CERENOVUS

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 Vascular Reconstruction Device

Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

CE
2797

LCN 207945-001/E

© 2013-2020 Cerenovus
All rights reserved

Revised 08/20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please read before use

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 Vascular Reconstruction Device

STERILE EO

℞ Only

CAUTION: ***Not for sale in the USA.***

Device Description

The **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device (VRD) consists of a self-expanding stent (VRD) and a delivery system (Figure 1). The delivery system is comprised of a delivery wire and an introducer. The stent is pre-loaded on the delivery wire inside the introducer.

The implantable stent is made of Nitinol and has a closed cell design. The stent has four markers on each end, and is coated with a polymer.

The delivery wire is composed of a Nitinol corewire with radiopaque markers.

The introducer consists of a polymer tube with a tapered distal end. It is designed to protect the stent from damage and creates an uninterrupted passage for the stent to be transferred from the introducer into the infusion catheter.

The **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device is designed for use under fluoroscopy with the **PROWLER® SELECT™ Plus** Infusion Catheter, (a 0.021" inner diameter, 5 cm distal length infusion catheter manufactured by Cerenovus).

CAUTION: Compatibility with other infusion catheters has not been established.

The **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device is available with the following stent sizes:

Recommended Parent Vessel Diameter (mm)	Stent Length @ 4.0 mm Vessel Diameter (mm)	Length Foreshortening @ 4.0 mm Vessel Diameter		% Open Area		Unconstrained Stent Diameter (mm)
		%	mm	4.0 mm	2.0 mm	
2.0–4.0	16	7.3	1.2	96.3	92.9	5.0
2.0–4.0	23	7.7	2.0	96.1	92.7	5.0
2.0–4.0	30	8.5	2.8	96.1	92.6	5.0
2.0–4.0	39	9.9	4.3	96.0	92.4	5.0

Indications for Use

The **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device is intended for use with occlusive devices in the treatment of intracranial aneurysms.

Contraindications

Intracranial artery stenting is generally contraindicated in the following patient types:

- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- Patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as:
  - Severe intracranial vessel tortuosity or stenoses
  - Intracranial vasospasm not responsive to medical therapy

WARNINGS

- The stenting procedure should be carried out under the direction of personnel with the requisite interventional training, especially intracranial stent procedures. Appropriate facilities should be available for managing the potential complications of the procedure.
- The device is designed to be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.
- This product is equipped with a temperature indicator label, found on the inner pouch. The acceptance criterion for the product is delineated by the graphic below the indicator label with the green check mark. The reject criterion for the label is delineated by the graphics marked with a red "X". **Do not use** if the temperature exposure indicator mirrors the reject criterion graphics, as the constrained stent diameter may have been compromised by exposure to high temperature.
- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- Persons with allergic reactions to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- Experience with stent implants indicates that there is a risk of stenosis. Stenosis may require dilatation of the vessel segment containing the stent. The risks and long-term outcome following dilatation of endothelialized stents is unknown at present.
- Select a stent length that is at least 10 mm longer than the aneurysm neck to maintain a minimum of 5 mm on either side of the aneurysm neck. A large differential in diameter between the proximal and distal segments of the parent vessel may increase the risk of stent migration.
- Adverse events may occur without warning. At all times a fully equipped emergency cart and resuscitation equipment should be readily available, and personnel competent in recognizing and treating adverse events of any severity should be on hand.
- In parent vessels with a diameter of less than 2.5 mm, only the Microcatheter Jailing Technique should be used. At diameters of less than 2.5 mm, the stent cell opening will not be able to accommodate a pass-through access of a Cerenovus microcatheter.
- During the Microcatheter Jailing Technique, loss of microcatheter position of the jailed microcatheter may lead to inability to re-access the aneurysm or coil protrusion out of aneurysm.
- Selection of improper delivery system configuration may cause stent instability, inaccurate placement during deployment, or vessel damage.

Precautions

- Experience with stent implants indicates that there is a risk of stenosis. Stenosis may require dilatation of the vessel segment containing the stent. The risks and long-term outcome following dilatation of endothelialized stents is unknown at present.
- The **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device is not intended for use as a stand-alone device, i.e. without subsequent coil embolization of the aneurysm.
- Do not use the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device if any component appears damaged or missing.
- Confirm that the device labeling clearly indicates the size of the stent to be used.
- Do not expose the system to organic solvents (e.g., alcohol).
- For single use only. Do not resterilize or reuse.
- Use product prior to the "Use By" date.
- Store system in a cool, dark, dry place.
- Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for biohazardous materials.
- Coil protrusion during embolization may not be visualized fluoroscopically because of the superimposition of the stent and coil mass. Intermittent angiograms in multiple views may be necessary to ensure there are no coil loops protruding into the parent artery.
- Do not recapture the stent more than once.
- During deployment, the vascular reconstruction device may foreshorten. Refer to the "Device Description" section to examine foreshortening values for each of the vascular reconstruction device sizes.
- The performance and safety of two or more overlapped stents has not been established. The ability of the stent to withstand post balloon dilatation has not been established.
- Use caution when crossing the deployed stent with guidewires or accessory devices.
- The use of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device in patients in whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated could result in a higher risk of thrombosis.

Potential Adverse Events

Adverse events that may be associated with the use of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device in the intracranial arteries include:

- Aneurysm recanalization
- Allergic reaction including, but not limited to, contrast, Nitinol metal, and medications
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Coil migration/prolapse into normal vessels adjacent to the aneurysm
- Death
- Dissection
- Emboli (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent neurosurgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Hemorrhage
- Hematoma
- Hypotension/Hypertension
- Incomplete Aneurysm Occlusion
- Infection
- Injury to normal vessels or tissue
- Ischemia
- Occlusion of side branch
- Myocardial infarction
- Neurologic deficit
- Pain and/or infection (at insertion site)
- Perforation
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Rupture, vessel or aneurysm
- Seizures
- Stenosis of Stented segment
- Stent migration/embolization
- Stent thrombosis/occlusion
- Stroke
- Total occlusion of treated segment
- Vasospasm
- Vessel thrombosis
- Cerebral edema
- Fracture of delivery wire or stent strut
- Retroperitoneal hematoma
- Transient elevation or decrease in blood pressure
- Deployment difficulty

Observed Adverse Events from Clinical Study

Thirty-one subjects were entered into the European clinical study and treated with a **CERENOVUS ENTERPRISE** Vascular Reconstruction Device. A Clinical Events Committee reviewed all adverse event listings and adjudicated all reported serious adverse event summaries during the course of the study. An adverse event was defined as any untoward medical occurrence in a subject compared to pre-existing conditions that occurred during the clinical investigation.

Twenty-five adverse events that were considered to be at least possibly procedure or device related occurred in 18 subjects. The majority (72.0%) of these events occurred by 30 days.

Based on the Clinical Events Committee adjudication, five patients experienced one or more serious adverse events for an estimated rate of 16.1% (Table 1).

The following concomitant medical therapy was recommended for the clinical study:

Pre-procedure - elective procedures

- Aspirin (ASA) 75–325 mg q.d. 72 hours prior to procedure
- Clopidogrel: 75 mg q.d. 72 hours prior to the procedure or the loading dose of 300 mg given at least six hours prior to the procedure

Pre-procedure - emergency procedures

- Aspirin (ASA) 75–325 mg at the time of the catheterization prior to the procedure
- Clopidogrel: A loading dose of 300 mg Clopidogrel given at time of catheterization prior to the procedure

Elective intra-procedure medications

It was recommended that a weight-adjusted bolus of intravenous heparin be given to maintain the activated clotting time near 250–300 seconds throughout the procedure. If a GP IIB-IIIa Inhibitor was given, the study protocol recommended that the ACT be maintained at less than 220 seconds to minimize the risk of bleeding.

Post-procedure medications

- ASA (75–325 mg/day) should be continued for at least one year.
- Clopidogrel (75 mg/day) for at least 30 days.

Table 1: Adjudicated Serious Adverse Events Related to Procedure or Device

Device or Procedure Related[1]	All Subjects (N = 31)	95% Confidence Interval
Any Procedure or Device Related Event	16.1% (5/31)	[5.5%, 33.7%]
Stroke/CVA	6.5% (2/31)	[0.8%, 21.4%]
Stent thrombosis	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Coil prolapse or migration	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Neurological deterioration	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Extracranial/intracranial bypass	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Incomplete Embolization of aneurysm	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Infection of femoral vein	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Leg Hematoma	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Retroperitoneal hematoma	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]

[1] One subject experienced five Serious Adverse Events.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clinical Study
The **CERENOVUS ENTERPRISE** Vascular Reconstruction Device and Delivery System Study was conducted at three investigative centers in Europe. Subjects were eligible if they presented with a ruptured (Hunt and Hess Grade I – III) or non-ruptured intracranial wide neck saccular aneurysm that was deemed by the attending interventional neuroradiologist to be an acceptable candidate for endovascular coil embolization. Wide neck was defined as having a neck width >4 mm or a dome-to-neck ratio <2. Thirty-one subjects were enrolled into the study. The mean age of the 31 subjects enrolled in this study was 54.5 years and a majority of the subjects were female (87.1%). A medical history of hypertension was reported in 38.7% of the subjects enrolled and 25.8% had an endocrine/metabolic disease. The most commonly reported neurological event was subarachnoid hemorrhage (38.7%) with 16.1% reporting a history of cranial nerve palsy and 16.1% reporting of pounding/pulsatile headaches. At baseline, 45.2% of the subjects had undergone an intracranial embolization procedure.
Of the 31 subjects who were entered into the clinical study and treated with a **CERENOVUS ENTERPRISE** Vascular Reconstruction Device, the aneurysms were most commonly located in the internal carotid/ophthalmic location (32.3%). Table 2 summarizes the locations of the treated aneurysms.

Table 2: Aneurysm Location

Aneurysm Location	Total (All Subjects N = 31)	
	N	%
Carotid-Ophthalmic	10/31	32.3
Posterior Communicating Artery	6/31	19.4
Basilar Artery	5/31	16.1
Middle Cerebral Artery	4/31	12.9
Anterior Communicating Artery	3/31	9.7
Carotid, Other	2/31	6.5
Vertebral	1/31	3.2

Aneurysm and Parent Artery Dimensions
An independent angiographic core laboratory was used to assess the aneurysm and parent artery dimensions. Table 3 contains the pre-procedure, post-procedure and six months aneurysm dimensions and Table 4 contains the parent artery dimensions. At pre-procedure, the mean aneurysm dome height and width were 6.3 mm and 7.0 mm, respectively. The mean neck width was 4.8 mm, and mean dome width-to-neck ratio was 1.47. The mean proximal/distal diameter of the parent vessel pre-procedure was 3.1/2.8, and 2.8/2.5 at six months.

Table 3: Aneurysm Dimensions

Parameters Measured	Pre-Procedure (N = 31) [1]	95% Confidence Interval	Post-Procedure (N = 31) [1]	95% Confidence Interval	Six Months (N = 31) [1,2]	95% Confidence Interval
Dimensions of Aneurysm						
Neck Width (mm)						
Mean ± SD (N)	4.8 ± 2.2 (26)	[3.9, 5.7]	4.9 ± 2.3 (23)	[3.9, 5.9]	4.5 ± 1.7 (23)	[3.8, 5.3]
Range (min., med., max.)	(1.7, 4.3, 11.6)		(2.1, 4.7, 11.6)		(2.0, 4.4, 7.9)	
Maximum Dome Height (mm)						
Mean ± SD (N)	6.3 ± 4.1 (30)	[4.8, 7.8]	7.1 ± 4.3 (25)	[5.3, 8.9]	7.5 ± 4.4 (24)	[5.6, 9.3]
Range (min., med., max.)	(2.3, 5.2, 18.5)		(2.2, 5.7, 18.2)		(2.5, 6.0, 18.1)	
Maximum Dome Width (mm)						
Mean ± SD (N)	7.0 ± 4.0 (30)	[5.5, 8.5]	7.0 ± 3.8 (28)	[5.5, 8.5]	6.8 ± 3.8 (27)	[5.3, 8.3]
Range (min., med., max.)	(1.9, 5.4, 18.7)		(1.9, 5.7, 16.8)		(1.9, 5.5, 17.1)	
Dome Width: Neck Width Ratio						
Mean ± SD (N)	1.47 ± 0.52 (25)	[1.26, 1.69]	1.51 ± 0.53 (22)	[1.27, 1.74]	1.51 ± 0.45 (22)	[1.31, 1.71]
Range (min., med., max.)	(0.79, 1.44, 2.9)		(0.82, 1.44, 2.77)		(0.86, 1.49, 2.56)	

Numbers are % (numerator/denominator) or mean ±1 SD
[1] Sample sizes vary due to observations classified as N/D = Not Determinable.
[2] One subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment.

Table 4: Parent Artery Dimensions

Parameters Measured	Pre-Procedure (N = 31) [1]	95% Confidence Interval	Post-Procedure (N = 31) [1]	95% Confidence Interval	Six Months (N = 31) [1,2]	95% Confidence Interval
Dimensions of Parent Artery						
Proximal Diameter (mm)						
Mean ± SD (n)	3.1 ± 0.9 (31)	[2.8, 3.4]	3.1 ± 0.8 (31)	[2.8, 3.4]	2.8 ± 0.9 (30)	[2.5, 3.1]
Range (min., med., max.)	(1.8, 3.1, 5.2)		(1.8, 3.1, 5.2)		(1.0, 2.6, 4.3)	
Distal Diameter (mm)						
Mean ± SD (n)	2.8 ± 0.9 (31)	[2.4, 3.1]	2.7 ± 0.9 (31)	[2.4, 3.1]	2.5 ± 0.9 (29)	[2.1, 2.8]
Range (min., med., max.)	(1.2, 3.1, 5.0)		(1.2, 2.8, 5.0)		(1.1, 2.5, 4.7)	

Numbers are % (numerator/denominator) or mean ±1 SD
[1] Sample sizes vary due to observations classified as N/D = Not Determinable.
[2] One subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment.

Procedure Success Measures
Of the 31 subjects entered into the study who received the VRD, 30 were followed for six months (one subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment).
Technical success was judged based on angiographic core lab assessment. Successful VRD placement with satisfactory coil mass position immediately post-procedure, and without occurrence of any procedural serious adverse events reported by the site was 90.0%. Successful VRD placement was defined as stable VRD placement with complete coverage across the aneurysm neck and parent artery patency, while satisfactory coil mass position was defined as VRD maintains coil position within the sac with parent artery patency. Maintenance of coil mass position was 96.7% at six months. The mean post-procedure and six month percent aneurysm occlusion were 93.0% and 93.9% at six months. The protocol-defined procedural success measures are provided in Table 5. Two subjects treated by the same investigator are known to have had the VRD placed, and then returned at 30 days for coiling of the aneurysm when the VRD was fixed due to endothelialization. This method of treatment did not affect the study's procedural success measures.

Table 5: Procedure Success Measures

Parameters Measured	Post-Procedure (N = 31) [1]	95% Confidence Interval	Six months (N = 31) [1,2]	95% Confidence Interval
Procedure Success Measures				
Proximal Parent Artery Coverage (mm)				
Mean ± SD (n)	9.7 ± 4.4 (31)	[8.1, 11.3]	- ± - (0)	[-, -]
Range (min., med., max.)	(3.5, 9.4, 18.6)		(-, -, -)	
Distal Parent Artery Coverage (mm)				
Mean ± SD (n)	6.6 ± 3.0 (31)	[5.5, 7.7]	- ± - (0)	[-, -]
Range (min., med., max.)	(0.0, 6.7, 12.6)		(-, -, -)	
Stable VRD Placement with Complete Neck Coverage	96.8% (30/31)	[83.3%, 99.9%]	- (- / -)	[-, -]
Maintenance of Coil Mass Position	96.7% (29/30)	[82.8%, 99.9%]	96.7% (29/30)	[82.8%, 99.9%]
Percent Aneurysm Occlusion				
Mean ± SD (n)	93.0% ± 5.6 (31)	[90.9%, 95.0%]	93.9% ± 10.8 (30)	[89.9%, 98.0%]
Range (min., med., max.)	(77.3%, 95.0%, 100.0%)		(50.0%, 99.0%, 100.0%)	
Procedure Success [3]	90.0% (27/30)	[73.5%, 97.9%]	- (- / -)	[-, -]

Numbers are % (numerator/denominator) or mean ±1 SD.
[1] Sample sizes vary due to observations classified as N/D = Not Determinable.
[2] One subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment.
[3] Successful VRD placement with satisfactory coil mass position angiographically assessed immediately post procedure, and without the occurrence of procedural serious adverse events. The duration of the procedure was defined as the time the stent delivery system was introduced into the infusion catheter until the time the guiding catheter was removed from the subject.

MR

MRI Safety Information
MR Conditional
Non-clinical testing demonstrated that the Enterprise 2 Stent is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg with the MR system operating in the First Level Controlled Operating Mode

MRI-Related Heating
Under the scan conditions defined above, the Enterprise 2 Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 2.5°C after 15 minutes of continuous scanning (per pulse sequence). The effect of MRI related heating for overlapping stents or stents with fractured struts is unknown.

Artifact Information
The maximum artifact size extends approximately 5-mm from the Enterprise 2 stent when imaged using a gradient echo pulse sequence on a 3.0 T MRI System. The lumen of this stent cannot be visualized.

