



Instructions for use

Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

es

Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™

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 (AI). 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 6 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) 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™

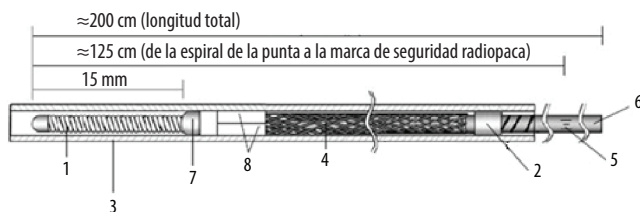


Figura 2. Sistema de implantación e implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (no representados a escala)

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| 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		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25

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.

FIN 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 doble (es decir, 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 del tamaño del mayor diámetro de la zona de implantación en el vaso de interés. Asegúrese de que los extremos del dispositivo no se despliegan en un vaso que sea mayor que el diámetro etiquetado del tamaño seleccionado.
 - Un dispositivo Pipeline™ Vantage de un tamaño inadecuado puede dar lugar a la colocación inadecuada, a la apertura incompleta, al desplazamiento del dispositivo o deformación del trenzado de la endoprótesis.
 - Seleccione un dispositivo Pipeline™ Vantage que permita el despliegue distal y la implantación proximal en un segmento recto del vaso y/o en un lugar que permita la aposición completa de la pared en los extremos distal y proximal. Puede ser necesario ajustar la longitud del dispositivo seleccionado para garantizar que los segmentos distal y proximal se implanten en un vaso recto. Implantarse en una curva puede dar lugar a una mala aposición de la pared, lo que aumenta el riesgo de deformación del trenzado, trombosis e ictus.
- Elija un dispositivo Pipeline™ Vantage que tenga una longitud nominal que sea al menos 6 mm mayor que el cuello del aneurisma y ≥ 3 mm que la zona de implantación a ambos lados del cuello del aneurisma, consulte la Figura 3.
 - 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.
 - Puede ser necesario ajustar la longitud seleccionada del dispositivo y la longitud de la zona de implantación para garantizar que los segmentos distal y proximal al aneurisma estén situados en posición y anclados para evitar acortamientos imprevistos tras el procedimiento, desplazamientos del dispositivo, deformación del dispositivo y hernia, especialmente en vasos curvados y con cuellos de aneurisma grandes.

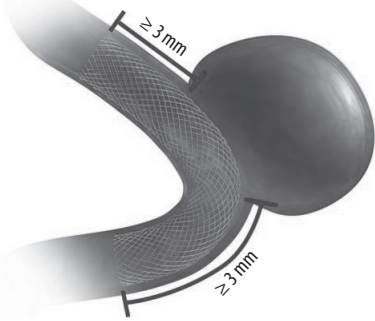


Figura 3. Ilustración de la zona de implantación y el cuello del aneurisma

- 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 al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Haga retroceder con cuidado el microcatéter para reducir la holgura en el microcatéter antes de introducir el dispositivo Pipeline™ Vantage.

NOTA: Se recomienda usar un sistema de infusión de solución salina heparinizada para irrigar continuamente el microcatéter durante el uso del dispositivo Pipeline™ Vantage.

- Asegure el introductor al conector bloqueando firmemente la VHG.

PRECAUCIÓN: No despliegue el dispositivo antes de introducirlo en el microcatéter.

- Haga avanzar el extremo proximal de la guía de liberación hasta que esté alineado con el extremo proximal del introductor.
- Retire el introductor.

NOTA: La guía de liberación tiene una marca de seguridad radiopaca a una distancia máxima de 125 cm del extremo distal.

PRECAUCIÓN: La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 135 cm de longitud.

- Haga avanzar el dispositivo Pipeline™ Vantage al interior del microcatéter empujando la guía de liberación hasta que la punta de esta esté alineada con la punta del microcatéter.

PRECAUCIÓN: Si encuentra fuerzas elevadas o un rozamiento excesivo durante la implantación, interrumpa la implantación del dispositivo, identifique la causa de la resistencia y retire el dispositivo y el microcatéter al mismo tiempo. Si se hace avanzar el dispositivo Pipeline™ Vantage contra resistencia, se puede dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN: La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir en el despliegue y en el funcionamiento correctos del dispositivo Pipeline™ Vantage.

