statystycznie istotnej różnicy między odpowiednimi grupami: Vantage 021 w porównaniu do Vantage 027 i Vantage 021 w porównaniu do Shield < 4 mm.					

Tabela 2A: Zniekształcenie oplotu – Pipeline Vantage 021 w porównaniu do Pipeline Vantage 027; Pipeline Vantage 021 w porównaniu do Pipeline Shield < 4 mm

Zniekształcenie oplotu (i jego typy)	Pipeline Vantage 021 (N = 110)	Pipeline Vantage 027 (N = 306)	Shield < 4 mm (N = 183)	Wartość p < 0,05? [£]
Wszystkie zniekształcenia oplotu	3,64% (4)	12,09% (37)	5,46% (10)	Tak**
Skrócenie	0,00% (0)	0,33% (1)	1,64% (3)	Nie
Efekt „fish mouth” (25-50%) proksymalnie	1,82% (2)	2,29% (7)	0,00% (0)	Nie
Efekt „fish mouth” (> 50%) proksymalnie	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	--
Efekt „fish mouth” (25-50%) dystalnie	0,91% (1)	7,84% (24)	1,09% (2)	Tak**
Efekt „fish mouth” (> 50%) dystalnie	0,00% (0)	0,33% (1)	0,00% (0)	Nie
Zapadnięcie się oplotu (zmniejszone światło)	0,00% (0)	1,31% (4)	0,00% (0)	Nie
Wybrzuszenie oplotu	1,82% (2)	2,29% (7)	3,28% (6)	Nie

% (n); n odpowiada liczbie pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia.
[£] Dwa porównania w celu oceny statystycznie istotnej różnicy między odpowiednimi grupami: Vantage 021 w porównaniu do Vantage 027 i Vantage 021 w porównaniu do Shield < 4 mm.
 ** Wartość p < 0,05 tylko dla wyrobów Vantage 021 w porównaniu do Vantage 027.

Tabela 2B: Podgrupy ze zniekształceniem oplotu – płeć

Podgrupy	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	Wartość p < 0,05?
Mężczyzna	3,5% (3/85)	7,4% (9/121)	Nie
Kobieta	11,2% (38/338)	5,4% (22/409)	Tak
Kobiety ≤ 45	22,6% (14/62)	10,1% (10/99)	Tak
Kobiety > 45-60	11,9% (14/118)	4,7% (8/170)	Tak
Kobiety > 60	6,3% (10/158)	2,9% (4/140)	Nie

% (n/N); n odpowiada liczbie pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia.
 N odpowiada łącznej liczbie pacjentów w tej grupie.

Załącznik B: Proponowane zmiany w instrukcji użytkowania dotyczące doboru, rozmiaru i umieszczania wyrobu Pipeline™ Vantage

Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

pl Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™

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. Spłecione druty urządzenia zapewniają około 30% pokrycia powierzchni ściany tętnicy metalem. Implant jest przeznaczony do umieszczenia w naczyniu nadkręgowym w szyi tętniaka wewnątrzczaszkowego (ang. intracranial aneurysm, IA). Średnica po rozszerzeniu lub w stanie nieściśniętym 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.

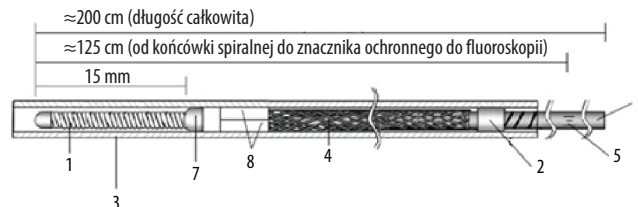
Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest umieszczany na systemie wprowadzającym wykorzystującym przewodnik, który składa się z rdzenia przewodnika ze stali nierdzewnej typu 304 oraz przewodnika o konstrukcji rurki hypotube ze stali nierdzewnej 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 6.

Spirala końcówki jest wykonana ze stopu platynowo-wolfradowego. Lutowane połączenia końcówki, dystalne i proksymalne, są wykonane ze stopu cynowo-srebrnego. Mankiety ochronne z ePTFE osłaniają i chronią dystalną część splotu, gdy implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest przeprowadzany przez mikrocewnik. Elementy do ponownego umieszczenia w mikrocewniku umożliwiają użytkownikowi ponowne umieszczenie implantu w mikrocewniku. Znacznik ponownego umieszczenia w mikrocewniku umożliwia użytkownikowi uwidocznienie granicy ponownego umieszczenia implantu w mikrocewniku pod kontrolą fluoroskopii.

Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest sprężany wewnątrz koszulki introduktora. Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażonego w technologię Shield Technology™ jest przeznaczony do przeprowadzania przez zgodny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,53 mm (0,021 cala) 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. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w system wprowadzający Shield Technology™ i implant (nie zachowano skali)

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Spirala końcówki | 5. Znacznik ograniczający czas fluoroskopii |
| 2. Proksymalny popychacz | 6. Druk 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 znamionowa (mm)	Średnica wewnętrzna zgodnego ceownika	Długości na etykietach (mm)
2,50	0,53 mm (0,021 cala)	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

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 ceownika Phenom 21.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™ jest przeznaczone do embolizacji wewnątrzczaszkowej tętniaków naczyń mózgowych.