Preparations for Use
In addition to the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device , the following items are recommended:

- Appropriately sized Sheath Introducer
- A **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter (0.021" inner diameter, 5 cm distal length infusion catheter manufactured by Cerenovus.)
- **TRUFILL®** family of Detachable Coils and **TRUFILL** DCS Syringe
- Appropriately sized exchange length guidewire for the selected infusion catheter
- **ENVOY®** Guiding Catheter for the selected infusion catheter
- Two or more Y connector/Rotating Hemostasis Valves (RHV) with >0.076" lumen diameter
- Sterile heparinized saline solution

Vascular Reconstruction Device Selection
Appropriate selection of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device is important for patient safety. In order to choose the optimal **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device for any given lesion, examine pre-stent procedure angiograms.

Directions for Use
1. Gain vascular access according to standard practice. **Note:** If using the Microcatheter Jailing Technique, select a Guiding Catheter of sufficient lumen (ID) to accept the Infusion Catheter required for delivery of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device (0.021" **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter, 5 cm distal length) as well as the Infusion Catheter required to deliver embolic coils, while allowing adequate contrast infusion around these two Infusion Catheters for fluoroscopy mapping.
2. Navigate the infusion catheter for stent deployment (0.021" **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter, 5 cm distal length) over a guidewire at least 1.2 cm distal to the aneurysm neck. **Note:** If using the Microcatheter Jailing Technique, navigate the infusion catheter delivering the embolic coils, using standard endovascular practice, until the aneurysm site has been accessed.
3. Remove the guidewire from the infusion catheter being used for stent deployment.
4. Maintain flush through all infusion catheters per standard endovascular practice.
5. Select the appropriate **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device.
6. Carefully inspect the Vascular Reconstruction Device package for damage to the sterile barrier.
7. Peel open the pouch using aseptic technique.
8. Carefully place the dispenser hoop into the sterile field.
9. Remove the delivery wire from the clip on the dispenser hoop. Grasp the proximal end of the introducer and the delivery wire at the point where it exits the introducer. Hold the delivery wire and introducer together to prevent stent movement. Remove the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device from the dispenser hoop.
   - Do not partially deploy the stent from the introducer.
   - Confirm that the delivery wire does not move relative to the introducer during removal of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device from the dispenser hoop.
   - Confirm that the tip of the delivery wire is entirely within the introducer.
   - Confirm that the delivery wire is not kinked and that the introducer tip is not damaged. **DO NOT CONTINUE** if either defect is observed; return the device to Cerenovus.
   - **WARNING:** Do not shape the tip of the delivery wire if a 1.2 mm tip configuration is selected. This could lead to damage or separation of delivery wire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Advance the distal end of the introducer into the RHV connected to the infusion catheter until it is fully engaged with the infusion catheter hub (0.021" **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter), then tighten the RHV locking ring. Flush the y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the proximal end of the introducer.
    - **WARNING:** Purge the device carefully to avoid the accidental introduction of air into the system.
    - **WARNING:** Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.

    CAUTION: The introducer must be properly engaged with the infusion catheter hub to enable stent introduction into the infusion catheter
11. Advance the delivery wire to transfer the stent from the introducer into the infusion catheter.
    WARNING: Delivery wire should not be torqued to gain access into the aneurysm.
12. Continue advancing the delivery wire into the infusion catheter until the distal edge of the delivery wire reference marker (150 cm from the delivery wire distal tip) enters the introducer. Loosen the RHV locking ring, remove the introducer, and set it aside. **Note:** Fluoroscopy may be used up to this point at the physician's discretion.
    WARNING: Do not apply undue force if resistance is encountered at any point during stent manipulation. Withdraw the unit and advance a new one.
13. Track the stent through the infusion catheter to the tip.
14. Position the stent for deployment by aligning the stent positioning marker of the delivery wire with the target site (Figure 2).
15. If stent positioning is satisfactory, carefully retract the infusion catheter, while maintaining the position of the delivery wire, to allow the stent to deploy across the neck of the aneurysm. The stent will expand as it exits the infusion catheter.
    WARNING: Do not deploy the stent if it is not properly positioned in the vessel. **Note:** If using the Microcatheter Jailing Technique, verify that the position of the infusion catheter delivering the embolic coils has been maintained. If necessary, reposition the infusion catheter using standard endovascular practice.
    WARNING: Do not deploy the stent if the position of the infusion catheter delivering the embolic coils has been lost.
16. If stent positioning is not satisfactory, the stent may be recaptured and repositioned. The stent may be recaptured until the point where the proximal end of the stent positioning marker is aligned with the infusion catheter distal markerband (recapturability limit) (Figure 2). If stent repositioning is required, gently advance the infusion catheter over the deployed stent (do not pull the stent back into the infusion catheter), reposition the system, and re-deploy the stent in the new location. **Note:** When advancing the infusion catheter over the stent during recapture, it may be necessary to keep the stent stable with tension on the delivery wire.
    CAUTION: If resistance is felt while recapturing the stent, do not continue to recapture the device. Withdraw the infusion catheter slightly to unsheathe the stent (without exceeding the recapture limit), and then attempt to recapture the stent again.
    CAUTION: The stent may be fully recaptured once. **Note:** Be careful to maintain delivery wire access through the detached stent to facilitate access distal to the deployed stent, if necessary. **Note:** Maintain adequate stent length (approximately 5 mm) on each side of the aneurysm neck to ensure appropriate neck coverage.
17. Prior to removing the delivery wire, position the microcatheter distal to the stent to maintain access through the stent. Slowly remove and discard the **CERENOVUS ENTERPRISE** delivery wire.
18. Advance an exchange-length guidewire through the 0.021" **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter.
19. When using the Microcatheter Jailing Technique remove the 0.021" **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter and skip to step 25.
20. Remove the 0.021" **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter and advance a 0.014" (according to the **TRUFILL** family of Detachable Coils Instructions for Use) inner diameter infusion catheter.
21. Use the guidewire and infusion catheter to access the aneurysm through the stent cells (Figure 3). **Note:** Access to the aneurysm may be facilitated by the use of an infusion catheter that has been shaped.
22. After the infusion catheter is positioned within the aneurysm, detachable coils may be delivered into the aneurysm according to conventional methods.
    CAUTION: Compatibility of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device has only been established with the **TRUFILL** family of Detachable Coils.
    WARNING: Observe stent marker position during the coiling procedure to ensure that the stent does not migrate from its deployed position.
23. After placement of the last coil, verify that the stent has remained patent and properly positioned. Carefully remove the microcatheter through the stent cells.
24. After completing the procedure, withdraw and discard all applicable accessory devices.

The following steps apply to the Microcatheter Jailing Technique only:

25. Deliver detachable coils using the infusion catheter previously placed within the aneurysm according to conventional methods.
    CAUTION: Compatibility of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device has only been established with the **TRUFILL** family of Detachable Coils.
    WARNING: Observe stent marker position during the coiling procedure to ensure that the stent does not migrate from its deployed position.
    WARNING: Observe markers on the infusion catheter used for coil delivery to ensure catheter position has been maintained.
26. After placing the last coil, verify that the stent has remained patent and properly positioned. Carefully remove the catheter used for coil delivery.
    WARNING: Remove infusion catheter used for coil delivery carefully to prevent movement of stent.
27. Complete procedure by withdrawing and discarding all applicable accessory devices.

Warranty
Cerenovus warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL, and ENVOY are registered trademarks of Cerenovus or affiliated companies
™ SELECT is a trademark of Cerenovus or affiliated companies

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Dispositif de reconstruction vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

ATTENTION : *non disponible à la vente aux États-Unis.*

Description du dispositif
Le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** (VRD) se compose d'une endoprothèse à expansion automatique et d'un système d'insertion (Figure 1). Le système d'insertion est composé d'un guide d'insertion et d'un introducteur. L'endoprothèse est préalablement chargée sur le guide d'insertion, à l'intérieur de l'introducteur. L'endoprothèse implantable est fabriquée en Nitinol, suivant une architecture à cellule fermée. Elle comporte quatre marqueurs à chaque extrémité, et dispose d'un revêtement polymère.
Le guide d'insertion est composé d'un fil central en Nitinol, sur lequel s'échelonnent des marqueurs radio-opaques. L'introducteur consiste en un tube de polymère avec une extrémité distale conique. Il est spécialement conçu pour protéger l'endoprothèse et lui permettre de passer sans interruption de l'introducteur au cathéter de perfusion.
Le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** est conçu pour une utilisation sous surveillance fluoroscopique avec le cathéter de perfusion **PROWLER® SELECT™ Plus** Infusion Catheter, (un cathéter de perfusion de 0,53 mm de diamètre interne et de 5 cm de longueur distale, fabriqué par Cerenovus).
ATTENTION : aucune donnée n'est disponible quant à la compatibilité avec d'autres cathéters de perfusion.

Le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** est disponible avec les tailles d'endoprothèse suivantes :

Diamètre du vaisseau porteur recommandé (mm)	Longueur de l'endoprothèse avec un diamètre de référence du vaisseau de 4,0 mm (mm)	Longueur de rapprochement avec un diamètre de référence du vaisseau de 4,0 mm		% de zone d'ouverture		Diamètre de l'endoprothèse déployée (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indications
Le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** est indiqué pour une utilisation avec des dispositifs occlusifs dans le traitement d'anévrismes intracrâniens.

Contre-indications
L'implantation d'endoprothèses dans les artères intracrâniennes est généralement contre-indiquée chez les types de patients suivants :
- Patients chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Patients chez lesquels une angiographie indique que l'anatomie n'est pas compatible avec un traitement endovasculaire en raison de problèmes comme :
    - des sténoses intracrâniennes graves ou des vaisseaux très sinueux à ce niveau ;
    - vasospasme intracrânien insensible au traitement médical.

MISES EN GARDE
- La procédure d'insertion d'endoprothèse doit s'effectuer sous la direction d'un professionnel titulaire de la formation chirurgicale nécessaire, y compris l'implantation intracrânienne d'endoprothèses. La procédure ne doit être entreprise qu'en présence de ressources suffisantes pour pallier d'éventuelles complications.
- La manipulation du dispositif doit s'effectuer sous surveillance radioscopique de haute qualité. Lorsqu'une résistance se fait sentir au cours de la manipulation, il est impératif d'en déterminer la cause avant de continuer.
- Ce produit est équipé d'une étiquette d'indicateur de température qui se trouve sur la pochette intérieure. Le critère d'acceptation du produit est délimité par le graphique sous l'indicateur de l'étiquette avec la coche verte. Les critères de rejet pour l'étiquette sont délimités par les graphiques marqués par une croix « X » rouge. **Ne pas utiliser** si l'indicateur d'exposition à la température reflète le graphique du critère de rejet, car le diamètre de l'endoprothèse vasculaire contraint peut avoir été compromis par l'exposition à une température élevée.
- N'utiliser l'endoprothèse que si l'emballage interne est intact.
- Les personnes souffrant d'allergies au nickel-titane (nitinol) peuvent manifester des réactions allergiques à l'implant.
- L'expérience avec les implants d'endoprothèses indique qu'il existe un risque de sténose. Une sténose peut nécessiter la dilatation du segment vasculaire contenant l'endoprothèse. On ne connaît pas encore les risques et les effets à long terme liés à la dilatation des endoprothèses endothélialisées.
- Sélectionner une longueur d'endoprothèse au moins 10 mm plus longue que le collet anévrismal pour maintenir un minimum de 5 mm de l'autre côté du collet anévrismal. Le risque de migration de l'endoprothèse peut être accru par une grande différence de diamètre entre les segments proximal et distal du vaisseau porteur.
- Des complications peuvent survenir inopinément. Un chariot d'intervention d'urgence complet et du matériel de réanimation doivent être disponibles en permanence, ainsi que du personnel capable de reconnaître et traiter les complications, quelles que soient leur importance.
- Dans les vaisseaux porteurs dont le diamètre est inférieur à 2,5 mm, seule une technique d'emprisonnement à microcathéter doit être utilisée. À des diamètres inférieurs à 2,5 mm, l'ouverture des cellules de l'endoprothèse ne pourra pas permettre le passage d´un microcathéter Cerenovus.
- Pendant la technique d'emprisonnement à microcathéter, la perte de la position du microcathéter emprisonné peut empêcher de réaccéder à l'anévrisme ou à la partie du coil dépassant de l'anévrisme.
- La sélection d'une configuration incorrecte du système d'insertion peut provoquer l'instabilité de l'endoprothèse, un positionnement incorrect pendant l'expansion ou un endommagement du vaisseau.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Précautions d'emploi
- L'expérience avec les implants d'endoprothèses indique qu'il existe un risque de sténose. Une sténose peut nécessiter la dilatation du segment vasculaire contenant l'endoprothèse. On ne connaît pas encore les risques et les effets à long terme liés à la dilatation des endoprothèses endothélialisées.
- Le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** n'est pas conçu pour être utilisé comme dispositif autonome, c'est-à-dire sans embolisation par coil ultérieure de l'anévrisme.
- Ne pas utiliser le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** si l'un de ses composants semble endommagé ou absent.
- Vérifier si l'étiquette du dispositif indique clairement la taille de l'endoprothèse à utiliser.
- Ne pas exposer le système d'insertion à des solvants organiques (alcool, par exemple).
- À usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce produit.
- Utiliser le produit avant la date de péremption (mention « Utiliser jusque »).
- À conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
- Mettre au rebut tous les dispositifs usagés conformément aux réglementations de l'établissement en matière de substances présentant un danger biologique.
- Pendant l'embolisation, la partie du coil faisant saillie peut ne pas être visualisée sous radioscopie en raison de la superposition de l'endoprothèse et de la masse du coil. Des angiogrammes intermittents sous divers angles peuvent s'avérer nécessaires afin de s'assurer qu'aucune des spires ne fait saillie dans l'artère porteuse.
- Ne pas récupérer l'endoprothèse plus d'une fois.
- Au cours de l'expansion, le dispositif de reconstruction vasculaire peut être raccourci. Se reporter à la section « Description du dispositif » pour examiner les valeurs de raccourcissement pour chacune des tailles du dispositif de reconstruction vasculaire.
- La performance et la sécurité de deux endoprothèses (ou plus) se chevauchant n'a pas été établie. Il n'a pas non plus été établi si l'endoprothèse pouvait supporter une dilatation par ballonnet.
- Faire preuve de prudence lors de la traversée de l'endoprothèse déployée à l'aide du guide ou des accessoires.
- L'utilisation du dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** chez des patients pour lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué pourrait entraîner un risque plus élevé de thrombose.

Complications possibles
Les complications associées à l'utilisation du dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** dans les artères intracrâniennes incluent :
- Recanalisation de l'anévrisme
- Réaction allergique concernant notamment le produit de contraste, le nitinol et les médicaments
- Arythmie
- Fistule artério-veineuse
- Migration / Prolapsus du coil dans les vaisseaux sains aux alentours de l'anévrisme
- Mort
- Dissection
- Emboles (air, tissus ou thrombotiques)
- Neurochirurgie d'extrême urgence
- Échec de l'implantation de l'endoprothèse sur le site visé
- Hémorragie
- Hématome
- Hypotension/Hypertension
- Occlusion d'anévrisme incomplète
- Infection
- Lésion au niveau des vaisseaux ou des tissus sains
- Ischémie
- Occlusion d'une ramification latérale
- Infarctus du myocarde
- Déficit neurologique
- Douleur et/ou infection (au niveau du site d'insertion)
- Perforation
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Rupture, vaisseau ou anévrisme
- Crises d'épilepsie
- Sténose du segment de l'artère contenant l'endoprothèse
- Migration/Embolisation de l'endoprothèse
- Thrombose/Occlusion de l'endoprothèse
- Accident vasculaire cérébral
- Occlusion totale du segment traité
- Vasospasme
- Thrombose vasculaire
- Œdème cérébral
- Rupture du guide d'insertion ou du support de l'endoprothèse
- Hématome rétropéritonéal
- Augmentation ou réduction transitoire de la pression sanguine
- Difficulté d'expansion

Complications observées à partir d'une étude clinique
Trente et un sujets ont fait partie de l'étude clinique européenne et ont été traités avec un dispositif de reconstruction vasculaire **CERENOVUS ENTERPRISE**. Un comité sur les complications cliniques a passé en revue toutes les listes de complications et a statué sur toutes les synthèses des graves complications rapportées au cours de l'étude. Une complication a été définie comme un effet médical indésirable chez un sujet en comparaison avec les conditions préexistantes qui se sont produites au cours de l'étude clinique.
Vingt cinq complications qui étaient considérées comme étant au moins possiblement liées au dispositif ou à l'intervention ont eu lieu chez 18 sujets. La majorité (72 %) de ces complications se sont produites dans les 30 jours.
Selon la déclaration du comité sur les complications cliniques, cinq patients ont présenté une ou plusieurs graves complications pour un taux estimé de 16,1 % (tableau 1).

Le traitement médical concomitant suivant a été recommandé pour l'étude clinique :

Avant l'intervention - interventions électives
- Aspirine (ASA) 75–325 mg q.d. 72 heures avant la procédure
- Clopidogrel : 75 mg q.d. 72 heures avant la procédure, ou la dose d'attaque de 300 mg administrée au moins six heures avant l'intervention

Avant la procédure - procédures non urgentes
- Aspirine (ASA) 75–325 mg au moment du cathétérisme précédant l'intervention
- Clopidogrel : une dose d'attaque de 300 mg de Clopidogrel au moment du cathétérisme avant l'intervention

Médicaments pendant l'intervention non urgente
Il était recommandé de procéder à l'injection intraveineuse d'un bolus d'héparine afin de maintenir le temps de coagulation activé près de 250–300 secondes pendant toute l'intervention. Si un inhibiteur des GP IIB-IIIa était administré, le protocole d'étude recommandait de maintenir le temps de coagulation activée à moins de 220 secondes pour minimiser les risques d'hémorragie.