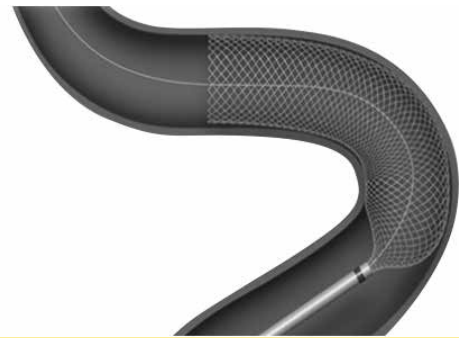
- Una vez alineadas la punta de la guía de liberación y la punta del microcatéter, compruebe que el implante Pipeline™ Vantage se encuentra en la posición deseada. El extremo distal del implante Pipeline™ Vantage debe colocarse al menos 3 mm más allá del borde distal del cuello del aneurisma.

Despliegue del dispositivo

- Comience a implantar el implante Pipeline™ Vantage desenvainando el implante Pipeline™ Vantage y empujando la guía de liberación al mismo tiempo.

NOTA: Cuando se despliegue dentro de una anatomía tortuosa (especialmente alrededor de una curva), intente mantener centrada la punta del microcatéter para permitir que las fuerzas se transfieran uniformemente al implante, consulte la Figura 4. Evite aplicar una fuerza desigual sobre el implante, como empujarlo hacia un lado, ya que esto puede provocar una apertura incompleta del dispositivo, una mala aposición de la pared, la formación de estrías y torsiones. Empuje o tire

suavemente del dispositivo y del sistema de catéter para mantener la alineación dentro del centro del vaso.



a. Punta del microcatéter centrada en el vaso, transferencia igualada de fuerzas



b. La punta del microcatéter no está centrada en el vaso, transferencia desigual de fuerzas

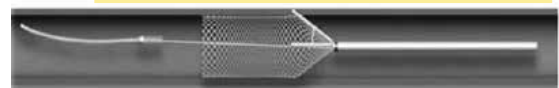
Figura 4. Punta de microcatéter centrada en vaso tortuoso



a. Equilibrio entre empuje y desenvainado



b. Demasiado poco empuje sobre el dispositivo, estirando el implante



c. Demasiado empuje sobre el dispositivo, comprimiendo el implante

Figura 5. Ilustración de la combinación de desenvainado del implante y empuje de las guías de implantación

ADVERTENCIAS

- 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 implantación 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 implantación 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.
- Tras el despliegue distal y el anclaje del dispositivo:
 - Evite estirar y/o crear tensión en el implante antes de desenvainar el extremo proximal.
 - Evite desplegar el implante si se observan dobleces o torsiones.

El despliegue completo del dispositivo en las condiciones mencionadas puede provocar una mala aposición de la pared, un acortamiento imprevisto del dispositivo, la migración del mismo, riesgo tromboembólico y una oclusión deficiente del aneurisma. El acodamiento, la torsión o el estiramiento del dispositivo pueden resolverse con una colocación adecuada del microcatéter o volviendo a envainar todo el implante y repitiendo el despliegue distal, ajustando la combinación de técnicas de desenvainar el implante y empujar la guía de liberación. Si no se puede resolver, considere la posibilidad de sustituir el dispositivo.

8. Instrucciones para el reenvainado:

Durante el despliegue del dispositivo Pipeline™ Vantage, puede realizarse el reenvainado:

- haciendo avanzar el microcatéter mientras se fija la guía de liberación;
- haciendo avanzar el microcatéter mientras se aplica tensión sobre la guía de liberación;
- haciendo avanzar el microcatéter mientras se tira suavemente de la guía de liberación en sentido proximal.
- Durante el despliegue, el punto sin retorno o límite de reenvainado se alcanza cuando la marca de reenvainado se alinea con la marca distal del microcatéter (consulte la Figura 6). El límite de reenvainado es la longitud máxima del implante que puede desplegarse manteniendo la capacidad de reenvainar totalmente el dispositivo.
- El implante del dispositivo Pipeline™ Vantage está totalmente reenvainado cuando la marca distal está completamente retraída en el interior del microcatéter. El sistema está diseñado para permitir dos ciclos completos de reenvainado del dispositivo Pipeline™ Vantage.

ADVERTENCIA

- Evite desplegar el implante si se observan dobleces o torsiones.

9. Una vez expandido satisfactoriamente el extremo distal del implante, despliegue los segmentos medios del implante utilizando una combinación equilibrada de desenvainado del implante, empujando la guía de implantación al mismo tiempo. Manipular el microcatéter mediante el bloqueo de la guía de implantación y el movimiento de ambos en bloque puede facilitar la expansión del implante, consulte la Figura 5. Ajuste la tensión del dispositivo empujando más o menos la guía o el sistema del dispositivo.