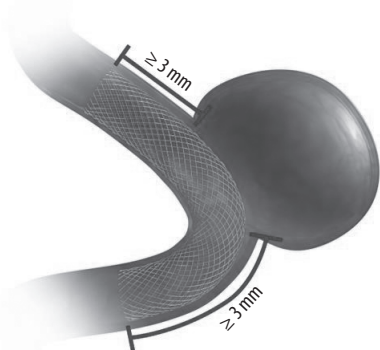
PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci z aktywnym zakażeniem bakteryjnym.
- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia przeciwkrwotoczna (tj. aspiryna i kłopotogrel).
- Pacjenci, których nie poddano terapii przeciwkrwotocznej przed zabiegiem.
- Urządzenia do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™ nie należy stosować jako jedynego sposobu leczenia w przypadku ostrego pęknięcia tętniaka.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Wybrać urządzenie Pipeline™ Vantage o średnicy na etykiecie zbliżonej do największej średnicy strefy docelowej naczynia docelowego. Nie dopuścić do rozprężenia końców urządzenia w naczyniu o średnicy większej niż średnica na etykiecie wybranego rozmiaru.
 - Zastosowanie urządzenia Pipeline™ Vantage o nieodpowiednim rozmiarze może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia urządzenia, niepełnego otwarcia, migracji lub deformacji splotu stentu.
 - Należy wybrać takie urządzenie Pipeline™ Vantage, którego koniec dystalny będzie mógł zostać rozprężony w prostym odcinku naczynia, a koniec proksymalny znajdzie się docelowo w prostym segmencie naczynia i/lub w lokalizacji, która umożliwi pełne przyleganie do ścian naczynia na końcu proksymalnym i dystalnym. Aby zapewnić, że segmenty dystalny i proksymalny docelowo znajdują się w prostym segmencie naczynia, konieczne może być dostosowanie długości wybranego narzędzia. Docelowa lokalizacja na krzywiźnie może spowodować nieprawidłowe przyleganie do ściany naczynia, co zwiększy ryzyko deformacji splotu, zakrzepicy i udaru.
- Należy wybrać urządzenie Pipeline™ Vantage o długości na etykiecie o co najmniej 6 mm większej niż długość szyi tętniaka i ze strefą docelową wykraczającą o ≥ 3 mm po obu stronach szyi tętniaka, patrz Rysunek 3.

- Podczas rozprężania urządzenia Pipeline™ Vantage należy wziąć pod uwagę jego skrócenie po rozprężeniu. Podczas rozprężania urządzenie Pipeline™ Vantage skraca się o 47–58%.
- Konieczne może być dostosowanie wybranej długości urządzenia oraz długości strefy docelowej, aby upewnić się, że segmenty dystalny i proksymalny względem tętniaka zostaną odpowiednio umiejscowione i zakotwiczone, co pozwoli uniknąć nieprzewidzianego pozabiegowego skrócenia urządzenia, jego przesunięcia, deformacji i wklonowania, w szczególności w naczyniach zakrzywionych i z tętniakiem o dużej szyi.



Rysunek 3. Ilustracja strefy docelowej i szyi tętniaka

- Wyjąć pętlę ochronną z torebki i wyciągnąć dystalny koniec koszulki introduktora z niebieskiego klipsa na pętli.
- 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 splotu.
- 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.

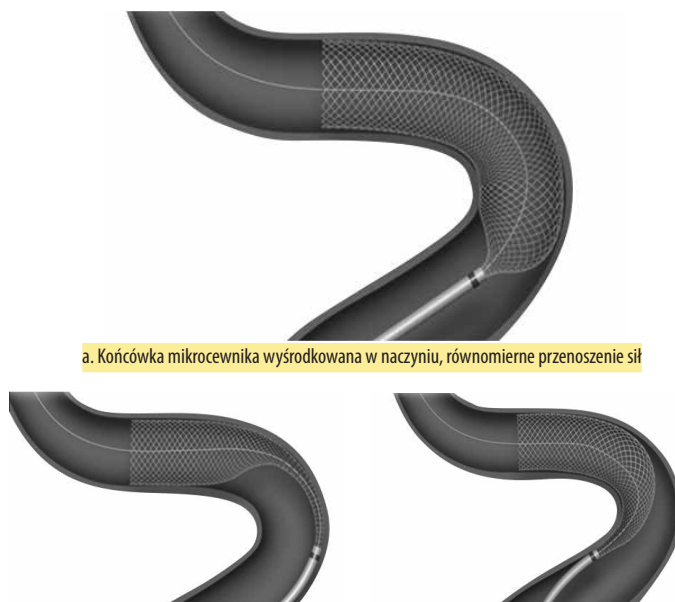
SPOSÓB UŻYCIA

- Korzystając ze standardowej interwencyjnej techniki radiograficznej, umieścić końcówkę mikrocewnika co najmniej 20 mm poza dystalną krawędź 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, nie dalej niż 125 cm od jego dystalnego końca, znajduje się znacznik ochronny do fluoroskopii.
PRZESTROGA: Znacznik ochronny do 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 dystalną szyi tętniaka.