Médicaments post-intervention
- ASA (75–325 mg/jour) pendant au moins un an.
- Clopidogrel (75 mg/jour) pendant au moins 30 jours.

Tableau 1 - Graves complications déclarées liées à l'intervention ou au dispositif

Liés au dispositif ou à l'intervention[1]	Tous les sujets (N = 31)	Intervalle de confiance de 95 %
Complication liée à l'intervention ou au dispositif	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Accident vasculaire cérébral	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Thrombose de l'endoprothèse	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Migration ou prolapsus du coil	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Détérioration neurologique	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Pontage extracrânien/intracrânien	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Embolisation incomplète de l'anévrisme	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infection de la veine fémorale	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hématome de jambe	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hématome rétropéritonéal	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Un sujet a subi cinq complications graves.

Étude clinique
L'étude sur le système d'insertion et le dispositif de reconstruction vasculaire **CERENOVUS ENTERPRISE** a été réalisée dans trois centres d'étude en Europe. Les sujets étaient admissibles s'ils présentaient un anévrisme sacciforme intracrânien à large collet avec rupture (Hunt et Hess Grade I – III) ou sans rupture qui était considéré par le neuroradiologue d'intervention présent comme un candidat acceptable pour l'embolisation par coil endovasculaire. Large collet correspond à une largeur de collet >4 mm ou à un rapport dôme / collet <2.
Trente et un sujets ont été impliqués dans l'étude. L'âge moyen des 31 sujets impliqués dans cette étude était de 54,5 ans et la majorité des sujets étaient des femmes (87,1 %). Des antécédents médicaux d'hypertension ont été rapportés chez 38,7 % des sujets impliqués et 25,8 % souffraient d'une maladie endocrinienne/métabolique. L'antécédent neurologique le plus fréquemment rapporté était une hémorragie méningée (38,7 %). 16,1 % présentaient des antécédents de paralysie nerveuse crânienne, et 16,1 % des céphalées pulsatiles. Comme référence, 45,2 % des sujets avaient subi une intervention d'embolisation intracrânienne.
Sur les 31 sujets qui faisaient partie de l'étude clinique et qui ont été traités avec un dispositif de reconstruction vasculaire **CERENOVUS ENTERPRISE**, les anévrismes étaient le plus souvent situés dans la carotide interne/la zone ophtalmique (32,3 %). Le tableau 2 résume les emplacements des anévrismes traités.

Tableau 2 - Emplacement des anévrismes

Emplacement des anévrismes	Total (Tous les sujets N = 31)	
	N	%
Carotide-Ophthalmique	10/31	32,3
Artère de communication postérieure	6/31	19,4
Artère basilaire	5/31	16,1
Artère sylvienne	4/31	12,9
Artère de communication antérieure	3/31	9,7
Carotide, autre	2/31	6,5
Vertébral	1/31	3,2

Dimensions des anévrismes et des artères porteuses
Un laboratoire central angiographique indépendant a été utilisé pour évaluer les dimensions des anévrismes et des artères porteuses. Le tableau 3 contient les dimensions des anévrismes avant l'intervention, après l'intervention et à six mois, et le tableau 4 contient les dimensions des artères porteuses. Avant l'intervention, la hauteur du dôme de l'anévrisme moyen était de 6,3 mm et la largeur de 7,0 mm. La largeur moyenne du collet était de 4,8 mm et le rapport largeur moyenne du dôme / collet était de 1,47 mm. Le diamètre proximal/distal moyen du vaisseau porteur était de 3,1/2,8 avant l'intervention et de 2,8/2,5 à six mois.

Tableau 3 - Dimensions des anévrismes

Paramètres mesurés	Avant l'intervention (N = 31) [1]	Intervalle de confiance de 95 %	Après l'intervention (N = 31) [1]	Intervalle de confiance de 95 %	Six mois (N = 31) [1,2]	Intervalle de confiance de 95 %
Dimensions de l'anévrisme						
Largeur du collet (mm)						
Moyenne ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Plage (min., moy., max.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Hauteur de dôme maximum (mm)						
Moyenne ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Plage (min., moy., max.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Largeur de dôme maximum (mm)						
Moyenne ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Plage (min., moy., max.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Largeur de dôme : Rapport largeur / collet						
Moyenne ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Plage (min., moy., max.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Les nombres sont des % (numérateur/dénominateur) ou une moyenne ± 1 SD
[1] La taille des échantillons varie selon les observations classées ND = Non déterminable.
[2] Un sujet a été perdu dans la procédure de suivi et n'a pas terminé l'évaluation de six mois.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 4 - Dimensions des artères porteuses

Paramètres mesurés	Avant l'intervention (N = 31) [1]	Intervalle de confiance de 95 %	Après l'intervention (N = 31) [1]	Intervalle de confiance de 95 %	Six mois (N = 31) [1,2]	Intervalle de confiance de 95 %
Dimensions de l'artère porteuse						
Diamètre proximal (mm)						
Moyenne ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Plage (min., moy., max.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Diamètre distal (mm)						
Moyenne ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Plage (min., moy., max.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Les nombres sont des % (numérateur/dénominateur) ou une moyenne ±1 SD
[1] La taille des échantillons varie selon les observations classées ND = Non déterminable.
[2] Un sujet a été perdu dans la procédure de suivi et n'a pas terminé l'évaluation de six mois.

Mesures de la réussite de l'intervention
Sur les 31 sujets impliqués dans l'étude qui ont reçu la VRD, 30 ont été suivis pendant six mois (un sujet a été perdu dans la procédure de suivi et n'a pas terminé l'évaluation de six mois).
La réussite technique a été jugée sur l'évaluation du laboratoire central angiographique. L'implantation réussie de VRD avec une position de masse de coil satisfaisante immédiatement après l'intervention et sans aucune complication grave en cours d'intervention rapportée par le site était de 90 %. L'implantation réussie de VRD a été définie comme une implantation de VRD stable avec couverture complète à travers le collet anévrismal et une perméabilité de l'artère porteuse, alors qu'une position de masse de coil satisfaisante définie comme VRD maintient la position du coil dans le sac avec une perméabilité de l'artère porteuse. Le maintient de la position de masse de coil était de 96,7 % à six mois. Le pourcentage moyen d'occlusion d'anévrisme après l'intervention et après les six mois était de 93 % et de 93,9 % à six mois. Les mesures de réussite de l'intervention définies par le protocole sont indiquées dans le tableau 5. Deux sujets traités par le même chercheur sont connus pour avoir le VRD implanté et sont revenus au bout de 30 jours pour l'enroulement de l'anévrisme lorsque le VRD était fixé en raison d'une endothélialisation. Cette méthode de traitement n'a pas affecté les mesures de réussite de l'intervention faites au cours de l'étude.

Tableau 5 - Mesures de la réussite de l'intervention

Paramètres mesurés	Après l'intervention (N = 31) [1]	Intervalle de confiance de 95 %	Six mois (N = 31) [1,2]	Intervalle de confiance de 95 %
Mesures de la réussite de l'intervention				
Couverture de l'artère porteuse proximale (mm)				
Moyenne ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[-, -]
Plage (min., moy., max.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(-, -, -)	
Couverture de l'artère porteuse distale (mm)				
Moyenne ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[-, -]
Plage (min., moy., max.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(-, -, -)	
Implantation du VRD stable avec couverture du collet complète	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[-, -]
Maintien de la position de masse de coil	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Pourcentage d'occlusion d'anévrisme				
Moyenne ± SD (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Plage (min., moy., max.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Réussite de l'intervention [3]	90,0 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[-, -]

Les nombres sont des % (numérateur/dénominateur) ou une moyenne ±1 SD.
[1] La taille des échantillons varie selon les observations classées comme ND = Non déterminable.
[2] Un sujet a été perdu dans la procédure de suivi et n'a pas terminé l'évaluation de six mois.
[3] Implantation réussie de VRD avec position de masse de coil satisfaisante évaluée de manière angiographique immédiatement après l'intervention et sans aucune complication grave en cours d'intervention. La durée de l'intervention a été définie comme étant la durée entre l'introduction du système d'insertion d'endoprothèse dans le cathéter de perfusion et le retrait du cathéter guide du sujet.

MR

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
Compatibilité avec la résonance magnétique (RM) :
des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Enterprise 2 est compatible avec la résonance magnétique. Un patient ayant ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité, immédiatement après la mise en place, dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 tesla, uniquement.
- Champ-gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Système de résonance magnétique maximale ayant fait état d'un taux d'absorption spécifique maximal avec moyenne établie pour tout l'organisme de 4 W/kg au premier niveau du mode de fonctionnement contrôlé du système d'IRM.

Chauffage lié à l'IRM
Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, il est prévu que l'endoprothèse Enterprise 2 produise une hausse de température maximale de 2,5 °C après 15 min de balayage en continu (par séquence d'impulsion). L'effet du réchauffement lié à l'IRM dans le cas d'endoprothèses se chevauchant ou d'endoprothèses avec des supports fracturés n'est pas connu.

Information relative aux artefacts
La taille d'artéfact maximale s'étend à environ 5 mm de l'endoprothèse Enterprise 2, lorsque l'imagerie est réalisée au moyen d'une séquence en écho de gradient sur un système d'IRM 3,0 T. Le lumen de cette endoprothèse ne peut pas être bien visualisé.

Préparatifs d'utilisation
Outre le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2**, le matériel suivant est également recommandé :

- Introducteur de gaine de la taille appropriée
- Un cathéter de perfusion **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter (cathéter de perfusion de 0,53 mm de diamètre et de 5 cm de longueur distale, fabriqué par Cerenovus)
- Coils détachables de la gamme **TRUFILL®** et seringue DCS **TRUFILL**
- Guide avec une longueur d'échange de taille appropriée pour le cathéter de perfusion sélectionné
- Cathéter guide **ENVOY®** pour le cathéter de perfusion sélectionné
- Deux ou plusieurs connecteurs en Y / Valves hémostatiques rotatives (RHV) avec diamètre luminal >1,9 mm
- Sérum physiologique stérile hépariné

Sélection de dispositif de reconstruction vasculaire
Une sélection appropriée du dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** est importante pour la sécurité des patients. Afin de choisir le meilleur dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes avant implantation.

Mode d'emploi
1. Pratiquer l'accès vasculaire conformément aux techniques standard. **Remarque :** en cas d'utilisation de la technique d'emprisonnement à micro cathéter, sélectionner un cathéter guide dont la lumière (DI) est suffisamment grande pour accueillir le cathéter de perfusion nécessaire pour l'insertion du dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** (**PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter de 0,53 mm de diamètre et de 5 cm de longueur distale) ainsi que du cathéter de perfusion requis pour insérer des coils emboliques, tout en permettant l'injection d'un produit de contraste autour de ces deux cathéters de perfusion pour la surveillance fluoroscopique.
2. Passer le cathéter de perfusion pour l'expansion de l'endoprothèse (cathéter de perfusion **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter de 0,53 mm de diamètre et 5 cm de longueur distale) sur un guide situé à au moins 1,2 cm en aval du collet anévrismal. **Remarque :** en cas d'utilisation de la technique d'emprisonnement à microcathéter, passer le cathéter de perfusion insérant les coils d'embolisation au moyen d'une technique endovasculaire standard jusqu'à atteindre le site de l'anévrisme.
3. Retirer le guide du cathéter de perfusion utilisé pour l'expansion de l'endoprothèse.
4. La purge doit être maintenue dans tous les cathéters de perfusion, conformément aux techniques endovasculaires standard.
5. Sélectionner le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2.**
6. Examiner attentivement l'emballage du dispositif de reconstruction vasculaire pour vérifier si sa stérilité n'est pas compromise.
7. Ouvrir la pochette en respectant les règles d'asepsie.
8. Placer avec précaution la boucle de distribution dans le champ stérile
9. Retirer le guide d'insertion du clip sur la boucle de distribution. Saisir l'extrémité proximale de l'introducteur et le guide d'insertion là où il sort de l'introducteur. Maintenir ensemble le guide d'insertion et l'introducteur pour empêcher l'endoprothèse de bouger. Retirer le dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** de la boucle de distribution.
   - Ne pas déployer partiellement l'endoprothèse de l'introducteur.
   - S'assurer que le guide d'insertion ne bouge pas avec l'introducteur pendant le retrait du dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** hors de la boucle de distribution.
   - S'assurer que l'extrémité du guide d'insertion se trouve entièrement dans l'introducteur.
   - S'assurer que le guide d'insertion n'est pas coudé et que l'extrémité de l'introducteur n'est pas endommagée. **NE PAS POURSUIVRE** en cas de défaut et renvoyer le dispositif à Cerenovus.
   - **MISE EN GARDE :** ne pas modeler l'extrémité du guide d'insertion si une configuration de 12 mm est sélectionnée. Ceci risquerait d'endommager le guide d'insertion ou de provoquer sa séparation.
10. Faire progresser l'extrémité distale de l'introducteur dans la VHR connectée au cathéter de perfusion jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé avec l'embase du cathéter de perfusion (cathéter **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter de 0,53 mm de diamètre), puis serrer la bague de blocage de la valve hémostatique rotative. Rincer le connecteur Y de la valve hémostatique rotative avec du sérum physiologique stérile et vérifier que le fluide sort de l'extrémité proximale de l'introducteur.
    - **AVERTISSEMENT :** purger soigneusement le dispositif afin d'éviter toute introduction d'air accidentelle dans le système.
    - **AVERTISSEMENT :** vérifier l'ensemble du système pour s'assurer qu'il ne contient aucune bulle d'air.

    ATTENTION : l'introducteur doit être correctement engagé dans l'embase du cathéter de perfusion pour permettre l'introduction de l'endoprothèse dans ce dernier.
11. Faire progresser le guide d'insertion de manière à ce qu'il transfère l'endoprothèse de l'introducteur dans le cathéter de perfusion.
    MISE EN GARDE : le guide d'insertion ne doit pas être tordu pour permettre l'accès à l'anévrisme.
12. Continuer d'avancer le guide d'insertion dans le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le bord distal du marqueur de référence du guide d'insertion (à 150 cm de l'embout distal du guide d'insertion) pénètre dans l'introducteur. Desserrer la bague de serrage de la valve hémostatique, retirer l'introducteur et le placer de côté.
    Remarque : le contrôle sous radioscopie peut être employé jusqu'à ce stade à la discrétion du médecin.
    MISE EN GARDE : ne pas appliquer de force excessive si une résistance se fait sentir à un moment quelconque de la manipulation de l'endoprothèse. Retirer le système et en insérer un neuf.
13. Suivre l'endoprothèse jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité du cathéter de perfusion.
14. Placer l'endoprothèse pour son expansion en alignant le marqueur de positionnement d'endoprothèse du guide d'insertion avec le site visé (figure 2).
15. Si l'endoprothèse est correctement placée, retirer avec précaution le cathéter de perfusion, tout en maintenant la position du guide d'insertion, afin de la laisser se déployer en travers du collet anévrismal. L'endoprothèse se déploie tandis qu'elle sort du cathéter de perfusion.
    MISE EN GARDE : ne pas déployer l'endoprothèse si elle n'est pas correctement placée dans le vaisseau.
    Remarque : en cas d'utilisation de la technique d'emprisonnement à microcathéter, vérifier si la position du cathéter de perfusion insérant les coils d'embolisation a été maintenue. Le cas échéant, repositionner le cathéter de perfusion selon une technique endovasculaire standard.
    MISE EN GARDE : ne pas déployer l'endoprothèse si la position du cathéter de perfusion insérant les coils d'embolisation a été perdue.
16. Si le positionnement de l'endoprothèse n'est pas satisfaisant, l'endoprothèse peut être récupérée et repositionnée. L'endoprothèse peut être récupérée jusqu'au point où l'extrémité proximale du marqueur de positionnement de l'endoprothèse est alignée avec le marqueur annulaire distal du cathéter de perfusion (limite de récupération) (figure 2). S'il est nécessaire de repositionner l'endoprothèse, faire avancer délicatement le cathéter de perfusion par-dessus l'endoprothèse déployée (ne pas la rétracter dans le cathéter de perfusion), repositionner le système et redéployer l'endoprothèse au nouvel endroit. **Remarque :** lorsque le cathéter de perfusion est avancé par-dessus l'endoprothèse afin de la récupérer, il peut s'avérer nécessaire de stabiliser cette dernière en exerçant une tension sur le guide d'insertion.
    ATTENTION : en cas de résistance lors de la récupération de l'endoprothèse, ne pas poursuivre la récupération du dispositif. Rétracter légèrement le cathéter de perfusion pour retirer la gaine de l'endoprothèse (sans dépasser la limite de récupération), puis essayer de récupérer à nouveau l'endoprothèse.
    ATTENTION : l'endoprothèse ne peut être entièrement récupérée qu'une seule fois. **Remarque :** veiller à maintenir l'accès au guide d'insertion par le biais de l'endoprothèse détachée afin de permettre l'accès en aval de l'endoprothèse déployée, si besoin est. **Remarque :** maintenir une longueur d'endoprothèse appropriée (environ 5 mm) de chaque côté du collet anévrismal pour assurer une couverture de collet appropriée.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Avant de retirer le guide d'insertion, positionner le micro cathéter en aval de l'endoprothèse afin de maintenir l'accès à travers l'endoprothèse. Retirer lentement et jeter le guide d'insertion **CERENOVUS ENTERPRISE**.
18. Faire progresser un guide avec une longueur d'échange à travers le cathéter **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter de 0,53 mm de diamètre.
19. En cas d'utilisation de la technique d'emprisonnement à micro cathéter, retirer le cathéter" **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter de 0,53 mm de diamètre et passer à l'étape 25.
20. Retirer le cathéter **PROWLER SELECT Plus** Infusion Catheter de 0,53 mm de diamètre et faire progresser un cathéter de perfusion de diamètre interne de 0,35 mm (selon le mode d'emploi des coils détachables de la gamme **TRUFILL**).
21. Utiliser le guide et le cathéter de perfusion pour accéder à l'anévrisme à travers les cellules de l'endoprothèse (figure 3).
Remarque : l'accès à l'anévrisme peut être facilité en utilisant un cathéter de perfusion préalablement mis en forme.
22. Après avoir placé le cathéter de perfusion à l'intérieur de l'anévrisme, des coils détachables peuvent être insérés dans ce dernier, conformément aux méthodes standard.
ATTENTION : la compatibilité du dispositif de reconstruction **vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2** a uniquement été établie avec les coils détachables de la gamme **TRUFILL**.
MISE EN GARDE : observer la position du marqueur de l'endoprothèse pendant la procédure d'insertion de coil pour s'assurer que l'endoprothèse ne migre pas par rapport à sa position déployée.
23. Après avoir placé le dernier coil, vérifier si l'endoprothèse est restée perméable et est correctement positionnée. Retirer avec précaution le micro-cathéter à travers les cellules de l'endoprothèse.
24. Une fois l'intervention terminée, rétracter et jeter tous les accessoires applicables.