Despliegue el segmento proximal del dispositivo desenvainando simultáneamente el implante tirando del microcatéter hacia atrás con una presión o tensión mínima hacia delante en la guía de implantación para lograr una apertura óptima.

Antes de soltar el extremo proximal del dispositivo, asegúrese de que el extremo proximal del dispositivo se implantará ≥ 3 mm en posición proximal al borde del cuello del aneurisma sin estirar el implante. Si esto no puede conseguirse, considere la posibilidad de volver a envainarlo completamente y recolocar o sustituirlo por un dispositivo más largo.

NOTA: Asegúrese de la completa aposición de la pared a lo largo del dispositivo Pipeline™ Vantage completo durante el curso del despliegue del dispositivo antes de la liberación final del mismo. Si no se puede conseguir una aposición adecuada, considere la posibilidad de volver a envainar el implante hasta el marcador de envainado o de retirar y sustituir el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Evite el uso de un empuje excesivo sobre el implante. El uso de un empuje excesivo puede producir la deformación del trenzado (como su estrechamiento o colapso) o una apertura insuficiente en el momento del despliegue. Evite volver a colocar el extremo distal del dispositivo bajo

tensión después de que el extremo distal del dispositivo esté abierto y totalmente opuesto a la pared del vaso.

PRECAUCIÓN: Bajo fluoroscopia, vigile atentamente la posición de la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo Pipeline™ Vantage.

PRECAUCIÓN: Evite aplicar una tensión excesiva al implante durante el despliegue final. Una tensión excesiva puede dar lugar a un retraso en la migración del dispositivo, hernia en el cuello del aneurisma, riesgo tromboembólico e ictus.

PRECAUCIÓN: En caso de falta de aposición adecuada de la pared en la sección medial tras el despliegue del dispositivo, intente solucionar la falta de aposición en la sección medial del implante con una guía. Si no tiene éxito, se puede utilizar una angioplastia con globo adyuvante para abordar el problema de la aposición; sin embargo, una vez anclados ambos extremos del dispositivo, el uso de dispositivos adyuvantes puede ser temporal o ineficaz. No se recomienda la colocación de otro desviador de flujo para intentar abrir una sección medial estrechada del dispositivo. Tenga cuidado de mantener el acceso mientras intenta utilizar el dispositivo adyuvante.

ADVERTENCIAS

- Evite desplegar el implante si se observan dobleces o torsiones.
- Una aposición incompleta de la pared puede dar lugar a un acortamiento imprevisto del dispositivo, a su migración y/o a su deformación, lo que puede provocar riesgos tromboembólicos, una formación elevada de hiperplasia neointimal y/o una oclusión reducida del aneurisma intracraneal.
- El reenvainado del dispositivo Pipeline™ Vantage más de dos ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal del trenzado.
- El reenvainado del dispositivo Pipeline™ Vantage más allá de la marca distal del sistema de implantación puede dañar el extremo distal del trenzado.

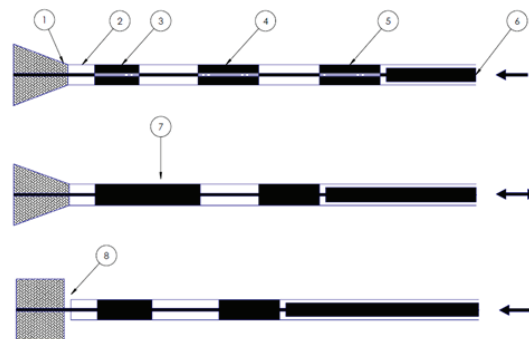


Figura 6. Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ (esquema del reenvainado tal como se ve bajo fluoroscopia; imagen no reproducida a escala).

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Extremo proximal del dispositivo | 5. Tope proximal |
| 2. Microcatéter | 6. Guía de liberación |
| 3. Marca distal del microcatéter | 7. Límite de reenvainado |
| 4. Marca de reenvainado | 8. Dispositivo separado |
10. Una vez desplegado todo el implante, haga avanzar el microcatéter a través del implante asegurándose de no desplazar el trenzado. Cuando la punta del microcatéter esté en posición distal al implante, haga retroceder la guía de liberación al interior de la punta del microcatéter.
- PRECAUCIÓN:** Evite hacer avanzar o retraer la marca de reenvainado dentro del implante cuando no esté cubierta por el microcatéter.
- PRECAUCIÓN:** Si no se puede hacer avanzar el catéter a través del implante Pipeline™ Vantage, retire con cuidado la guía de liberación a través del implante.
- PRECAUCIÓN:** Si no se puede hacer retroceder la guía de liberación al interior del microcatéter, retire con cuidado la guía de liberación y el microcatéter al mismo tiempo en bloque.