Zakładanie urządzenia

- Zacząć wprowadzanie implantu Pipeline™ Vantage poprzez jednoczesne wysuwanie implantu Pipeline™ Vantage z mikrocewnika i popychanie drutu wprowadzającego.

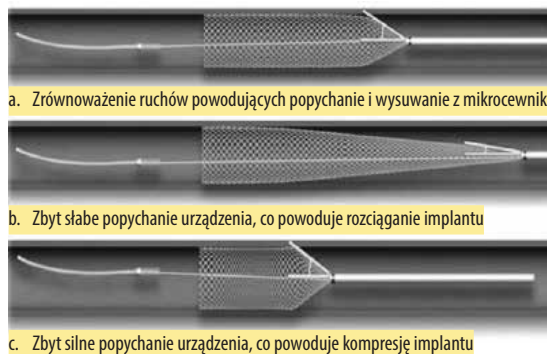
UWAGA: W trakcie rozprężania w naczyniu o krętej budowie (w szczególności na krzywiznie) należy dążyć do wyśrodkowania końcówki mikrocewnika, co pozwoli na równomierne przenoszenie sił na implant, patrz Rysunek 4. Należy unikać nierównomiernego oddziaływania sił na implant, co może mieć miejsce na przykład w razie popychania go w jedną stronę, ponieważ może to spowodować niepełne otwarcie urządzenia, nieprawidłowe przyleganie do ściany naczynia, spłaszczenie oraz skrócenie urządzenia. Urządzenie i system cewnika należy delikatnie popychać lub pociągać, aby utrzymać prawidłowe ułożenie w środku naczynia.



a. Kończówka mikrocewnika wyśrodkowana w naczyniu, równomierne przenoszenie sił

b. Kończówka mikrocewnika niewyśrodkowana w naczyniu, nierównomierne przenoszenie sił

Rysunek 4. Kończówka mikrocewnika wyśrodkowana w naczyniu o krętej budowie



Rysunek 5. Ilustracja kombinacji wysuwania implantu z mikrocewnika i popychania drutów wprowadzających

OSTRZEŻENIA

- Popychanie drutu wprowadzającego bez jednoczesnego wycofywania mikrocewnika spowoduje przemieszczanie otwartego końca spłotu dystalnie względem naczyń. Może to doprowadzić do uszkodzenia spłotu lub naczyń.
- Użycie w strukturze anatomicznej o znacznej krętości, ze stenozą lub zwężeniem naczyń nadkrętnego 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 naczyń, pociągając za system (tj. jednocześnie mikrocewnik i drut wprowadzający).
 - Dalej odciażać system do zaobserwowania postępu 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.
- Po rozprężeniu odcinka dystalnego i zakotwiczeniu urządzenia:
 - Unikać rozciągania i/lub naprężania implantu przed wysunięciem końca proksymalnego z mikrocewnika.
 - Unikać rozprężania implantu w przypadku zaobserwowania jego załamania lub skręcania.

Dalsze rozprężanie urządzenia w warunkach określonych powyżej może prowadzić do jego nieprawidłowego przylegania do ściany naczyń, nieprzewidzianego skrócenia urządzenia po rozprężeniu, jego migracji, ryzyka zakrzepowo-zatorowego oraz pogorszonej okluzji tętniaka. Załamywanie, skręcanie i rozciąganie urządzenia można wyeliminować, odpowiednio ustawiając mikrocewnik albo ponownie umieszczając cały implant w mikrocewniku i powtarzając rozprężanie odcinka dystalnego z odpowiednim dostosowaniem kombinacji technik wysuwania implantu z mikrocewnika i popychania drutu prowadzącego. Jeśli problemu nie można wyeliminować, należy rozważyć wymianę urządzenia.

8. Instrukcje ponownego umieszczenia w mikrocewniku:

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

- popychanie mikrocewnika przy unieruchomieniu drutu wprowadzającego
- popychanie mikrocewnika przy naprężaniu drutu wprowadzającego
- popychanie mikrocewnika przy delikatnym pociąganiu drutu wprowadzającego proksymalnie
- W trakcie rozprężania punkt bez możliwości cofnięcia / granica ponownego umieszczenia w mikrocewniku zostają osiągnięte, gdy znacznik ponownego umieszczenia w mikrocewniku zostanie wyrównany ze znacznikiem dystalnym mikrocewnika (patrz Rysunek 6). Granica ponownego umieszczenia w mikrocewniku to maksymalna długość implantu, do której 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.