Les étapes suivantes s'appliquent uniquement à la technique d'emprisonnement à microcathéter :

25. Insérer les coils détachables au moyen du cathéter de perfusion précédemment mis en place à l'intérieur de l'anévrisme, conformément aux méthodes standard.
ATTENTION : la compatibilité du dispositif de reconstruction vasculaire **CERENOVUS ENTERPRISE 2** a uniquement été établie avec les coils détachables de la gamme **TRUFILL**.
MISE EN GARDE : observer la position du marqueur d'endoprothèse pendant la procédure d'insertion de coil pour s'assurer que l'endoprothèse ne migre pas par rapport à sa position déployée.
MISE EN GARDE : observer les marqueur du cathéter de perfusion utilisé pour l'insertion des coils afin de s'assurer que la position du cathéter a été maintenue.
26. Après avoir placé le dernier coil, vérifier si l'endoprothèse est restée perméable et si elle est correctement positionnée. Retirer avec précaution le cathéter utilisé pour l'insertion des coils.
MISE EN GARDE : retirer le cathéter de perfusion utilisé pour l'insertion de coils avec précaution afin d'éviter tout mouvement de l'endoprothèse.
27. Terminer l'intervention en retirant et en mettant au rebut tous les accessoires pertinents.

Garantie
Cerenovus garantit que ce dispositif médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet dispositif médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL, et ENVOY sont des marques déposées de Cerenovus ou de ses filiales
™ SELECT est une marque déposée de Cerenovus ou de ses filiales

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE
Bitte vor Gebrauch lesen

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 Gefäßrekonstruktionsgerät

STERILE EO

℞ Only

ACHTUNG: ***In den USA nicht erhältlich.***

Produktbeschreibung
Das **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** besteht aus einem selbstexpandierendem Stent und einem Implantationssystem (Abbildung 1). Das Implantationssystem besteht aus einem Implantationsdraht und einer Einführschleuse. Der Stent ist bereits auf dem Implantationsdraht in der Einführschleuse aufgesetzt.
Der implantierbare Stent besteht aus Nitinol und verfügt über ein geschlossenes Zell-Design (Closed Cell Design).
Der Stent besitzt an jedem Ende vier Marker und ist mit einem Polymer beschichtet.
Der Implantationsdraht besteht aus einem Kerndraht aus Nitinol mit röntgensichtbaren Markern.
Die Einführschleuse besteht aus einem Polymerröhrchen mit einem konisch zulaufenden distalen Ende. Sie ist darauf ausgelegt, den Stent vor Beschädigungen zu schützen, und bildet einen ununterbrochenen Durchgang für den Stent beim Vorschieben von der Einführschleuse in den Infusionskatheter.
Das **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** ist zur Verwendung unter Röntgenkontrolle mit dem **PROWLER® SELECT™ Plus** Infusionskatheter (einem von Cerenovus hergestellten Infusionskatheter mit einem Innendurchmesser von 0,53 mm und einer distalen Länge von 5 cm) vorgesehen.
ACHTUNG: Es liegen keine Ergebnisse über die Kompatibilität mit anderen Mikrokathetern vor.

Das **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** ist mit den folgenden Stentgrößen erhältlich:

Empfohlener Durchmesser des Trägergefäßes (mm)	Stentlänge @ 4,0 mm Gefäßdurchmesser (mm)	Längenverkürzung @ 4,0 mm Gefäßdurchmesser (mm)		% offener Bereich		Expandierter Stent-Durchmesser (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indikationen
Das **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** ist zur Verwendung mit okklusiven Produkten bei der Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen vorgesehen.

Kontraindikationen
Stents in intrakraniellen Arterien sind generell bei den folgenden Arten von Patienten kontraindiziert:
- Patienten, bei denen Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist.
- Patienten, bei denen durch die Angiographie festgestellt wird, dass sich die Anatomie aufgrund der folgenden Zustände nicht für eine endovaskuläre Therapie eignet:
  - Schwere Krümmung oder Stenose des intrakraniellen Gefäßes
  - Intrakranieller Vasospasmus, der nicht auf die medizinische Therapie anspricht

WARNHINWEISE
- Das Stent-Verfahren sollte unter der Anleitung von Fachpersonal mit dem erforderlichen Hintergrundwissen im Bereich der interventionellen Verfahren, insbesondere im Bereich der intrakraniellen Stent-Verfahren, vorgenommen werden. Das Verfahren sollte in entsprechenden Einrichtungen vorgenommen werden, in denen mögliche Komplikationen des Verfahrens gehandhabt werden können.
- Das Gerät ist auf eine Manipulation unter qualitativ hochwertiger Röntgenkontrolle ausgelegt. Wenn bei der Handhabung auf Widerstand gestoßen wird, muss vor Fortsetzung des Arbeitsschrittes die Ursache für den Widerstand festgestellt werden.
- Dieses Produkt ist mit einem Temperaturindikator ausgestattet, der sich am inneren Beutel befindet. Das Akzeptanzkriterium für das Produkt wird unter dem Indikator durch ein grünes Häkchen dargestellt. Das Ablehnungskriterium wird vom Indikator durch ein rotes „X" dargestellt. **Nicht verwenden,** wenn der Temperatur-Expositionsindikator die Ablehnungskriterien-Grafik widerspiegelt, da der Durchmesser des nicht expandierten Stents aufgrund von hohen Temperaturen möglicherweise nicht erreicht wurde.
- Keine Produkte verwenden, deren Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Personen mit Nickel-Titan- (Nitinol-) Allergie können allergisch auf dieses Implantat reagieren.
- Erfahrungen mit Stent-Implantaten haben gezeigt, dass das Risiko einer Stenose besteht. Eine Stenose macht u. U. die Dilatation des Gefäßsegments erforderlich, in dem sich der Stent befindet. Die mit einer Dilatation endothelialisierter Stents verbundenen Risiken und langfristigen Folgen sind gegenwärtig nicht bekannt.
- Es sollte eine Stent-Länge ausgewählt werden, die mindestens 10 mm länger als der Aneurysmahals ist, um auf jeder Seite des Aneurysmahalses eine Mindestlänge von 5 mm zu belassen. Eine starke Abweichung des Durchmessers zwischen den proximalen und distalen Segmenten des ursprünglichen Gefäßes kann das Risiko einer Stentmigration erhöhen.
- Unerwünschte Ereignisse können ohne Vorwarnung auftreten. Es sollte jederzeit ein Notfallwagen und Reanimationsbesteck bereitstehen. Ferner sollte medizinisches Personal, das unerwünschte Ereignisse von jedem Schweregrad erkennen und behandeln kann, bereitstehen.
- Bei Trägergefäßen mit einem geringeren Durchmesser als 2,5 mm sollte nur die Mikrokatheter-Jailing-Technik verwendet werden. Bei einem geringeren Durchmesser als 2,5 mm bietet die Stent-Zellöffnung keinen Zugang zum Durchführen eines Cerenovus Mikrokatheters.
- Während der Mikrokatheter-Jailing-Technik kann ein Positionsverlust des Mikrokatheters mit Jailing dazu führen, dass das Aneurysma nicht mehr zugänglich ist oder sich die Spirale aus dem Aneurysma vorwölbt.
- Die Wahl einer inkorrekten Konfiguration des Implantationssystems kann zu einer Instabilität des Stents, ungenauer Platzierung während des Absetzens oder Gefäßverletzung führen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorsichtsmaßnahmen
- Erfahrungen mit Stent-Implantaten haben gezeigt, dass das Risiko einer Stenose besteht. Eine Stenose macht u. U. die Dilatation des Gefäßsegments erforderlich, in dem sich der Stent befindet. Die mit einer Dilatation endothelialisierter Stents verbundenen Risiken und langfristigen Folgen sind gegenwärtig nicht bekannt.
- Das **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** ist nicht zur Verwendung als Einzelgerät ohne nachfolgende Embolisation des Aneurysmas mit Spiralen vorgesehen.
- Das **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** nicht verwenden, wenn eine Komponente vermutlich beschädigt oder nicht vorhanden ist.
- Sicherstellen, dass auf dem Produktetikett die Größe des zu verwendenden Stents eindeutig angegeben ist.
- Das System keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums einsetzen.
- Das System kühl, dunkel und trocken lagern.
- Alle benutzten Produkte entsprechend den Krankenhausrichtlinien bezüglich biogefährlicher Materialien entsorgen.
- Ein Vorwölben der Spiralen während der Embolisation kann eventuell fluoroskopisch aufgrund der Überlagerung des Stents und der Spiralen nicht dargestellt werden. Intermittierende Angiogramme in verschiedenen Ansichten sind u. U. notwendig, um sicherzustellen, dass keine Spiral-Schleifen in das Trägergefäß hineinragen.
- Den Stent nicht mehr als einmal einfangen.
- Während des Absetzens kann sich das Gefäßrekonstruktionsgerät verkürzen. Dem Abschnitt „Produktbeschreibung" sind die Verkürzungswerte für die einzelnen Größen des Gefäßrekonstruktionsgeräts zu entnehmen.
- Es liegen keine Ergebnisse über die Funktionsfähigkeit und Sicherheit von zwei oder mehr überlagerten Stents vor. Es liegen keine Ergebnisse darüber vor, ob der Stent einer Ballondilatation standhalten kann.
- Den entfalteten Stent nur äußerst vorsichtig mit Führungsdrähten oder Zubehörgeräten kreuzen.
- Die Verwendung des **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgeräts** bei Patienten, bei denen Antithrombozyten und/oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist, könnte das Risiko von Thrombosen erhöhen.

Potentielle unerwünschte Ereignisse
Zu den unerwünschten Ereignissen, die mit dem Gebrauch des **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgeräts** in den intrakraniellen Arterien zusammenhängen können, gehören die Folgenden:
- Rekanalisation des Aneurysmas
- Allergische Reaktion u. a. auf Kontrastmittel, Nitinol-Metall und Medikamente
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Spiralen-Migration/Prolaps in gesunde Nachbargefäße des Aneurysmas
- Tod
- Dissektion
- Emboli (Luft-, Gewebe- oder thrombotische Emboli)
- Neurochirurgie im Notfall
- Erfolgloses Absetzen des Stents an der vorgesehenen Stelle
- Blutung
- Hämatom
- Hypotonie/Hypertonie
- Unvollständige Okklusion des Aneurysmas
- Infektion
- Verletzungen der gesunden Gefäße oder des gesunden Gewebes
- Ischämie
- Okklusion des Seitenasts
- Myokardinfarkt
- Neurologisches Defizit
- Schmerz und/oder Infektion (an der Einführstelle)
- Perforation
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen
- Ruptur, Gefäß oder Aneurysma
- Krämpfe
- Stenose des gestenteten Abschnitts
- Stent-Migration/-Embolisation
- Stent-Thrombose/-Okklusion
- Schlaganfall
- Totalverschluss des behandelten Abschnitts
- Vasospasmen
- Gefäßthrombose
- Zerebrales Ödem
- Bruch des Implantationsdrahtes oder der Stent-Streben
- Retroperitoneales Hämatom
- Transienter Blutdruckabfall oder -anstieg
- Probleme beim Absetzen

Zu beobachtende unerwünschte Ereignisse einer klinischen Studie
Einunddreißig Versuchspersonen wurden in eine europäische klinische Studie aufgenommen und mit einem **CERENOVUS ENTERPRISE** Gefäßrekonstruktionsgerät behandelt. Während des Studienverlaufs überprüfte ein Ausschuss für klinische Ereignisse alle aufgelisteten unerwünschten Ereignisse und entschied über alle zusammenfassend gemeldeten ernsten unerwünschten Ereignisse. Als unerwünschtes Ereignis sind im Gegensatz zu bereits vorliegenden Gesundheitszuständen alle unerwünschten medizinischen Vorfälle einer Versuchsperson definiert, die während der klinischen Untersuchung auftraten.
Bei 18 Versuchspersonen traten fünfundzwanzig unerwünschte Ereignisse auf, die zumindest als möglicherweise verfahrens- oder gerätebedingt angesehen wurden. Die Mehrzahl (72,0 %) dieser unerwünschten Ereignisse trat nach 30 Tagen auf.
Basierend auf der Entscheidung des Ausschusses für klinische Ereignisse hatten sich bei fünf Patienten eine oder mehrere ernste unerwünschte Ereignisse eingestellt; dies entspricht einer Rate von 16,1 % (Tabelle 1).

Die folgende begleitende medizinische Therapie wurde für die klinische Studie empfohlen:

Vor dem Verfahren – elektive Maßnahmen
- Aspirin (ASA) 75–325 mg q.d. 72 Stunden vor dem Verfahren
- Clopidogrel: 75 mg q.d. 72 Stunden vor dem Verfahren oder als Sättigungsdosis 300 mg mindestens sechs Stunden vor dem Verfahren

Vor dem Verfahren – Notfallmaßnahmen
- Aspirin (ASA) 75–325 mg jederzeit während der Katheterisierung vor dem Verfahren
- Clopidogrel: Als Sättigungsdosis 300 mg Clopidogrel jederzeit während der Katheterisierung vor dem Verfahren

Elektive Medikationen während des Verfahrens
Es wurde empfohlen, intravenös einen gewichtsspezifischen Heparinbolus zu verabreichen, um über das Verfahren hinweg eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von 250–300 Sekunden aufrechtzuerhalten. Wurde ein GP IIB-IIIa-Inhibitor verabreicht, dann empfahl das Studienprotokoll einen ACT-Wert von weniger als 220 Sekunden aufrechtzuerhalten, um das Risiko von Blutungen zu minimieren.

Medikationen nach dem Verfahren
- Die Einnahme von ASA (75–325 mg/day) sollte mindestens ein Jahr lang fortgesetzt werden.
- Clopidogrel (75 mg/Tag) mindestens 30 Tage lang.

Tabelle 1: Zuerkannte ernste unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Verfahren oder Gerät

Geräte- oder verfahrensbedingt[1]	Alle Versuchspersonen (N = 31)	Vertrauensbereich 95 %
Beliebiges verfahrens- oder gerätebedingtes Ereignis	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Schlaganfall	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Stent-Thrombose	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Spiralen-Prolaps/Migration	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurologische Deterioration	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Extrakranielle/intrakranielle Durchgängigkeit	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Unvollständige Embolisation des Aneurysmas	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infektion der Femurvene	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Beinhämatom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitoneales Hämatom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Bei einer Versuchsperson haben sich fünf ernste unerwünschte Ereignisse eingestellt.

Klinische Studie
Die Studie zum **CERENOVUS ENTERPRISE** Gefäßrekonstruktionsgerät und Implantationssystem wurde in drei Untersuchungszentren in Europa durchgeführt. Teilnahmeberechtigt waren Versuchspersonen mit ruptierten (Schweregrad I - III nach Hunt und Hess) oder nicht ruptierten breitbasigen, intrakraniellen und säckchenförmigen Aneurysmen, die von dem behandelten interventionellen Neuroradiologen als akzeptabler Kandidat für eine endovaskuläre Spiralen-Embolisation befunden wurden. Ein breitbasiges Aneurysma ist definiert als Aneurysma mit einem Hals mit einer Breite von >4 mm oder einem Auswölbungs-/Hals-Verhältnis von <2.
Einunddreißig Versuchspersonen wurden in die Studie aufgenommen. Das Durchschnittsalter der an dieser Studie teilnehmenden 31 Personen betrug durchschnittlich 54,5 Jahre, und die Versuchspersonen waren in der Mehrzahl weiblich (87,1 %). 38,7 % der Studienteilnehmer litten unter Hypertonie und 25,8 % unter einer endokrinen oder Stoffwechselerkrankung. Als neurologisches Ereignis wurde am häufigsten Subarachnoidalblutung (38,7 %) angegeben, wobei 16,1 % wiederholt unter kranieller Nervenlähmung und 16,1 % unter hämmernden/pulsierenden Kopfschmerzen litten.
Zu Beginn der Studie hatten sich 45,2 % der Teilnehmer einem intrakraniellen Embolisationseingriff unterzogen.
Bei den 31 Versuchspersonen, die in die klinische Studie aufgenommen und mit einem **CERENOVUS ENTERPRISE** Gefäßrekonstruktionsgerät behandelt wurden, befanden sich die Aneurysmen am häufigsten in der Carotis interna oder im ophthalmischen Bereich (32,3 %). Tabelle 2 fasst die Lage der behandelten Aneurysmen zusammen.