11. Examine con cuidado el implante desplegado bajo fluoroscopia para confirmar que está en completa aposición con la pared vascular y que el trenzado no está deformado (p. ej., doblado, retorcido o con acodamiento en forma de boca de pez).

Si se observan una mala aposición de la pared o una deformación significativa del trenzado, en los extremos distal o proximal del implante, intente resolver la mala aposición utilizando un dispositivo adyuvante como una guía, un globo de angioplastia u otra endoprótesis. Compruebe que ambas zonas de implantación, distal y proximal, sean ≥ 3 mm y no estén bajo tensión, consulte la figura 3.

Si son inferiores a 3 mm o están bajo tensión de forma que el dispositivo pueda escorrazarse de forma que la zona de implantación resulte ser inferior a 3 mm, considere la posibilidad de desplegar un

dispositivo adicional de forma telescópica, como un Pipeline™ superpuesto u otra endoprótesis desviadora del flujo neurovascular para garantizar una sujeción adecuada de los extremos del implante.

PRECAUCIÓN: Para colocar otra endoprótesis es necesario atravesar el dispositivo Pipeline™ Vantage existente, lo que puede provocar un acortamiento y un prolapso de la endoprótesis original en el aneurisma intracraneal. Considere la posibilidad de ajustar el sistema de acceso para garantizar la máxima estabilidad mientras intenta atravesar el Pipeline™ Vantage y desplegar otro dispositivo.

PRECAUCIÓN: No se recomienda usar la guía de liberación Pipeline™ Vantage para modificar la aposición del implante. Una interacción adicional entre los componentes de la guía de implantación y el trenzado puede provocar daños en el trenzado.

PRECAUCIÓN: Evite utilizar el microcatéter o el catéter intermedio/de soporte para modificar la posición o la aposición en la pared del extremo proximal del implante, ya que esto puede provocar la deformación del implante, riesgo tromboembólico y una hiperplasia neointimal elevada.

PRECAUCIÓN: La manipulación excesiva del dispositivo mediante dispositivos adyuvantes como globos y endoprótesis secundarias puede provocar acontecimientos adversos como hernia del dispositivo, ictus y la muerte. La modificación del dispositivo con una manipulación excesiva puede no mantenerse tras el procedimiento.

ADVERTENCIA

- La deficiente aposición a la pared del vaso en el extremo proximal del implante puede provocar estenosis, ictus o la muerte.

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, sangrado incluida hemorragia retroperitoneal, lesión tisular, hematoma, hemorragia y lesión nerviosa.
- Complicaciones vasculares tales como vasoespasmo, hiperplasia, 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, deformación del trenzado 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.

ADVERTENCIAS

- 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.
- Sopese cuidadosamente los beneficios del tratamiento frente a los riesgos asociados al tratamiento con el dispositivo para cada paciente individualmente en función de su estado de salud y de los factores de riesgo de rotura del aneurisma intracraneal durante el tiempo de vida previsto, como la edad, comorbilidades médicas, antecedentes de tabaquismo, tamaño, localización y morfología del aneurisma intracraneal, antecedentes familiares, antecedentes de hemorragia subaracnoidea asintomática (HSAa) previa, crecimiento documentado del aneurisma intracraneal en imágenes seriadas, presencia de aneurismas intracraneales múltiples y presencia de patología coincidente. Los beneficios del uso del dispositivo pueden no compensar los riesgos asociados al mismo en determinados pacientes; por lo tanto, se recomienda una selección prudente de los pacientes.
- En el registro INSPIRE-A se observó un aumento de la deformidad del trenzado en pacientes de sexo femenino, especialmente en pacientes de sexo femenino menores de 45 años.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- 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.

Glosario de símbolos

	Esterilizado mediante óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar		Mantener seco
	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o por prescripción facultativa		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reesterilizar		Número de referencia
 www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico		Fabricante
	Precaución		Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Código de lote
	Compatible con la RM en determinadas condiciones		Contenido del envase
	Apirógeno		Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

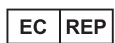
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.



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