OSTRZEŻENIE

- Unikać rozprężania implantu w przypadku zaobserwowania jego załamania lub skręcania.
9. Po pomyślnym rozprężeniu dystalnego końca implantu należy rozprężyć środkowe segmenty implantu, równoważąc wysuwanie implantu z mikrocewnika (poprzez pociąganie mikrocewnika) z jednoczesnym popychaniem drutu wprowadzającego. Manipulacja mikrocewnikiem poprzez blokowanie drutu wprowadzającego i poruszanie obydwojema elementami jako jednym układem może usprawnić rozszerzanie implantu, patrz Rysunek 5. Naprężenie urządzenia należy regulować poprzez silniejsze lub słabsze popychanie drutu urządzenia lub całego układu.
- Rozprężyć proksymalny segment urządzenia poprzez jednoczesne wysuwanie implantu z mikrocewnika (pociąganie mikrocewnika) z minimalnym naciskiem w przód lub naprężeniem drutu wprowadzającego w celu osiągnięcia optymalnego otwarcia.
- Przed zwolnieniem proksymalnego końca urządzenia należy upewnić się, że ten koniec znajduje się bez naciągania implantu ≥ 3 mm proksymalnie względem krawędzi szyi tętniaka. Jeśli nie można osiągnąć takiego ustawienia, należy rozważyć pełne ponowne umieszczenie urządzenia w mikrocewniku oraz ponowne pozycjonowanie urządzenia lub wymianę na dłuższe urządzenie.
- UWAGA:** Przed ostatecznym zwolnieniem urządzenia należy zapewnić całkowite przyleganie urządzenia Pipeline™ Vantage do ściany naczyń na całej długości urządzenia podczas jego rozprężania. Jeśli nie można osiągnąć odpowiedniego przylegania, należy rozważyć ponowne

umieszczenie urządzenia w mikrocewniku aż do znacznika ponownego umieszczenia w mikrocewniku albo wyjęcie i wymianę urządzenia.

PRZESTROGA: Należy unikać stosowania nadmiernej nacisku do popychania implantu. Użycie nadmiernej nacisku może spowodować deformację spłotu (np. zwężenie spłotu, zapadnięcie się spłotu) i/lub niedostateczne otwarcie w momencie rozprężania. Należy unikać zmiany położenia dystalnego końca urządzenia przy naprężeniu po otwarciu dystalnego końca i uzyskaniu jego pełnego przylegania do ściany naczyń.

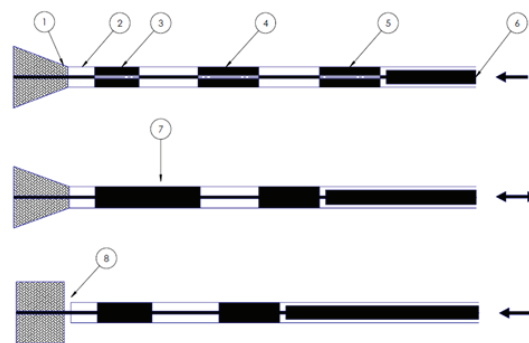
PRZESTROGA: Dokładnie monitorować pozycję spirali końcówki pod kontrolą fluoroskopii podczas rozprężania urządzenia Pipeline™ Vantage.

PRZESTROGA: Należy unikać nadmiernego naprężania implantu podczas jego ostatecznego rozprężania. Nadmierne naprężanie może spowodować opóźnioną migrację urządzenia, jego wklonowanie do szyi tętniaka, ryzyko zakrzepowo-zatorowe oraz udar.

PRZESTROGA: W przypadku niedostatecznego przylegania do ściany naczyń przysrodkowej części urządzenia po jego rozprężeniu należy podjąć próbę wyeliminowania takiego braku przy użyciu prowadnika. W razie niepowodzenia można zastosować dodatkową angioplastykę przy użyciu balonu celem wyeliminowania problemu z przyleganiem, jednak po zakotwiczeniu obu końców urządzenia użycie urządzenia dodatkowego może być możliwe tylko tymczasowo albo nieskuteczne. Nie zaleca się umieszczenia innego urządzenia zmieniającego przepływ krwi w celu otwarcia zwężonego przysrodkowego odcinka urządzenia. Należy zachować ostrożność, aby utrzymać dostęp podczas próby użycia urządzenia dodatkowego.