Tabelle 2: Lage der Aneurysmen

Lage der Aneurysmen	Insgesamt (Alle Versuchspersonen N = 31)	
	N	%
Carotis, ophthalmischer Bereich	10/31	32,3
A. communicans posterior	6/31	19,4
A. basilaris	5/31	16,1
A. cerebri media	4/31	12,9
A. communicans anterior	3/31	9,7
Carotis, sonstige Bereiche	2/31	6,5
Vertebralis	1/31	3,2

Abmessungen der Aneurysmen und Trägergefäße
Mit der Beurteilung der Abmessungen der Aneurysmen und Trägergefäße wurde ein unabhängiges angiographisches Kernlabor beauftragt. Tabelle 3 enthält die Abmessungen der Aneurysmen vor dem Verfahren, nach dem Verfahren und sechs Monaten später. Tabelle 4 enthält die Abmessungen der Trägergefäße. Vor dem Verfahren betrug die durchschnittliche Breite und Höhe der Aneurysma-Auswölbung 6,3 mm und 7,0 mm. Die durchschnittliche Breite des Aneurysmahalses betrug 4,8 mm, und das durchschnittliche Auswölbungs-/Hals-Verhältnis war 1,47. Der durchschnittliche proximale/distale Durchmesser des Trägergefäßes war nach dem Verfahren 3,1/2,8 und sechs Monate später 2,8/2,5.

Tabelle 3: Abmessungen der Aneurysmen

Gemessene Parameter	Vor dem Verfahren (N = 31) [1]	Vertrauens-bereich 95 %	Nach dem Verfahren (N = 31) [1]	Vertrauens-bereich 95 %	Sechs Monate später (N = 31) [1,2]	Vertrauens-bereich 95 %
Abmessungen der Aneurysmen						
Breite des Halses (mm)						
Mittelwert ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maximale Höhe der Auswölbung (mm)						
Mittelwert ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maximale Breite der Auswölbung (mm)						
Mittelwert ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Breite der Auswölbung: Hals-/Breite-Verhältnis						
Mittelwert ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Die Zahlen sind als % (Zähler/Nenner) oder Mittelwert ±1 SD (Standardabweichung) ausgedrückt.
[1] Die Stichprobengrößen variieren aufgrund von als „Nicht bestimmbar" klassifizierten Beobachtungen.
[2] Eine Versuchsperson war nicht zur Nachuntersuchung verfügbar und hat die sechsmonatige Beurteilung nicht abgeschlossen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 4: Abmessungen der Trägergefäße

Gemessene Parameter	Vor dem Verfahren (N = 31) [1]	Vertrauens-bereich 95 %	Nach dem Verfahren (N = 31) [1]	Vertrauens-bereich 95 %	Sechs Monate später (N = 31) [1,2]	Vertrauens-bereich 95 %
Abmessungen des Trägergefäßes						
Proximaler Durchmesser (mm)						
Mittelwert ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Distaler Durchmesser (mm)						
Mittelwert ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Die Zahlen sind als % (Zähler/Nenner) oder Mittelwert ±1 SD (Standardabweichung) ausgedrückt.
[1] Die Stichprobengrößen variieren aufgrund von als „Nicht bestimmbar" klassifizierten Beobachtungen.
[2] Eine Versuchsperson war nicht zur Nachuntersuchung verfügbar und hat die sechsmonatige Beurteilung nicht abgeschlossen.

Erfolgsrate des Verfahrens
Von den 31 in die Studie aufgenommenen Versuchspersonen erhielten 30 das Gefäßkonstruktionsgerät (eine Versuchsperson war nicht zur Nachuntersuchung verfügbar und hat die sechsmonatige Beurteilung nicht abgeschlossen).
Der technische Erfolg wurde anhand der Beurteilungen des angiographischen Kernlabors eingeschätzt. Die Rate für eine erfolgreiche Platzierung des Gefäßrekonstruktionsgeräts mit korrekt positionierter Spirale unmittelbar nach dem Verfahren und ohne Auftreten verfahrensbedingter ernster unerwünschter Ereignisse an der Implantationsstelle betrug 90,0 %.
Eine erfolgreiche Platzierung des Gefäßrekonstruktionsgeräts ist definiert als stabile Geräteplatzierung mit vollständiger Entfaltung über den Aneurysmahals hinweg. Die Spirale ist dann korrekt positioniert, wenn das Gefäßrekonstruktionsgerät die Spiralenposition im Aneurysma-Sack bei Durchgängigkeit des Trägergefäßes beibehält. Die Rate für die Beibehaltung der Spiralenposition sechs Monate später betrug 96,7 %. Die Rate für den mittleren Prozentsatz der Aneurysma-Okklusion nach dem Verfahren und sechs Monate später betrug 93,0 % und 93,9 %. Die protokolldefinierten Erfolgraten des Verfahrens sind in Tabelle 5 enthalten. Von zwei Versuchspersonen, die von dem gleichen Arzt behandelt wurden, ist bekannt, dass bei Ihnen 30 Tage nach der Platzierung Spiralen im Aneurysma abgesetzt wurden. Zu diesem Zeitpunkt wurde wegen Endothelialisierung eine Korrektur am Gefäßrekonstruktionsgerät vorgenommen. Diese Behandlungsmethode hatte keinen Einfluss auf die Erfolgsraten des Verfahrens im Rahmen der Studie.

Tabelle 5: Erfolgsrate des Verfahrens

Gemessene Parameter	Nach dem Verfahren (N = 31) [1]	Vertrauens-bereich 95 %	Sechs Monate später (N = 31) [1, 2]	Vertrauens-bereich 95 %
Erfolgsrate des Verfahrens				
Entfaltung im proximalen Trägergefäß (mm)				
Mittelwert ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[-, -]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(3,5, 9,4, 18,6)		(-, -, -)	
Entfaltung im distalen Trägergefäß (mm)				
Mittelwert ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[-, -]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(0,0, 6,7, 12,6)		(-, -, -)	
Stabile Platzierung des Gefäßrekonstruktionsgeräts mit vollständiger Entfaltung über den Aneurysmahals hinweg	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (-/-)	[-, -]
Beibehaltung der Spiralenposition	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Prozentuale Aneurysma-Okklusion				
Mittelwert ± SD (n)	93,0 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95,0 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98,0 %]
Bereich (Min, Mitte, Max)	(77,3 %, 95,0 %, 100,0 %)		(50,0 %, 99,0 %, 100,0 %)	
Erfolg des Verfahrens [3]	90,0 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (-/-)	[-, -]

Die Zahlen sind als % (Zähler/Nenner) oder Mittelwert ±1 SD (Standardabweichung) ausgedrückt.
[1] Die Stichprobengrößen variieren aufgrund von als „Nicht bestimmbar" klassifizierten Beobachtungen.
[2] Eine Versuchsperson war nicht zur Nachuntersuchung verfügbar und hat die sechsmonatige Beurteilung nicht abgeschlossen.
[3] Unmittelbar nach dem Verfahren angiographisch beurteilte erfolgreiche Platzierung des Gefäßrekonstruktionsgeräts mit korrekt positionierter Spirale und ohne Auftreten von verfahrensbedingten ernsten unerwünschten Ereignissen. Die Dauer des Verfahrens ist definiert als der Zeitraum ab dem Zeitpunkt, an dem das Stent-Implantatationssystem in den Infusionskatheter eingeführt wurde, bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Führungskatheter aus der Versuchsperson entfernt wurde.

MR

MRT-Sicherheitshinweise
MR-tauglich
Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass der Enterprise 2 Stent MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Platzierung des Implantats sicher gescannt werden:
- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von 4.000 Gauss/cm (40 T/m) oder weniger
- Maximale vom MR-System gemeldete spezifische Absorptionsrate (Durchschnitt für den ganzen Körper) (SAR) von 4 W/kg bei kontrolliertem Betriebsmodus der ersten Stufe für das MR-System.

MRT-bedingte Erwärmung
Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Enterprise 2 Stent nach 15 Minuten kontinuierlicher Bildgebung (d. h. pro Impulssequenz) einen Temperaturanstieg von 2,5 °C bewirkt. Die bewirkte Erwärmung in einer Kernspintomographie-Umgebung mit sich überlappenden Stents oder Stents mit frakturierten Streben ist nicht bekannt.

Artefakt-Informationen
Die maximale Artefaktgröße erstreckt sich bei der Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz auf einem 3,0 T MRT-System ca. 5 mm von dem Enterprise 2 Stent. Das Lumen dieses Stents kann nicht visualisiert werden.

Vorbereitungen zum Gebrauch
Zusätzlich zum **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** werden folgende Artikel empfohlen:

- Einführschleuse von geeigneter Größe
- Ein **PROWLER SELECT Plus** Infusionskatheter (ein von Cerenovus hergestellter Infusionskatheter mit einem Innendurchmesser von 0,53 mm und einer distalen Lange von 5 cm)
- **TRUFILL®** Produktfamilie absetzbarer Spiralen-Systeme und **TRUFILL** DCS Spritze
- Führungsdraht von entsprechender Größe in Austauschlänge für den ausgewählten Infusionskatheter
- **ENVOY®** Führungskatheter für den ausgewählten Infusionskatheter
- Mindestens 2 Y-Anschlüsse/rotierende hämostatische Ventile (RHV) mit einem Lumendurchmesser >1,9 mm
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung

Auswahl des Gefäßrekonstruktionsgeräts
Für die Patientensicherheit ist die Wahl des richtigen **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgeräts** von großer Bedeutung. Um das optimale **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** für jede gegebene Läsion auszuwählen, sind die vor dem Stent-Verfahren aufgenommenen Angiogramme zu beurteilen.

Gebrauchsanweisung
1. Gemäß standardmäßiger Vorgehensweise einen Gefäßzugang legen. **Hinweis:** Bei Einsatz der Mikrokatheter-Jailing-Technik einen Führungskatheter wählen, dessen Lumen (ID) zur Aufnahme des für die Implantation des **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgeräts** erforderlichen Infusionskatheters (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** Infusionskatheter, 5 cm distale Länge) sowie des für die Implantation der embolischen Spiralen erforderlichen Infusionskatheters ausreicht. Dabei ist für eine angemessene Kontrastmittelinfusion um diese zwei Infusionskatheter für die Röntgenkontrolle zu sorgen.
2. Den Infusionskatheter (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** Infusionskatheter, 5 cm distale Länge) über einen Führungsdraht an eine Stelle mindestens 1,2 cm distal zum Aneurysmahals navigieren. **Hinweis:** Bei Einsatz der Mikrokatheter-Jailing-Technik den die embolischen Spiralen implantierenden Infusionskatheter gemäß der standardmäßigen endovaskulären Verfahrensweise navigieren, bis der Aneurysmabereich zugänglich ist.
3. Den Führungsdraht aus dem zum Absetzen des Stents verwendeten Infusionskatheter ziehen.
4. Alle Infusionskatheter gemäß der standardmäßigen endovaskulären Verfahrensweise kontinuierlich spülen.
5. Das passende **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** auswählen.
6. Die Verpackung des Gefäßrekonstruktionsgeräts sorgfältig auf Beeinträchtigung der Sterilität untersuchen.
7. Den Beutel unter Wahrung aseptischer Bedingungen öffnen.
8. Den Dispenser-Reifen vorsichtig in das sterile Feld bringen.
9. Den Implantationsdraht von der Klammer des Dispenser-Reifens abnehmen. Das proximale Ende der Einführschleuse und des Implantationsdrahtes an der Stelle greifen, an der es aus der Einführschleuse austritt. Implantationsdraht und Einführschleuse zusammen halten, um eine Bewegung des Stents zu verhindern.
   Das **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät** vom Dispenser-Reifen abnehmen.
   - Der Stent darf nicht teilweise von der Einführschleuse abgesetzt werden.
   - Darauf achten, dass sich der Implantationsdraht während der Abnahme des **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgeräts** vom Dispenser-Reifen nicht relativ zur Einführschleuse bewegt.
   - Sicherstellen, dass sich die gesamte Spitze des Implantationsdrahtes in der Einführschleuse befindet.
   - Sicherstellen, dass der Implantationsdraht nicht geknickt und die Spitze der Einführschleuse nicht beschädigt ist. Bei Feststellung eines Schadens **NICHT FORTFAHREN**; das Produkt an Cerenovus zurückschicken.
   - **WARNHINWEIS:** Die Spitze des Implantationsdrahtes nicht formen, wenn 12-mm-Spitzenkonfiguration ausgewählt ist. Dies könnte zu einer Beschädigung oder zur Abtrennung des Implantationsdrahtes führen.
10. Das distale Ende der Einfuhrschleuse in das rotierende hämostatische Ventil (RHV) einführen, das am Infusionskatheter angebracht ist, bis es vollständig im Ansatz des Infusionskatheters (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** Infusionskatheter) eingesetzt ist, und dann den RHV-Verschlussring anziehen. Den Y-Anschluss des RHV mit steriler Kochsalzlösung spülen und sicherstellen, dass die Flüssigkeit aus dem proximalen Ende der Einführschleuse austritt.
    - **WARNHINWEIS:** Luftblasen komplett aus dem Produkt entweichen lassen, um zu verhindern, dass Luftblasen versehentlich ins System gelangen.
    - **WARNHINWEIS:** Sicherstellen, dass im System keine Luftblasen vorhanden sind.

    ACHTUNG: Die Einführschleuse muss korrekt in den Ansatz des Infusionskatheters eingesetzt sein, damit der Stent in den Infusionskatheter eingeführt werden kann.
11. Den Implantationsdraht vorschieben, um den Stent von der Einführschleuse in den Infusionskatheter zu befördern. **WARNHINWEIS:** Der Führungsdraht sollte nicht gedreht werden, um einen Zugang ins Aneurysma zu schaffen.
12. Den Implantationsdraht weiter in den Infusionskatheter vorschieben, bis die distale Kante des Referenzmarkers des Implantationsdrahtes (150 cm von der distalen Spitze des Implantationsdrahtes) in die Einführschleuse eintritt. Den Verschlussring des RHV lockern, die Einführschleuse entfernen und beiseite legen. **Hinweis:** Nach Ermessen des Arztes kann an diesem Punkt eine Röntgendurchleuchtung vorgenommen werden.
    WARNHINWEIS: Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn an einem Punkt während der Stent-Manipulation Widerstand festgestellt wird. Den Stent herausziehen und einen neuen Stent einführen.
13. Das Vorwärtsbewegen des Stents durch den Infusionskatheter zur Spitze verfolgen.
14. Den Stent zum Absetzen positionieren. Hierzu den Stent-Positionierungsmarker auf dem Implantationsdraht mit der Zielstelle ausrichten (Abbildung 2).
15. Wenn der Stent korrekt positioniert ist, den Infusionskatheter vorsichtig zurückziehen und dabei die Position des Implantationsdrahts beibehalten, damit sich der Stent über den Aneurysmahals hinweg entfalten kann. Der Stent entfaltet sich beim Austreten aus dem Infusionskatheter.
    WARNHINWEIS: Den Stent nur dann absetzen, wenn er korrekt im Gefäß positioniert ist. **Hinweis:** Bei Einsatz der Mikrokatheter-Jailing-Technik sicherstellen, dass der die embolischen Spiralen implantierende Infusionskatheter seine Position beibehalten hat. Sofern erforderlich, den Infusionskatheter gemäß der standardmäßigen endovaskulären Verfahrensweisen neu positionieren.
    WARNHINWEIS: Den Stent nicht absetzen, wenn der die embolische Spiralen implantierende Infusionskatheter seine Position nicht beibehalten hat.
16. Wenn der Stent nicht korrekt positioniert ist, kann er zurückgezogen und neu positioniert werden. Der Stent kann bis zu dem Punkt zurückgezogen werden, an dem das proximale Ende des Stent-Positionierungsmarkers mit der distalen Markierung des Infusionskatheters abschließt (Einfanglimit) (Abbildung 2). Wenn der Stent erneut positioniert werden muss, den Infusionskatheter vorsichtig über den entfalteten Abschnitt des Stents schieben (den Stent nicht zurück in den Infusionskatheter ziehen), das System erneut positionieren und den Stent an der neuen Stelle entfalten. **Hinweis:** Beim Vorschieben des Infusionskatheters über den Stent während des Einfangens kann es notwendig werden, den Stent stabil zu halten. Hierzu Spannung auf den Implantationsdraht ausüben.
    ACHTUNG: Wenn beim Zurückziehen des Stents ein Widerstand zu spüren ist, nicht mit dem Einfangen des Geräts fortfahren. Den Infusionskatheter etwas herausziehen, um den Stent freizugeben (ohne das Einfanglimit zu überschreiten) und erneut versuchen, den Stent einzufangen.
    ACHTUNG: Der Stent kann einmal vollständig zurückgezogen werden. **Hinweis:** Darauf achten, dass der Implantationsdraht-Zugang durch den abgesetzten Stent beibehalten wird, um bei Bedarf den Zugang distal zum entfalteten Stent zu ermöglichen. **Hinweis:** Auf jeder Seite des Aneurysmahalses eine ausreichende Stent-Länge (ca. 5 mm) belassen, um eine angemessene Entfaltung über den Aneurysmahals hinweg zu gewährleisten.
17. Vor dem Entfernen des Implantationsdrahtes den Mikrokatheter distal zum Stent positionieren, um den Zugang durch den Stent zu gewährleisten. Den **CERENOVUS ENTERPRISE** Implantationsdraht langsam entfernen und entsorgen.
18. Einen Führungsdraht in Austauschlänge durch den 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**-Infusionskatheter vorschieben.
19. Bei Anwendung der Mikrokatheter-Jailing-Technik den 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**-Infusionskatheter entfernen und zu Schritt 25 übergehen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Den 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** Infusionskatheter entfernen und einen Infusionskatheter mit einem Innendurchmesser von 0,35 mm (gemäß der Gebrauchsanweisung der **TRUFILL** Produktfamilie absetzbarer Spiralen) vorschieben.
21. Mit dem Führungsdraht und dem Infusionskatheter durch die Stent-Zellen Zugang zum Aneurysma schaffen (Abbildung 3). **Hinweis:** Der Zugang zum Aneurysma kann durch den Einsatz eines geformten Infusionskatheters erleichtert werden.
22. Nachdem der Infusionskatheter im Aneurysma positioniert wurde, können die absetzbaren Spiralen gemäß konventionellen Verfahren in das Aneurysma eingebracht werden.
ACHTUNG: Die Kompatibilität des **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgeräts** ist nur mit der **TRUFILL** Produktfamilie absetzbarer Spiralen gesichert.
WARNHINWEIS: Die Position des Stent-Markers während des Spiraleinsetzverfahrens beobachten, um sicherzustellen, dass sich der Stent nicht von der Stelle wegbewegt, an der er eingesetzt wurde.
23. Nach Positionieren der letzten Spirale sicherstellen, dass der Stent weiterhin durchgängig und korrekt positioniert ist. Den Mikrokatheter vorsichtig durch die Stent-Zellen entfernen.
24. Nachdem das Verfahren abgeschlossen wurde, alle zugehörigen Zubehörgeräte herausziehen und entsorgen.