OSTRZEŻENIA

- Unikać rozprężania implantu w przypadku zaobserwowania jego załamania lub skręcania.
- Niepełne przyleganie do ściany naczyń może spowodować nieprzewidziane skrócenie urządzenia po rozprężeniu, jego migrację i/lub deformację, co może prowadzić do ryzyka zakrzepowo-zatorowego, wzmożonego przerostu neointymii i/lub zmniejszonej okluzji tętniaka śródczaszkowego.
- 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 6. 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 że spłot nie jest załamany/skręcony (tj. sprawdzić pod kątem zagięcia, skrócenia i zwężenia końców (ang. fishmouthing)).
- W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego przylegania do ściany naczynia albo znacznej deformacji spłotu na dystalnym albo proksymalnym końcu implantu należy podjąć próbę wyeliminowania nieprawidłowego przylegania poprzez użycie urządzenia dodatkowego, takiego jak prowadnik, balon angioplastyczny albo inny stent.
- Upewnić się, że zarówno dystalna, jak i proksymalna strefa docelowa mają długość ≥ 3 mm i nie podlegają naprężeniu, patrz Rysunek 3.
- W przypadku długości mniejszej niż 3 mm lub naprężenia sprawiającego, że urządzenie może ulec skróceniu do tego stopnia, że strefa docelowa będzie krótsza niż 3 mm, w celu zapewnienia odpowiedniego zamocowania końców implantu należy rozważyć rozprężenie dodatkowego urządzenia w sposób teleskopowy — na przykład nakładającego się urządzenia Pipeline™ albo innego zmieniającego przepływ krwi stentu neuronaczyniowego.
- PRZESTROGA:** W celu umieszczenia innego stentu musi on zostać przeprowadzony przez umieszczone już urządzenie Pipeline™ Vantage, co może prowadzić do skrócenia i opadnięcia oryginalnego stentu do tętniaka śródczaszkowego. Należy rozważyć dostosowanie systemu dostępowego w taki sposób, aby zapewnić maksymalną stabilność przy próbie przejścia przez urządzenie Pipeline™ Vantage i rozprężenia innego urządzenia.
- PRZESTROGA:** W celu zapewnienia przylegania implantu nie zaleca się używania drutu wprowadzającego Pipeline™ Vantage. Dodatkowa interakcja między komponentami drutu wprowadzającego i spłotem może prowadzić do uszkodzenia spłotu.
- PRZESTROGA:** Należy unikać stosowania mikrocewnika lub cewnika pośredniego/podtrzymującego w celu modyfikowania położenia lub przylegania do ściany naczynia proksymalnego końca implantu, ponieważ takie działania może spowodować jego deformację, ryzyko zakrzepowo-zatorowe i wzmoczone przerost neointymy.
- PRZESTROGA:** Nadmierne manipulowanie urządzeniem przy użyciu urządzeń dodatkowych, takich jak balony i dodatkowe stenty, może prowadzić do zdarzeń niepożądanych, takich jak wklinalowanie urządzenia, udar i zgon. Modyfikacja urządzenia poprzez nadmierną manipulację może nie utrzymać się po zabiegu.

OSTRZEŻENIE

- Nieprawidłowe przyleganie do ściany naczynia proksymalnego końca urządzenia może prowadzić do stenozy, udaru i zgonu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznacyniowym należą m.in.:

- Reakcja niepożądana na leki przeciwplatekcyjne/przeciwzakrzepowe, reakcje na środki znieczulające, na przykład ból, mdłości, aspiracja, lub reakcje na środki kontrastowe, na przykład uczucie pieczenia oraz uszkodzenie lub niewydolność narządu, bądź reakcje na ekspozycję na promieniowanie, na przykład łysienie, oparzenia, zaczerwienienie skóry, owrzodzenie, odbarwienie skóry, zacma i odroczone neoplasja.
- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak obrzęk, ropień, krwawienie, w tym krwotoków do przestrzeni zaotrzewnowej, uszkodzenie tkanki, krwiak, krwotok oraz uszkodzenie nerwu.
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak skurcz naczyń, przerost, stenoza, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, tworzenie przetoki tętniczko-żyłnej, 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, deformacja spłotu lub reakcja na materiały, z których wykonane jest urządzenie (taka jak nadwrażliwość, hemoliza, gorączka, działanie mutagenne, zapalenie, ziarniniak, toksyczność).
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie, dyskomfort, ból, gorączka, wstrząs, reakcje alergiczne, uszkodzenie narządu, niewydolność narządu, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, arytmia, dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego.
- Deficyty lub zaburzenia neurologiczne obejmujące udar mózgu, zawał, zaburzenia wzroku, utratę wzroku, napady padaczkowe, utratę funkcji motorycznej, przejściowe niedokrwienie, ból głowy, neuropatia czaszkowa, dezorientacja, wahania emocjonalne, śpiączka.
- Krwawienie / powikłania krwotoczne.
- Powikłania wzrokowe obejmujące m.in. przejściowe zaniewidzenie, ślepotę, podwójne widzenie, zmniejszoną ostrość/pole widzenia, okluzję tętnicy siatkówkowej, niedokrwienie siatkówki, zawał siatkówki, zaburzenia widzenia, w tym migotanie, nieostre widzenie, męty ciała szklatego.
- Oslabiona odpowiedź terapeutyczna, w tym konieczność ponownego leczenia docelowego tętniaka.

- Krwotok wewnątrzciaszkowy (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.

OSTRZEŻENIA

- 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 nierdzewna 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 wewnątrznacyniowego, na przykład zwężenie przed lub za tętnikiem bądź znaczną krętość naczyń wewnątrzciaszkowych.
- Zastosować odpowiednią terapię przeciwplatekową 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 skrócenie po rozprężeniu 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.
- W przypadku każdego pacjenta należy uważnie rozważyć korzyści wynikające z leczenia oraz zagrożenia powiązane z leczeniem przy użyciu tego urządzenia, zwracając uwagę na stan zdrowia pacjenta i czynniki ryzyka pęknięcia tętniaka śródczaszkowego w przewidywanym okresie życia pacjenta, takie jak wiek, choroby towarzyszące, palenie tytoniu obecnie lub w wywiadzie, rozmiar, umiejscowienie i morfologia tętniaka śródczaszkowego, historia takich schorzeń w rodzinie, historia wcześniejszych bezobjawowych krwotoków podopiecznych (aSAH), wzrost tętniaka śródczaszkowego udokumentowany podczas powtarzanych badań obrazowych, obecność wielu tętniaków śródczaszkowych i obecność innych współistniejących nieprawidłowości. U niektórych pacjentów korzyści wynikające z zastosowania tego urządzenia mogą nie przeważać zagrożeń powiązanych z jego użyciem; z tego powodu zalecany jest rozważny dobór pacjentów.
- W rejestrze INSPIRE-A pojawiło się doniesienie o zaobserwowanej nasilonej deformacji spłotu u pacjentów płci żeńskiej, w szczególności w wieku poniżej 45 lat.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wsterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECZYSZCZANIE 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.