Die folgenden Schritte treffen nur auf die Mikrokatheter-Jailing-Technik zu:

25. Implantieren Sie die absetzbaren Spiralen mittels des zuvor im Aneurysma positionierten Infusionskatheters gemäß konventionellen Verfahren.
ACHTUNG: Die Kompatibilität des **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgeräts** ist nur mit der **TRUFILL** Produktfamilie absetzbarer Spiralen gesichert.
WARNHINWEIS: Die Position des Stent-Markers während des Spiraleinsetzverfahrens beobachten, um sicherzustellen, dass sich der Stent nicht von der Stelle wegbewegt, an der er abgesetzt wurde.
WARNHINWEIS: Die Markers an dem für die Spiralenimplantation verwendeten Infusionskatheters beobachten, um sicherzustellen, dass der Katheter seine Position beibehalten hat.
26. Nach Positionieren der letzten Spirale sicherstellen, dass der Stent weiterhin durchgängig und korrekt positioniert ist. Den für die Spiralenimplantation verwendeten Katheter vorsichtig entfernen.
WARNHINWEIS: Den für die Spiralenimplantation verwendeten Infusionskatheter vorsichtig entfernen, damit sich der Stent nicht verschiebt.
27. Zum Abschließen des Verfahrens alle zugehörigen Zubehörgeräte herausziehen und entsorgen.

Garantie
Cerenovus garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL und ENVOY sind eingetragene Marken von Cerenovus oder seinen verbundenen Unternehmen.
™ SELECT ist eine Marke von Cerenovus oder seinen verbundenen Unternehmen.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 vaatreconstructiestent

STERILE EO

℞ Only

LET OP! ***Niet bestemd voor verkoop in de Verenigde Staten.***

Omschrijving van het product
Het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** (VRD) bestaat uit een zelfexpanderende stent (VRD) en een plaatsingssysteem (afbeelding 1). Het plaatsingssysteem bestaat uit een plaatsingsdraad en een introducer. De stent is reeds op de plaatsingsdraad aangebracht en in de introducer geplaatst.
De implanteerbare stent is vervaardigd van nitinol en heeft gesloten cellen. De stent heeft vier markeringen op elk uiteinde en is voorzien van een deklaag van polymeer.
De plaatsingsdraad bestaat uit een kerndraad van nitinol met radiopake markeringen.
De introducer is een buisje van polymeer met een taps toelopend distaal uiteinde. Deze dient ter bescherming van de stent en vormt een ononderbroken kanaal voor de stent bij de overgang van de introducer naar de infusiekatheter.
Het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is bestemd voor gebruik onder doorlichting, met de **PROWLER® SELECT™ Plus**-infusiekatheter (een door Cerenovus gefabriceerde infusiekatheter met een binnendiameter van 0,53 mm en een distale lengte van 5 cm).
LET OP! Compatibiliteit met andere infusiekatheters is niet vastgesteld.

Het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is verkrijgbaar met de volgende stentmaten:

Aanbevolen diameter hoofdvat (mm)	Stentlengte bij een diameter van het hoofdvat van 4,0 (mm)	Voorverkorting van de stentlengte bij een diameter van het hoofdvat van 4,0 mm		% Open gebied		Vrije stentdiameter (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indicaties
Het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is bedoeld voor toepassing met occlusiehulpmiddelen bij de behandeling van intracraniale aneurysmata.

Contra-indicaties
Stentbehandeling van intracraniale arteriën is in het algemeen gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende kenmerken:
- Patiënten bij wie behandeling met antitrombocyten en/of anticoagulantia is gecontra-indiceerd.
- Anatomie waarvan angiografie uitwijst dat deze niet in aanmerking komt voor endovasculaire behandeling, vanwege aandoeningen zoals
  - Sterk gebogen intracraniale bloedvaten of stenoses
  - Intracraniale vaatspasme dat niet ontvankelijk is voor medische therapie

WAARSCHUWINGEN
- De stentprocedure dient te worden uitgevoerd onder toezicht van personeel met de vereiste interventionele training, met name op het gebied van intracraniale stentplaatsing. De voor ingrijpen vereiste voorzieningen in geval van het optreden van de bij de procedure mogelijke complicaties dienen beschikbaar te zijn.
- Het hulpmiddel moet onder kwalitatief hoogstaande fluoroscopische observaties worden gemanipuleerd. Indien u bij het manipuleren weerstand ondervindt, dient u de oorzaak van de weerstand te bepalen voordat u de procedure voortzet.
- Dit product is voorzien van een temperatuurindicatielabel, dat u kunt vinden in de binnenzak. Het acceptatiecriterium voor het product wordt verbeeld door het vakje met een groen controlevinkje onder het indicatielabel. Het afwijzingscriterium van het label wordt verbeeld door het vakje met een rode "X". **Gebruik het product niet** als de temperatuurblootstellingsindicator de afbeelding voor het afwijzingscriterium toont omdat de niet-vrije stentdiameter mogelijk is beschadigd door blootstelling aan hoge temperatuur.
- Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of reeds geopend is.
- Bij personen die allergisch zijn voor nikkeltitaan (nitinol) kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.
- Door praktijkervaringen met stentimplantaten is het risico van stenose aangetoond. Bij stenose kan het noodzakelijk zijn het vaatsegment dat de stent bevat te dilateren. De risico's en de gevolgen op langere termijn van dilatatie van geëndotheliaseerde stents zijn tot dusver niet bekend.
- Kies een stent van een lengte die ten minste 10 mm groter is dan de aneurysmahals, zodat aan weerszijden van de aneurysmahals ten minste 5 mm vrij blijft. Een groot verschil in diameters tussen de proximale en distale segmenten van het hoofdvat kan het risico op migratie van de stent vergroten.
- Er kunnen zich zonder nadere aankondiging ongewenste voorvallen voordoen. Er dient te allen tijde een compleet uitgeruste wagen voor noodgevallen alsmede reanimatie-apparatuur voorhanden te zijn; tevens dient er te allen tijde personeel aanwezig te zijn dat nevenwerkingen, van welke ernst dan ook, kan onderkennen en behandelen.
- In hoofdvaten met een diameter van minder dan 2,5 mm mag alleen de techniek van het vastzetten van de microkatheter worden gebruikt. Bij diameters van minder dan 2,5 mm kan een Cerenovus-microkatheter niet door de opening van de stentcel worden gevoerd.
- Tijdens het uitvoeren van de techniek van het vastzetten van de microkatheter kan plaatsingswijziging van de vastgezette microkatheter ertoe leiden dat niet opnieuw toegang tot het aneurysma kan worden verkregen of dat de spiraal uit het aneurysma steekt.
- Het kiezen van een onjuiste configuratie van het toedieningssysteem kan leiden tot instabiliteit van de stent, onnauwkeurige plaatsing tijdens het vastzetten of tot vaatletsel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Voorzorgsmaatregelen

- Door praktijkervaringen met stentimplantaten is het risico van stenose aangetoond. Bij stenose kan het noodzakelijk zijn het vaatsegment dat de stent bevat te dilateren. De risico's en de gevolgen op langere termijn van dilatatie van geëndotheliaseerde stents zijn tot dusver niet bekend.
- Het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is niet bestemd voor gebruik als zelfstandig hulpmiddel, d.w.z. zonder daaropvolgende spiraalembolisatie van het aneurysma.
- Gebruik het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** niet als een van de onderdelen beschadigd lijkt of ontbreekt.
- Controleer of de maat van de te gebruiken stent duidelijk op het etiket van het product vermeld staat.
- Stel het systeem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Gebruik het product vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Het systeem koel, donker en droog bewaren.
- Werp alle gebruikte hulpmiddelen weg volgens het beleid voor materialen met biorisico van het ziekenhuis.
- Uitsteken van de spiraal tijdens embolisatie is onder doorlichting soms niet goed zichtbaar omdat de massa van de stent en de spiraalmassa boven op elkaar liggen. Het kan nodig zijn om met tussenpozen een angiogram onder diverse hoeken te nemen om er zeker van te zijn dat er geen spiraalwikkelingen in de hoofdarterie uitsteken.
- Beperk het invangen van de stent tot één maal.
- Het kan gebeuren dat de vaatreconstructiestent tijdens het plaatsen wordt verkort. Zie paragraaf 'Beschrijving van het product' voor informatie over de voorverkortingswaarden voor de diverse maten van de vaatreconstructiestent.
- De werking en veiligheid van twee of meer elkaar overlappende stents is niet vastgesteld. De mate waarin de stent weerstand biedt aan ballondilatatie is niet vastgesteld.
- Ga voorzichtig te werk bij het passeren van de geëxpandeerde stent met voerdraden of andere hulpinstrumenten.
- Het gebruik van het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** bij patiënten met een contra-indicatie voor een behandeling met antitrombocyten en/of anticoagulantia, kan leiden tot een grotere kans op trombose.

Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen gepaard gaande met gebruik van het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** in de intracraniale arteriën zijn onder meer:

- herkanalisatie van het aneurysma
- allergische reacties op onder andere contrastmiddel, nitinolmetaal en medicatie
- aritmie
- arterioveneuze fistel
- migratie van de spiraal / prolapsis naar aan het aneurysma grenzend normaal vat
- overlijden
- dissectie
- embolie (lucht, weefsel of trombose)
- noodzaak tot neurochirurgie
- niet slagen in het opvoeren van de stent naar de te behandelen plaats
- bloeding
- hematoom
- hypo-/hypertensie
- onvolledige occlusie van het aneurysma
- infectie
- letsel van normale vaten of weefsel
- ischemie
- occlusie van vertakking
- myocardinfarct
- neurologisch deficit
- pijn en/of infectie (op de punctieplaats)
- perforatie
- pseudoaneurysma
- nierfalen
- vaat- of aneurysmaruptuur
- convulsie
- stenose van het gestent segment
- stentmigratie of -embolisatie
- stenttrombose/-occlusie
- beroerte
- volledige occlusie van het behandeld segment
- vasospasme
- vaattrombose
- hersenoedeem
- breuk in plaatsingsdraad of mazen
- retroperitoneaal hematoom
- tijdelijke verhoging of daling van de bloeddruk
- moeilijkheden bij het plaatsen

Bij klinisch onderzoek waargenomen ongewenste voorvallen

Aan het Europese klinische onderzoek werd deelgenomen door 31 patiënten, die werden behandeld met een **CERENOVUS ENTERPRISE** vaatreconstructiestent. In de loop van het onderzoek zijn alle gemelde ongewenste voorvallen bestudeerd en beoordeeld door een Clinical Events Committee, die ook alle overzichten van ernstige ongewenste voorvallen heeft geëvalueerd. Als ongewenst voorval werden beschouwd alle ongewenste medische gebeurtenissen, in vergelijking met de situatie voor deelname aan het onderzoek, die tijdens het klinisch onderzoek bij patiënten voorkwamen.
Bij 18 deelnemers traden 25 ongewenste voorvallen op waarvan werd geoordeeld dat zij in elk geval mogelijk gerelateerd waren aan de procedure of het hulpmiddel. Het merendeel (72 %) van deze gebeurtenissen trad op binnen de eerste 30 dagen.
Gebaseerd op de waardetoekenning van de Clinical Events Committee werden vijf patiënten geconfronteerd met één of meer ernstige ongewenste voorvallen, een geschatte frequentie van 16,1 % (tabel 1).

De volgende begeleidende medische behandeling wordt aanbevolen voor het klinisch onderzoek:

Facultatieve procedures - voorafgaand aan de procedure

- Aspirine (ASA) 75–325 mg per dag 72 uur voorafgaand aan de procedure
- Clopidogrel: 75 mg per dag 72 uur voorafgaand aan de procedure of de belastingdosis van 300 mg die minstens zes uur voorafgaand aan de procedure wordt gegeven

Noodprocedures - voorafgaand aan de procedure

- Aspirine (ASA) 75–325 mg tijdens de katheterisatie voorafgaand aan de procedure
- Clopidogrel: een belastingdosis van 300 mg Clopidogrel die tijdens de katheterisatie voorafgaand aan de procedure wordt gegeven

Facultatieve medicatie tijdens procedure

Het werd aanbevolen dat een op lichaamgewicht afgestelde bolus van intraveneuze heparine werd gegeven om de geactiveerde stollingstijd gedurende de procedure op circa 250–300 seconden te houden. Als een GP IIB-IIIa-inhibitor werd gegeven, werd in het onderzoeksprotocol aanbevolen dat de ACT onder de 220 seconden moest worden gehouden om het risico op bloedingen te beperken.

Medicatie na de procedure

- ASA (75–325 mg/dag) dient gedurende ten minste één jaar te blijven worden gebruikt.
- Clopidogrel (75 mg/dag) ten minste gedurende 30 dagen.

Tabel 1: Als ernstig beoordeelde ongewenste voorvallen gerelateerd aan procedure of hulpmiddel

Hulpmiddel- of proceduregerelateerd[1]	Alle deelnemers (N = 31)	Betrouwbaarheidsinterval van 95 %
Alle procedure- of hulpmiddelgerelateerde gebeurtenissen	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
CVA	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Stenttrombose	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Prolaps of migratie van de spiraal	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurologische verslechtering	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Extracraniële/intracraniële bypass	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Onvolledige embolisatie van aneurysma	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infectie van v. femoralis	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematoom op het been	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitoneaal hematoom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Eén patiënt werd getroffen door vijf ernstige ongewenste voorvallen.

Klinisch onderzoek

Het onderzoek naar de **CERENOVUS ENTERPRISE** vaatreconstructiestent met plaatsingssysteem is uitgevoerd in drie onderzoekcentra in Europa. Voor deelname kwamen in aanmerking patiënten met een geruptureerd (Hunt-en-Hess-stadiëring I-III) of niet-geruptureerd intracranieel zakvormig aneurysma met wijde hals dat naar beoordeling van de behandelend neuroradioloog een aanvaardbare 'kandidaat' was voor endovasculaire spiraalembolisatie. 'Wijde hals' verwijst naar een halsbreedte van >4 mm of een koepel-halsverhouding van <2.
Voor het onderzoek werden 31 patiënten ingeschreven. De gemiddelde leeftijd van de 31 deelnemende patiënten was 54,5 jaar en de meerderheid van de deelnemers (87,1 %) was van het vrouwelijk geslacht. Bij 38,7 % van de deelnemers was in de medische voorgeschiedenis sprake van hypertensie en 25,8 % had een endocriene/metabole aandoening. Het meest frequent gemelde neurologische ongewenste voorval was subarachnoïdale bloeding (38,7 %) waarbij 16,1 % een voorgeschiedenis had van hersenzenuwverlamming en 16,1 % kloppende/pulserende hoofdpijn meldde. Bij aanvang van het onderzoek had 45,2 % van de patiënten reeds eerder een intracraniële-embolisatieprocedure ondergaan.
Bij de 31 patiënten die voor het klinisch onderzoek werden ingeschreven en met een **CERENOVUS ENTERPRISE** vaatreconstructiestent zijn behandeld, bevond het aneurysma zich het meest frequent (32,3 %) in het gebied van de a. carotis interna of a. ophthalmica. Tabel 2 geeft een samenvatting van de locaties van de behandelde aneurysmata.

Tabel 2: Locatie aneurysma

Locatie aneurysma	Totaal (alle patiënten N = 31)	
	N	%
a. carotis interna of a. ophthalmica	10/31	32,3
a. communicans posterior	6/31	19,4
arteria basilaris	5/31	16,1
a. cerebri media	4/31	12,9
a. communicans anterior	3/31	9,7
a. carotis, overige	2/31	6,5
vertebra	1/31	3,2

Afmetingen aneurysmata en hoofdarteriën

De afmetingen van de aneurysmata en de hoofdarteriën zijn door een onafhankelijk angiografisch kernlaboratorium bepaald. In tabel 3 staan de aneurysma-afmetingen vóór de procedure, na de procedure en na zes maanden; in tabel 4 staan de afmetingen van de hoofdarterie. Vóór de procedure waren de gemiddelde aneurysmahoogte en -breedte respectievelijk 6,3 mm en 7,0 mm. De gemiddelde halsbreedte was 4,8 mm en de gemiddelde koepel-halsverhouding was 1,47. De gemiddelde diameter proximaal/distaal van het hoofdvat was vóór de procedure 3,1/2,8 en na zes maanden 2,8/2,5.

Tabel 3: Aneurysma-afmetingen

Gemeten parameters	Vóór procedure (N = 31) [1]	Betrouw-baarheids-interval van 95 %	Na procedure (N = 31) [1]	Betrouw-baarheids-interval van 95 %	Na zes maanden (N = 31) [1,2]	Betrouw-baarheids-interval van 95 %
Afmetingen van aneurysma						
Halsbreedte (mm)						
Gem. ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Bereik (min., med., max.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maximum koepelhoogte (mm)						
Gem. ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Bereik (min., med., max.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maximum koepelbreedte (mm)						
Gem. ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Bereik (min., med., max.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Koepelbreedte: Hals-breedte verhouding						
Gem. ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Bereik (min., med., max.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Waarden in % (teller/noemer) of gemiddeld ±1 SD.
[1] Monsterafmetingen lopen uiteen vanwege observaties vastgelegd als N/D = Not Determinable (niet-meetbaar).
[2] Eén patiënt heeft de follow-up niet voltooid en heeft niet aan de meting na zes maanden deelgenomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 4: Afmetingen hoofdarterie

Gemeten parameters	Vóór procedure (N = 31) [1]	Betrouw-baarheids-interval van 95 %	Na procedure (N = 31) [1]	Betrouw-baarheids-interval van 95 %	Na zes maanden (N = 31) [1,2]	Betrouw-baarheids-interval van 95 %
Afmetingen hoofdarterie						
Diameter proximaal (mm)						
Gem. ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Bereik (min., med., max.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Diameter distaal (mm)						
Gem. ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Bereik (min., med., max.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Waarden in % (teller/noemer) of gemiddeld ±1 SD.
[1] Monsterafmetingen lopen uiteen vanwege observaties vastgelegd als N/D = Not Determinable (niet-meetbaar).
[2] Één patiënt heeft de follow-up niet voltooid en heeft niet aan de meting na zes maanden deelgenomen.

Procedureslagingsmetingen
Van de 31 deelnemende patiënten bij wie de vaatreconstructiestent is ingebracht, zijn 30 patiënten zes maanden lang gevolgd (één patiënt heeft de follow-up niet voltooid en heeft niet aan de meting na zes maanden deelgenomen). Het technische welslagen werd beoordeeld op grond van metingen door een angiografisch kernlab. Het percentage geslaagde vaatreconstructiestentplaatsingen met een bevredigende spiraalmassapositie onmiddellijk na de procedure en zonder melding van procedureel ernstige ongewenste voorvallen, bedroeg 90 %. Als 'geslaagde vaatreconstructiestentplaatsing' werd beschouwd een stabiele vaatreconstructiestentplaatsing met volledige dekking over de gehele aneurysmahals en met volledige doorlatendheid van de hoofdarterie, en als 'bevredigende spiraalmassapositie' werd beschouwd een vaatreconstructiestent waarin de spiraal zijn positie binnen het zakje handhaaft met behoud van doorlatendheid van de hoofdarterie. Na zes maanden bedroeg de relatieve handhaving van de spiraalmassapositie 96,7 %. Het gemiddelde van de aneurysmaocclusiewaarden direct na de procedure en na zes maanden bedroeg 93,0 % en de aneurysmaocclusie na zes maanden was 93,9 %. De volgens het protocol gedefinieerde procedurele slagingsmetingen zijn vermeld in tabel 5. Van twee (door dezelfde onderzoeker behandelde) patiënten is bekend dat zij 30 dagen nadat de vaatreconstructiestent werd geplaatst, terugkwamen voor spiralisering van het aneurysma, nadat de vaatreconstructiestent gefixeerd was geraakt als gevolg van endotheliasatie. Deze behandelmethode heeft geen invloed gehad op de procedurele slagingsmetingen van het onderzoek.

Tabel 5: Procedureslagingsmetingen

Gemeten parameters	Na procedure (N = 31) [1]	Betrouwbaar-heidsinterval van 95 %	Na zes maanden (N = 31) [1,2]	Betrouwbaar-heidsinterval van 95 %
Procedureslagingsmetingen				
Dekking hoofdarterie proximaal (mm)				
Gem. ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Bereik (min., med., max.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Dekking hoofdarterie distaal (mm)				
Gem. ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Bereik (min., med., max.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabiele vaatreconstructiestentplaat-sing met volledige halsdekking	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Handhaving spiraalmassapositie	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Procentuele aneurysmaocclusie				
Gem. ± SD (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95,0 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Bereik (min., med., max.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Procedureslaging [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Waarden in % (teller/noemer) of gemiddeld ±1 SD.
[1] Monsterafmetingen lopen uiteen vanwege observaties vastgelegd als N/D = Not Determinable (niet-meetbaar).
[2] Één patiënt heeft de follow-up niet voltooid en heeft niet aan de meting na zes maanden deelgenomen.
[3] Geslaagde vaatreconstructiestentplaatsing met bevredigende spiraalmassapositie, onmiddellijk na de procedure angiografisch vastgesteld, en zonder procedurele ernstige ongewenste voorvallen. Als 'duur van de procedure' werd beschouwd de tijdsduur vanaf het inbrengen van het stentplaatsingssysteem in de infusiekatheter tot het tijdstip waarop de geleidekatheter uit het lichaam van de patiënt werd verwijderd.

MR

MRI-veiligheidsinformatie
Onder voorwaarden veilig bij MRI-gebruik
Door niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat de Enterprise 2-stent onder voorwaarden met MRI verenigbaar is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan, onmiddellijk na plaatsing, zonder risico worden gescand, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 of 3 tesla
- Maximum spatieel-gradiënt magnetisch veld van 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Een door het MRI-systeem gemelde gemiddelde specifieke EM-opnamesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) voor het gehele lichaam van maximaal 4 W/kg met het MR-systeem werkend in de gecontroleerde bedieningsmodus eerste niveau

MRI-gerelateerde verhitting
Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt van de Enterprise 2-stent verwacht dat deze een maximale temperatuurstijging van 2,5 °C produceert na 15 minuten continu scannen (per pulssequentie). Het effect van met MRI verband houdende verwarming voor overlappende stents of stents met gebroken steunelementen is niet bekend.

Artefactinformatie
De maximale artefactgrootte strekt zich ongeveer 5 mm van de Enterprise 2-stent uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie op een 3,0 T MRI-systeem. Het lumen van deze stent kan niet worden gevisualiseerd.

Voorbereidingen voor gebruik
In aanvulling op het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** worden de volgende producten aanbevolen:

- Sheath Introducer van de juiste maat
- Een **PROWLER SELECT Plus** infusiekatheter (met 0,53 mm binnendiameter, distale lengte infusiekatheter 5 cm, gefabriceerd door Cerenovus)
- **TRUFILL®** serie afneembare spiralen en **TRUFILL** DCS-spuit
- Voerdraad van wisselbare lengte van de juiste maat voor de gebruikte infusiekatheter
- **ENVOY®** geleidekatheter van de juiste maat voor de gebruikte infusiekatheter
- Twee of meer Y-stukken of draaibare hemostasekleppen (DHK) met lumendiameter van >1,9 mm
- Steriele geheparineerde fysiologische zoutoplossing

Instrument voor vaatreconstructie selecteren
Het selecteren van het juiste **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is belangrijk voor de veiligheid van de patiënt. Bestudeer de angiogrammen die vóór de stentprocedure zijn gemaakt om het optimale **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** voor een laesie te selecteren.

Aanwijzingen voor gebruik
1. Maak het vat toegankelijk op de gebruikelijke wijze. **Opmerking:** als u de techniek voor het vastzetten van microkatheters gebruikt, moet u een geleidekatheter met voldoende lumen (ID) gebruiken om de infusiekatheter die voor inbrenging van het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is vereist (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**-infusiekatheter, 5 cm distale lengte), evenals de infusiekatheter die is vereist voor het inbrengen van embolisatiespiralen, te kunnen doorvoeren en tegelijkertijd voldoende contrastmiddel rond deze twee infusiekatheters te kunnen toevoegen voor fluoroscopische controle.
2. Navigeer de infusiekatheter voor stentplaatsing (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusiekatheter, 5 cm distale lengte) via een voerdraad tot ten minste 1,2 cm distaal van de aneurysmahals. **Opmerking:** als u de techniek van het vastzetten van de microkatheter gebruikt, dient u de infusiekatheter waarmee de embolisatiespiralen worden geplaatst, volgens algemeen gebruikelijke endovasculaire handelwijze te navigeren totdat de aneurysmalocatie is onderzocht.
3. Verwijder de voerdraad uit de infusiekatheter die wordt gebruikt voor stentplaatsing.
4. Houd de stroming door alle infusiekatheters in stand volgens algemeen gebruikelijke endovasculaire handelwijze.
5. Selecteer het juiste **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent**.
6. Controleer de verpakking van het vaatreconstructiestent op tekenen van beschadiging van de steriele barrière.
7. Trek de zak met behulp van aseptische technieken open.
8. Plaats de beschermring voorzichtig in het steriele veld.
9. Neem de plaatsingsdraad uit de clip op de beschermring. Pak het proximale uiteinde van de introducer vast en pak de plaatsingsdraad vast op de plaats waar deze de introducer verlaat. Houd de plaatsingsdraad en de introducer bij elkaar, zodat beweging van de stent wordt voorkomen. Neem het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** uit de beschermring.
   - Trek de stent niet gedeeltelijk uit de introducer.
   - Let er op dat de plaatsingsdraad zich niet ten opzichte van de introducer verplaatst wanneer u het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** uit de beschermring neemt.
   - Controleer of de tip van de plaatsingsdraad geheel in de introducer ligt.
   - Controleer of de plaatsingsdraad niet is geknikt en de introducertip niet is beschadigd. **STAAK DE BEHANDELING** als u een van deze onvolkomenheden aantreft. Zend het product dan naar terug naar Cerenovus.
   - **WAARSCHUWING:** vervorm de tip van de plaatsingsdraad niet als een configuratie van een tip van 12 mm is geselecteerd. Dit kan leiden tot beschadiging of scheiding van de plaatsingsdraad.
10. Voer de distale uiteinde van de introducer op in de RHV die op de infusiekatheter is aangesloten, totdat deze volledig op het aanzetstuk van de infusiekatheter (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**-infusiekatheter) is aangesloten en draai vervolgens de borgring van de RHV vast. Spoel de Y-connector van de RHV door met een steriele zoutoplossing en controleer of er vloeistof uit het proximale uiteinde van de introducer komt.
    - **WAARSCHUWING:** spoel de stent zorgvuldig door, om te voorkomen dat er lucht in het systeem terechtkomt.
    - **WAARSCHUWING:** controleer of er geen luchtbellen in het systeem aanwezig zijn.

    LET OP: de introducer moet correct op het aanzetstuk van de infusiekatheter zijn aangesloten om de stent in de infusiekatheter te kunnen inbrengen.
11. Voer de plaatsingsdraad op om de stent van de introducer in de infusiekatheter over te brengen.
    WAARSCHUWING: de plaatsingsdraad mag niet worden gedraaid om toegang tot het aneurysma te verkrijgen.
12. Voer de plaatsingsdraad verder in de infusiekatheter op totdat de distale rand van de referentiemarkering op de plaatsingsdraad (150 cm van de distale tip van de plaatsingsdraad) de introducer binnengaat. Draai de borgring van de DHK los, verwijder de introducer en leg hem opzij. **Opmerking:** tot dit punt kan de arts volgens eigen inzicht doorlichting gebruiken.
    WAARSCHUWING: oefen geen overmatige druk uit als u op enig moment tijdens het manipuleren van de stent weerstand ondervindt. Trek de unit terug en voer een nieuwe stent op.
13. Breng de stent via de infusiekatheter naar de tip.
14. Plaats de stent voor expansie door de stentpositiemarkering van de plaatsingsdraad onder de te behandelen locatie te plaatsen (figuur 2).
15. Trek na bevredigende plaatsing van de stent de infusiekatheter voorzichtig terug (terwijl de positie van de plaatsingsdraad gehandhaafd blijft), zodat de stent in de aneurysmahals kan worden geëxpandeerd. De stent expandeert wanneer deze de infusiekatheter verlaat.
    WAARSCHUWING: plaats de stent niet als deze niet goed in het vat geplaatst is. **Opmerking:** als u de techniek van het vastzetten van de microkatheter gebruikt, moet u controleren of de plaatsing van de infusiekatheter waarmee de embolisatiespiralen worden geplaatst, behouden blijft. Plaats indien noodzakelijk de infusiekatheter opnieuw volgens algemeen gebruikelijke endovasculaire handelwijze.
    WAARSCHUWING: plaats de stent niet als de positie van de infusiekatheter waarmee de embolisatiespiralen worden geplaatst, is gewijzigd.
16. Als de stent niet naar tevredenheid is gepositioneerd, kan hij opnieuw worden ingevangen en gepositioneerd. De stent kan opnieuw worden ingevangen tot aan de plek waar het proximale uiteinde van de stentpositiemarkering op één lijn ligt met de distale merkring van de infusiekatheter (invanggrens) (figuur 2). Als de stent moet worden verplaatst, voert u de infusiekatheter voorzichtig op over de geëxpandeerde stent (trek de stent niet terug in de infusiekatheter), verplaatst u het systeem en laat u de stent op de nieuwe plaats opnieuw expanderen. **Opmerking:** als u de infusiekatheter over de stent schuift om deze opnieuw in te vangen, zal het soms nodig zijn om de stent stabiel te houden door spanning op de plaatsingsdraad te houden.
    LET OP! als bij het opnieuw invangen van de stent weerstand wordt gevoeld, moet het invangen van de stent worden gestaakt. Trek de infusiekatheter enigszins terug om de stent van de schacht te ontdoen (zonder de invanggrens te overschrijden), en probeer vervolgens de stent opnieuw in te vangen.
    LET OP! de stent kan eenmaal volledig opnieuw worden ingevangen. **Opmerking:** zorg dat de toegang tot de plaatsingsdraad via de losgehaalde stent behouden blijft om de toegang distaal van de geëxpandeerde stent te vergemakkelijken voor het geval dit nodig mocht zijn. **Opmerking:** houd aan beide zijden van de aneurysmahals voldoende stentlengte (ca. 5 mm) vrij, zodat afdoende halsdekking gewaarborgd is.
17. Breng, alvorens de plaatsingsdraad los te maken, de microkatheter in een positie distaal van de stent, zodat de stent toegankelijk blijft. Verwijder langzaam de plaatsingsdraad van de **CERENOVUS ENTERPRISE** en gooi deze weg.
18. Voer een voerdraad van wisselbare lengte op door de 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusiekatheter.
19. Als u de techniek voor het vastzetten van microkatheters gebruikt, moet u de 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusiekatheter verwijderen en verdergaan met stap 25.
20. Verwijder de 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusiekatheter en voer een infusiekatheter met 0,35 mm binnendiameter op (volgens de gebruiksaanwijzing bij de reeks **TRUFILL** afneembare spiralen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Gebruik de voerdraad en de infusiekatheter om via de stentcellen toegang tot het aneurysma te verkrijgen (figuur 3).
Opmerking: toegang tot het aneurysma kan worden vergemakkelijkt met behulp van een voorgevormde infusiekatheter.
22. Nadat de infusiekatheter in het aneurysma is geplaatst, kunnen er op de gebruikelijke wijze afneembare spiralen in het aneurysma geplaatst worden.
LET OP: compatibiliteit van het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is alleen vastgesteld voor de afneembare spiralen uit de **TRUFILL**-reeks.
WAARSCHUWING: observeer de positie van de stentmarkering tijdens de spiraalprocedure om ervoor te zorgen dat de stent niet van zijn geëxpandeerde positie vandaan komt.
23. Na het plaatsen van de laatste spiraal dient u te controleren of de stent open is gebleven en niet van zijn plaats is gekomen. Verwijder de microkatheter voorzichtig via de stentcellen.
24. Verwijder na voltooiing van de procedure alle gebruikte hulpmiddelen en voer deze af.

De volgende stappen zijn uitsluitend op toepassing van de techniek van het vastzetten van de microkatheter:

25. Op gebruikelijke wijze afneembare spiralen plaatsen met behulp van de infusiekatheter die eerst in het aneurysma is geplaatst.
LET OP: compatibiliteit van het **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructiestent** is alleen vastgesteld voor de afneembare spiralen uit de **TRUFILL**-reeks.
WAARSCHUWING: observeer de positie van de stentmarkering tijdens de spiraalprocedure om ervoor te zorgen dat de stent niet van de plaatsingspositie vandaan komt.
WAARSCHUWING: let op de markeringen op de infusiekatheter die voor het plaatsen van spiralen wordt gebruikt, om te garanderen dat de positie van de katheter behouden blijft.
26. Na het plaatsen van de laatste spiraal dient u te controleren of de stent open is gebleven en niet van zijn plaats is gekomen. Haal de katheter die wordt gebruikt voor het plaatsen van de spiraal voorzichtig uit de verpakking.
WAARSCHUWING: verwijder de infusiekatheter die voor het plaatsen van de spiraal wordt gebruikt voorzichtig, om te voorkomen dat de stent wordt verplaatst.
27. Voltooi de procedure door alle toepasselijke hulpmiddelen te verwijderen en weg te werpen.