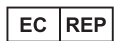
Wielowarstwowa konfiguracja implantacji urządzenia Pipeline™ Vantage nie wpływa na możliwość wykonywania badania metodą MRI, m.in. pod względem wzrostu temperatury, momentu obrotowego, przemieszczenia i artefaktów.

Objaśnienia symboli

	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie		Chronić przed wilgocią
	Przeostaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Nie sterylizować ponownie		Numer katalogowy
 www.medtronic.com/manuals	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Producent
	Przeostaga		Data ważności
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania		Kod partii
	Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR		Zawartość opakowania
	Niepirogenny		Conformité Européenne (European Conformity). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej



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



Załącznik C: Lista wyrobów Pipeline Vantage 027 do odzyskania

Appendix C: List of Pipeline Vantage 027 devices for retrieval

PRODUCT DESCRIPTION	CFN	Lot Serial #			
STENT PED3-027-350-12	PED3-027-350-12	B409106			
		B637287			
		B700548			
STENT PED3-027-350-14	PED3-027-350-14	B409234			
		B700550			
		B794880			
STENT PED3-027-350-16	PED3-027-350-16	B409692			
		B697962			
		B700551			
		B795136			
		B795142			
		B809808			
STENT PED3-027-350-20	PED3-027-350-20	B410645			
		B558444			
		B623124			
		B672921			
		B700552			
		B777630			
STENT PED3-027-350-25	PED3-027-350-25	B410718			
		B672530			
		B700553			
		B771934			
		B771938			
STENT PED3-027-400-12	PED3-027-400-12	B321585	B612514	B671805	
		B336094	B616043	B720634	
		B349668	B616052	B720635	
		B371137	B647374	B744619	
		B409814	B649853	B744621	
		B414591	B655648	B756639	
		B437740	B658620	B765446	
		B482271	B658685	B765448	
		B594119	B666385	B780611	
		B597085	B666418	B786108	
		B598465			
STENT PED3-027-400-14	PED3-027-400-14	B318079	B556978	B691414	
		B335275	B601007	B698756	
		B339540	B608852	B714840	
		B350391	B616050	B715051	
		B364366	B622657	B721683	

		B372416	B625452	B745065	
		B375523	B625453	B753732	
		B410879	B629552	B763635	
		B415080	B683800	B763642	
		B422400	B689019	B802419	
		B438538			
		B448437			
		B459694			
		B460349			
		B464650			
		B469525			
		B474550			
STENT PED3-027-400-16	PED3-027-400-16	B326193	B445198	B608221	B730829
		B330879	B449040	B611268	B738422
		B330881	B449149	B615571	B738423
		B357080	B449591	B623135	B739914
		B401867	B453559	B623136	B744842
		B402034	B454843	B625944	B744860
		B403012	B459846	B625945	B766155
		B417737	B460523	B672865	B766701
		B419736	B465307	B678987	B769315
		B420127	B469682	B694225	B776922
		B422990	B474417	B694934	B776933
		B423257	B560503	B699098	B777378
		B426548	B575892	B715043	B791207
		B438677	B578340	B721778	
		B439156	B597083	B721782	
		B439301	B603196	B730828	
STENT PED3-027-400-18	PED3-027-400-18	B795091			
STENT PED3-027-400-20	PED3-027-400-20	B318459	B460915	B649884	B741664
		B329314	B461092	B654937	B741666
		B329316	B461510	B657799	B746709
		B338468	B465420	B658273	B752946
		B368540	B470193	B658540	B753532
		B374265	B475106	B659188	B756807
		B380481	B478030	B659211	B756808
		B381434	B485264	B666546	B763701
		B383600	B487677	B671140	B778174
		B384092	B557537	B679007	B778192
		B384233	B565556	B680109	B778193
		B388982	B571634	B692381	B778534
		B391816	B575122	B692536	B778535

		B420182	B576711	B692916	B781327
		B420318	B577356	B693469	B781347
		B423735	B578341	B705994	B791327
		B439714	B631830	B722574	B811796
		B441852	B632949	B722592	
		B449699	B635238	B730946	
		B450256	B636674	B739972	
STENT PED3-027-400-25	PED3-027-400-25	B322422	B481516	B675951	B747537
		B394134	B483308	B689989	B747541
		B400793	B568647	B704525	B754030
		B411501	B576712	B706229	B765519
		B415161	B577358	B706230	B776777
		B424676	B634985	B709931	B777166
		B432804	B636192	B712123	B780003
		B442338	B648012	B726423	B780520
		B470284	B649383	B741049	B786557
		B474964	B661189	B741051	
STENT PED3-027-400-30	PED3-027-400-30	B394830	B484529	B675952	B741809
		B401265	B594121	B681380	B764098
		B413855	B603201	B681596	B778206
		B415343	B608917	B711437	B778207
		B415743	B616555	B711438	B798796
		B444760	B622661	B723555	
		B470728	B623126	B731515	
		B475566	B637143	B731516	
STENT PED3-027-450-12	PED3-027-450-12	B322748	B637185	B750794	
		B456666	B666423	B751129	
		B471328	B703226	B758665	
		B486866	B706228	B758666	
		B575963	B708791	B758667	
		B601277	B711095	B794235	
STENT PED3-027-450-14	PED3-027-450-14	B320465	B470900	B669568	B719080
		B336565	B477408	B675953	B719084
		B340244	B481700	B692841	B741791
		B351032	B483148	B694794	B745142
		B374880	B601181	B696125	B745143
		B404541	B604476	B697448	B751967
		B425289	B617556	B704465	B753463
		B432042	B637191	B709288	B772618
		B462206	B669563	B711828	B814124
STENT PED3-027-450-16	PED3-027-450-16	B318562	B483899	B659718	B735829
		B331383	B485855	B660616	B735830

		B331528	B535234	B661809	B746751
		B340320	B552285	B666550	B746752
		B351038	B568744	B666589	B753483
		B374958	B571592	B668758	B757640
		B384705	B585330	B669369	B757645
		B385273	B596585	B675954	B762226
		B395007	B622035	B682011	B762228
		B405061	B625593	B698182	B764394
		B407737	B626044	B723071	B787789
		B424599	B628700	B723072	B789383
		B450972	B629503	B723787	B803301
		B465971	B643420	B723791	
		B471455	B659204	B735828	
STENT PED3-027-450-18	PED3-027-450-18	B797308			
STENT PED3-027-450-20	PED3-027-450-20	B325710	B440859	B574475	B700961
		B328706	B442521	B584490	B703735
		B328709	B449796	B585331	B705508
		B355336	B450384	B594727	B728234
		B357077	B451092	B632801	B729519
		B357672	B452205	B635651	B732220
		B377120	B461652	B650035	B752592
		B381729	B462339	B651312	B758912
		B389289	B464094	B651584	B758914
		B390355	B480010	B652220	B760821
		B397986	B481041	B669427	B774880
		B419639	B487030	B673379	B776153
		B421094	B549631	B674005	B794615
		B423116	B550980	B681938	B794620
		B425691	B557508	B696501	B798765
		B440190	B569276	B696960	B810476
		B440356	B573461	B700714	B811668
STENT PED3-027-450-25	PED3-027-450-25	B319170	B467023	B613070	B699639
		B352790	B471895	B616042	B699762
		B370633	B472002	B645444	B730899
		B395978	B488714	B645874	B751210
		B403146	B558531	B646698	B751305
		B408241	B590206	B652027	B752452
		B419571	B596591	B654357	B759553
		B425960	B597131	B681223	B759554
		B443719	B600999	B681901	B775532
		B453438	B604474	B693373	B800797
		B453676	B604478	B696977	

		B463202	B611115	B697584	
STENT PED3-027-450-30	PED3-027-450-30	B396144	B645276	B714798	
		B404416	B651451	B717097	
		B411353	B652656	B730298	
		B434096	B654460	B731601	
		B436536	B658656	B731603	
		B535757	B659930	B784372	
		B561797	B675955	B785363	
		B574352	B688941	B810615	
		B616037	B713232	B815818	
		B644866	B714797		
STENT PED3-027-450-40	PED3-027-450-40	B353358	B683288	B761386	
		B377744	B684783	B764292	
		B411399	B699735	B778738	
		B448343	B699776	B778836	
		B549634	B704439	B786518	
		B559739	B710043		
		B615408	B710051		
		B623125	B733018		
		B637017	B761384		
		B675956	B761385		
STENT PED3-027-500-14	PED3-027-500-14	B353371	B606137	B706164	
		B411952	B624428	B710564	
		B425824	B637037	B710571	
		B432210	B651443	B711705	
		B447358	B674478	B729531	
		B455035	B675957	B764751	
		B455951	B685652	B765289	
		B601160	B701387	B785958	
		B603379	B706116	B790520	
STENT PED3-027-500-16	PED3-027-500-16	B320910	B568648	B652663	B785458
		B353996	B622122	B654363	B785792
		B375682	B622123	B655727	B785793
		B425116	B638485	B683524	B807437
		B426932	B638487	B703758	B809811
		B432683	B644714	B704315	
		B441009	B645376	B704999	
		B479353	B647467	B710455	
		B536475	B649263	B729572	
		B558194	B652167	B730327	
STENT PED3-027-500-18	PED3-027-500-18	B797650			
STENT PED3-027-500-20	PED3-027-500-20	B326325	B457830	B647222	B717655

		B331608	B466125	B650050	B727541
		B341953	B472700	B651347	B734039
		B354635	B476324	B677890	B737927
		B370450	B479966	B678397	B737928
		B377872	B485115	B678959	B752681
		B381636	B566387	B679068	B763087
		B386124	B590194	B684999	B772659
		B396652	B596594	B695686	B773371
		B416028	B603380	B705596	B773372
		B426418	B645491	B705610	B779449
		B443827	B645898	B707567	B779450
		B456058	B645962	B707606	B779633
STENT PED3-027-500-25	PED3-027-500-25	B354639	B536229	B693010	B747329
		B382191	B570707	B694374	B747330
		B387287	B603199	B695076	B747332
		B396748	B646445	B700554	B751359
		B413971	B648039	B702913	B761968
		B417560	B680655	B720212	B763427
		B472568	B688975	B720213	B800923
		B478679	B689445	B720231	
STENT PED3-027-500-30	PED3-027-500-30	B337320	B429875	B655004	B743037
		B342643	B435865	B655034	B743038
		B358320	B436340	B655744	B743039
		B378426	B445405	B663561	B750658
		B382386	B452880	B666422	B751192
		B382844	B456544	B668512	B752314
		B401379	B596584	B669368	B752315
		B427074	B598708	B669370	B779538
		B428049	B606136	B707244	
		B428522	B623128	B728433	
STENT PED3-027-500-40	PED3-027-500-40	B319346	B464764	B693594	B749861
		B340946	B467126	B701050	B753183
		B373012	B473757	B703777	B753184
		B373062	B482175	B703949	B762889
		B374156	B567777	B707108	B773500
		B379194	B573469	B710395	
		B397871	B585305	B711021	
		B398496	B590192	B711022	
		B456742	B677757	B736159	
		B457215	B682747	B747948	
STENT PED3-027-550-16	PED3-027-550-16	B358321	B580922	B707045	B720913
		B369526	B622743	B707126	B739371

		B452971	B623127	B708154	B749920
		B497779	B686266	B708159	B782490
		B575962	B689577	B720912	B806751
STENT PED3-027-550-18	PED3-027-550-18	B803199			
STENT PED3-027-550-20	PED3-027-550-20	B412256	B615897	B713214	B766393
		B417797	B623137	B717726	B766406
		B446018	B623138	B731786	B780554
		B454303	B690738	B731789	B781697
		B496490	B691319	B740657	B800693
		B560727	B692483	B741946	B808083
		B565445	B695336	B764254	
		B578965	B713205	B764286	
STENT PED3-027-550-30	PED3-027-550-30	B397247	B494116	B696119	B738502
		B408458	B608410	B697734	B746449
		B414706	B611882	B709920	B783057
		B416571	B615380	B713734	B783239
		B473971	B663584	B713735	B783566
		B475784	B666410	B729710	
		B479273	B695406	B738501	
STENT PED3-027-550-40	PED3-027-550-40	B358931	B612534	B684986	B768849
		B378536	B615604	B704973	B771892
		B389916	B616547	B706035	B771893
		B409027	B652056	B707059	B773963
		B433336	B654234	B717259	B778320
		B437033	B655595	B717261	B778326
		B454059	B671064	B742095	B780176
		B493075	B672455	B750469	
		B494673	B672476	B761584	
STENT PED3-027-550-50	PED3-027-550-50	B397414	B616028	B717336	B745974
		B412119	B637697	B717341	B749926
		B431531	B658014	B724924	B785200
		B435644	B705133	B745389	B785874
		B437187	B717320	B745405	
STENT PED3-027-600-16	PED3-027-600-16	B368960	B611281	B720780	
		B454127	B690544	B732968	
		B603197	B691908	B762785	
		B607478	B693533	B801322	
		B611280	B709546		
STENT PED3-027-600-18	PED3-027-600-18	B801452			
STENT PED3-027-600-20	PED3-027-600-20	B317266	B608223	B708016	B747893
		B338536	B624427	B708642	B761449
		B376423	B624430	B709539	B769429

		B412355	B681791	B713242	B805791
		B446526	B682681	B720316	
		B491096	B698133	B720318	
		B596581	B701028	B747892	
STENT PED3-027-600-30	PED3-027-600-30	B339559	B611169	B682043	B728348
		B412787	B611170	B701346	B735171
		B457289	B626128	B711916	B748081
		B467222	B652141	B712145	B748545
		B489389	B653242	B719705	B748565
		B594600	B654415	B726352	B758585
		B597081	B681946	B726417	B808813
STENT PED3-027-600-40	PED3-027-600-40	B320318	B549767	B669603	B745966
		B337325	B552409	B694091	B758046
		B360226	B559740	B695569	B758050
		B369513	B567778	B699270	B760363
		B379020	B608855	B711618	B767594
		B419419	B618581	B716111	B790633
		B480964	B622005	B720752	B800873
		B485981	B655601	B721600	
		B485982	B655798	B742928	
STENT PED3-027-600-50	PED3-027-600-50	B327190	B617560	B673424	B746625
		B332681	B623582	B680095	B758339
		B342121	B626133	B695531	B758371
		B403885	B651590	B703875	B768841
		B415948	B652749	B713824	B783879
		B428706	B653261	B714234	B783888
		B429330	B653391	B726282	B788852
		B433507	B658476	B732261	B790033
		B434230	B658484	B732262	B794845
		B457419	B670055	B732459	
		B557587	B670398	B733700	