Garantie
Cerenovus garandeert dat dit medische instrument vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL en ENVOY zijn gedeponeerde handelsmerken van Cerenovus of gelieerde bedrijven
™ SELECT is een handelsmerk van Cerenovus of gelieerde bedrijven

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Da leggere prima dell'uso

Dispositivo di ricostruzione vascolare CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

ATTENZIONE: ***non in vendita negli USA.***

Descrizione del dispositivo
Il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** (VRD) è costituito da uno stent autoespandibile (VRD) e un sistema di posizionamento (Figura 1). Il sistema di posizionamento è costituito da una guida e da un introduttore. Lo stent è già caricato sulla guida di posizionamento all'interno dell'introduttore.
Lo stent impiantabile è stato realizzato in nitinol e ha una struttura a celle chiuse. Lo stent include quattro indicatori su ciascuna estremità e ha un rivestimento in polimero.
La guida di posizionamento include un nucleo in nitinol con indicatori radiopachi.
L'introduttore consiste in un tubo polimerico con un'estremità distale affusolata. È stato progettato per proteggere lo stent da eventuali danni e creare un passaggio ininterrotto per lo stent da trasferire dall'introduttore nel catetere per infusione.
Il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** è predisposto per l'uso in fluoroscopia con il catetere per infusione **PROWLER® SELECT™ Plus** (con diametro interno di 0,53 mm e una lunghezza distale di 5 cm, prodotto da Cerenovus).
ATTENZIONE: la compatibilità con altri cateteri per infusione non è stata stabilita.

Il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** è disponibile con le seguenti dimensioni di stent:

Diametro consigliato per il vaso principale (mm)	Lunghezza dello stent per diametro del vaso di 4,0 mm (mm)	Accorciamento della lunghezza per diametro del vaso di 4,0 mm		% di area aperta		Diametro dello stent dilatato (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indicazioni
Il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** è indicato per l'uso con dispositivi occlusivi nel trattamento degli aneurismi intracranici.

Controindicazioni
L'impianto di stent nell'arteria intracranica è solitamente controindicato in:
- pazienti per i quali è controindicata la terapia antiaggregante e/o anticoagulante,
- pazienti nei quali l'angiografia dimostra che l'anatomia non è adatta al trattamento endovascolare in condizioni come:
  - grave tortuosità o stenosi del vaso intracranico
  - vasospasmo intracranico che non risponde a terapie mediche

AVVERTENZE
- La procedura di impianto deve essere condotta sotto le direttive di personale con esperienza e approfondita conoscenza delle tecniche interventistiche, specialmente delle procedure di impianto intracranico degli stent. Per far fronte alle possibili complicazioni della procedura, devono essere disponibili le appropriate strutture.
- Il dispositivo è progettato per essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta qualità. Se si incontrasse resistenza nel corso della manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- Il prodotto è dotato di un'etichetta con indicatore termico posta sulla busta interna. I criteri di accettazione del prodotto sono indicati dai simboli grafici sottostanti l'etichetta contrassegnati con il simbolo di spunta verde. I criteri di rifiuto sono indicati dai simboli grafici contrassegnati con una X rossa. **Non utilizzare** se l'indicatore termico mostra un simbolo grafico relativo a un criterio di rifiuto, poiché il diametro dello stent non dilatato potrebbe essere stato compromesso dall'esposizione ad alte temperature.
- Non usare se la confezione interna è aperta o danneggiata.
- Le persone allergiche al nichel-titanio (nitinol) possono manifestare una reazione allergica all'impianto.
- L'esperienza associata agli impianti di stent indica la presenza di rischi di stenosi. La stenosi può richiedere la dilatazione del segmento vascolare contenente lo stent. Al momento non si conoscono rischi né conseguenze a lungo termine in seguito alla dilatazione degli stent endotelializzati.
- Selezionare uno stent con una lunghezza maggiore di 10 mm rispetto al collo dell'aneurisma per mantenere almeno 5 mm su un lato del collo dell'aneurisma. Se vi è molta differenza di diametro fra il segmento prossimale e quello distale del vaso principale, il rischio di migrazione dello stent può aumentare.
- Effetti indesiderati possono verificarsi senza preavviso. Occorre avere sempre a disposizione un carrello di emergenza ben equipaggiato e attrezzature per la rianimazione, oltre alla presenza di personale in grado di riconoscere e di trattare effetti indesiderati di qualsiasi gravità.
- Nei vasi principali con un diametro inferiore a 2,5 mm, utilizzare solo la tecnica di bloccaggio microcatetere. Con diametri inferiori a 2,5 mm, l'apertura della cella dello stent non è in grado di alloggiare un accesso di passaggio di un microcatetere Cerenovus.
- Durante la tecnica di bloccaggio microcatetere, la perdita della posizione del microcatetere bloccato può portare all'impossibilità di riaccedere all'aneurisma o alla sporgenza della spirale fuori dall'aneurisma.
- La selezione di una configurazione errata per il sistema di posizionamento può causare l'instabilità dello stent, il posizionamento impreciso durante il rilascio o danni al vaso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauzioni

- L'esperienza associata agli impianti di stent indica la presenza di rischi di stenosi. La stenosi può richiedere la dilatazione del segmento vascolare contenente lo stent. Al momento non si conoscono rischi né conseguenze a lungo termine in seguito alla dilatazione degli stent endotelializzati.
- Il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** non può essere utilizzato come dispositivo autonomo, ovvero, senza una successiva embolizzazione dell'aneurisma con spirale.
- Non utilizzare il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** in caso di mancanza o danno di qualsiasi componente.
- Accertarsi che l'etichetta del dispositivo indichi chiaramente le dimensioni dello stent da utilizzare.
- Non esporre il sistema di posizionamento a solventi organici (ad esempio l'alcol).
- Da usare esclusivamente una volta sola. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Usare il prodotto prima della data di scadenza.
- Conservare il sistema in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Smaltire tutti i dispositivi usati in conformità con le direttive dell'ospedale riguardanti i materiali che costituiscono pericoli biologici.
- La sporgenza della spirale durante l'embolizzazione potrebbe non essere visualizzata sotto fluoroscopia a causa della sovrapposizione dello stent e della massa della spirale. Potrebbe essere necessario effettuare angiogrammi intermittenti con visualizzazioni multiple al fine di garantire che nessuna ansa di spirale sporga dall'arteria principale.
- Non riagganciare lo stent più di una volta.
- Durante la dilatazione, il dispositivo di ricostruzione vascolare potrebbe ridursi. Fare riferimento alla sezione "Descrizione del dispositivo" per esaminare i valori di riduzione per ogni dimensione del dispositivo di ricostruzione vascolare.
- Le prestazioni e la sicurezza di due o più stent sovrapposti non sono state stabilite. La capacità dello stent di sopportare la successiva dilatazione del palloncino non è stata stabilita.
- Prestare attenzione durante l'attraversamento dello stent impiantato con guide o accessori.
- L'uso del dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** in pazienti per i quali la terapia antiaggregante e/o anticoagulante è controindicata potrebbe esporli a un rischio maggiore di trombosi.

Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati associati all'uso del dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** nelle arterie intracraniche includono:

- ricanalizzazione dell'aneurisma
- reazioni allergiche compresi, ma senza limiti, il mezzo di contrasto, il metallo di Nitinol e i farmaci
- aritmia
- fistola arterovenosa
- migrazione/prolasso della spirale in vasi normali adiacenti all'aneurisma
- decesso
- dissezione
- emboli (emboli gassosi, tissutali o trombotici)
- neurochirurgia emergente
- insuccesso di posizionamento dello stent nel sito desiderato
- emorragia
- ematoma
- ipotensione/ipertensione
- occlusione incompleta dell'aneurisma
- infezione
- danno ai vasi o ai tessuti normali
- ischemia
- occlusione di un ramo laterale
- infarto miocardico
- deficit neurologici
- dolore e/o infezioni (nel sito di inserimento)
- perforazione
- pseudoaneurisma
- insufficienza renale
- rottura del vaso o dell'aneurisma
- convulsioni
- stenosi del segmento che include lo stent
- migrazione/embolizzazione dello stent
- trombosi/occlusione dello stent
- colpo apoplettico
- occlusione totale del segmento trattato
- vasospasmo
- trombosi del vaso
- edema cerebrale
- rottura della guida di posizionamento o delle maglie dello stent
- ematoma retroperitoneale
- aumento o riduzione transitori della pressione sanguigna
- difficoltà di posizionamento

Effetti indesiderati osservati in uno studio clinico

In uno studio clinico europeo sono stati arruolati trentun soggetti, trattati con un dispositivo di ricostruzione vascolare **CERENOVUS ENTERPRISE**. Un Comitato per gli eventi clinici ha revisionato tutti gli effetti indesiderati elencati e ha segnalato tutti quelli gravi occorsi durante lo studio. Un effetto indesiderato è stato definito come qualsiasi occorrenza medica avversa in un soggetto confrontato con le condizioni pre-esistenti verificatesi durante l'indagine clinica.
In 18 soggetti si sono verificati venticinque effetti indesiderati considerati probabilmente relativi alla procedura o al dispositivo. La maggior parte (72 %) di questi effetti si è verificata entro 30 giorni.
Secondo quanto stabilito dal Comitato per gli eventi clinici, cinque pazienti hanno manifestato uno o più effetti indesiderati per una percentuale valutata pari al 16,1 % (Tabella 1).

Per lo studio clinico è stata consigliata la seguente terapia medica concomitante.

Prima della procedura - procedure elettive

- Aspirina (ASA) 75–325 mg ogni giorno 72 ore prima della procedura
- Clopidogrel: 75 mg ogni giorno 72 ore prima della procedura o la dose di caricamento di 300 mg somministrata almeno sei ore prima della procedura

Prima della procedura - procedure di emergenza

- Aspirina (ASA) 75–325 mg al momento della cateterizzazione prima della procedura
- Clopidogrel: una dose di caricamento di 300 mg somministrata al momento della cateterizzazione prima della procedura

Farmaci di intraprocedura elettiva

Si consiglia di fornire un bolo regolato sul peso di eparina intravenosa al fine di mantenere il tempo di coagulazione attivato vicino a 250–300 secondi per tutta la procedura. Se è stato somministrato un inibitore GP IIB-IIIa, il protocollo dello studio consiglia di mantenere l'ACT a meno di 220 secondi al fine di ridurre al minimo il rischio di emorragia.

Farmaci dopo la procedura

- Continuare con l'ASA (75–325 mg/giorno) per almeno un anno.
- Clopidogrel (75 mg/giorno) per almeno 30 giorni.

Tabella 1 - Gravi effetti indesiderati confermati, relativi alla procedura o al dispositivo

Relativi al dispositivo o alla procedura[1]	Tutti i soggetti (N = 31)	Intervallo di confidenza del 95 %
Qualsiasi effetto relativo alla procedura o al dispositivo	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Colpo apoplettico/ictus	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Trombosi dello stent	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Prolasso o migrazione della spirale	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Deterioramento neurologico	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Bypass extracranici/intracranici	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Embolizzazione incompleta dell'aneurisma	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infezione della vena femorale	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ematoma alle gambe	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ematoma retroperitoneale	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Un soggetto ha subito cinque effetti indesiderati gravi.

Studio clinico

Lo studio sul dispositivo di ricostruzione vascolare e sul sistema di posizionamento **CERENOVUS ENTERPRISE** è stato condotto presso tre centri di indagine in Europa. I soggetti sono stati considerati idonei se presentavano un aneurisma sacculare a collo ampio intracranico rotto (Hunt e Hess grado I – III) o non rotto, giudicato candidato ammissibile per l'embolizzazione endovascolare con spirale dall'apposito neuroradiologo interventista. Si definisce collo ampio un collo con una larghezza >4 mm o un rapporto collo-sommità <2.
Nello studio sono stati arruolati trentun soggetti. L'età media dei 31 soggetti arruolati in questo studio era 54,5 anni e la maggior parte dei soggetti era costituita da donne (87,1 %). Nel 38,7 % dei soggetti arruolati è stata riportata ipertensione all'anamnesi e il 25,8 % presentava una malattia endocrina/metabolica. L'effetto neurologico più comunemente riportato era l'emorragia subaracnoidea (38,7 %) con il 16,1 % che presentava paralisi dei nervi cranici e il 16,1 % che presentava dolori martellanti/pulsatili all'anamnesi. All'avvio dello studio, il 45,2 % dei soggetti è stato sottoposto ad una procedura di embolizzazione intracranica.
Dei 31 soggetti arruolati nello studio clinico e trattati con un dispositivo di ricostruzione vascolare **CERENOVUS ENTERPRISE**, gli aneurismi si trovavano principalmente in posizione carotidea/oftalmica interna (32,3 %). La Tabella 2 riepiloga le posizioni degli aneurismi trattati.

Tabella 2 - Posizione dell'aneurisma

Posizione dell'aneurisma	Totale (tutti i soggetti N = 31)	
	N	%
Carotidea-oftalmica	10/31	32,3
Arteria di comunicazione posteriore	6/31	19,4
Tronco basilare	5/31	16,1
Arteria cerebrale media	4/31	12,9
Arteria di comunicazione anteriore	3/31	9,7
Carotide, altro	2/31	6,5
Vertebrale	1/31	3,2

Dimensioni dell'aneurisma e dell'arteria principale

È stato utilizzato un laboratorio principale angiografico indipendente per valutare le dimensioni dell'aneurisma e dell'arteria principale. La Tabella 3 riporta le dimensioni dell'aneurisma prima della procedura, dopo la procedura e dopo sei mesi, mentre la Tabella 4 riporta le dimensioni dell'arteria principale. Prima della procedura, la sommità media dell'aneurisma presentava un'altezza di 6,3 mm e una larghezza di 7,0 mm. La larghezza media del collo era 4,8 mm e il rapporto medio tra collo-larghezza sommità era 1,47. Il diametro prossimale/distale medio del vaso principale prima della procedura era 3,1/2,8 e 2,8/2,5 dopo sei mesi.

Tabella 3 - Dimensioni degli aneurismi

Parametri misurati	Prima della procedura (N = 31) [1]	Intervallo di confidenza del 95 %	Dopo la procedura (N = 31) [1]	Intervallo di confidenza del 95 %	Dopo sei mesi (N = 31) [1,2]	Intervallo di confidenza del 95 %
Dimensioni dell'aneurisma						
Larghezza collo (mm)						
Media ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Valore (min., med., max.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Massima altezza sommità (mm)						
Media ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Valore (min., med., max.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Massima larghezza sommità (mm)						
Media ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Valore (min., med., max.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Rapporto larghezza sommità: larghezza collo						
Media ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Valore (min., med., max.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

I numeri sono in % (numeratore/denominatore) o media ± 1 SD
[1] Le dimensioni campioni variano in base alle osservazioni classificate come N/D = Non determinabile.
[2] Un soggetto non ha terminato il follow-up e non ha completato la valutazione dopo sei mesi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 4 - Dimensioni dell'arteria principale

Parametri misurati	Prima della procedura (N = 31) [1]	Intervallo di confidenza del 95 %	Dopo la procedura (N = 31) [1]	Intervallo di confidenza del 95 %	Dopo sei mesi (N = 31) [1,2]	Intervallo di confidenza del 95 %
Dimensioni dell'arteria principale						
Diametro prossimale (mm)						
Media ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Valore (min., med., max.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Diametro distale (mm)						
Media ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Valore (min., med., max.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

I numeri sono in % (numeratore/denominatore) o media ±1 SD.
[1] Le dimensioni campioni variano in base alle osservazioni classificate come N/D = Non determinabile.
[2] Un soggetto non ha terminato il follow-up e non ha completato la valutazione dopo sei mesi.

Misure per il successo della procedura
Dei 31 soggetti arruolati nello studio che hanno ricevuto il VRD, 30 sono stati seguiti per sei mesi (un soggetto non ha terminato il follow-up e non ha completato la valutazione dopo sei mesi).
È stato stabilito che il successo tecnico si basa sulla valutazione del laboratorio principale angiografico. Il posizionamento di VRD avvenuto con successo era del 90 %, con una posizione soddisfacente della massa della spirale subito dopo la procedura e senza il verificarsi di eventuali gravi effetti indesiderati legati alla procedura riportati dal sito. Il posizionamento di VRD avvenuto con successo è stato definito stabile con una completa copertura attraverso il collo dell'aneurisma e la pervietà dell'arteria principale, mentre la posizione della massa della spirale è stata definita soddisfacente poiché VRD mantiene la posizione della spirale all'interno del sacco con la pervietà dell'arteria principale. Dopo sei mesi, il mantenimento della posizione della massa della spirale era del 96,7 %. L'occlusione media dell'aneurisma dopo la procedura e dopo sei mesi era del 93 % e del 93,9 % al sesto mese. La Tabella 5 riporta le misure prese per il successo della procedura definite dal protocollo. È stato riportato che in due soggetti trattati dalla stessa persona addetta all'indagine è stato posizionato il VRD e che, dopo 30 giorni, questi sono tornati per la spiralizzazione dell'aneurisma al blocco del VRD causato dall'endotelializzazione. Questo metodo di trattamento non ha influito sulle azioni intraprese per il successo della procedura dello studio.

Tabella 5 - Misure per il successo della procedura

Parametri misurati	Dopo la procedura (N = 31) [1]	Intervallo di confidenza del 95 %	Dopo sei mesi (N = 31) [1,2]	Intervallo di confidenza del 95 %
Misure per il successo della procedura				
Copertura dell'arteria principale prossimale (mm)				
Media ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Valore (min., med., max.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Copertura dell'arteria principale distale (mm)				
Media ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Valore (min., med., max.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Posizionamento stabile di VRD con copertura completa del collo	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Mantenimento posizione della massa spirale	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Percentuale di occlusione dell'aneurisma				
Media ± SD (n)	93,0 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95,0 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98,0 %]
Valore (min., med., max.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Successo della procedura [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

I numeri sono in % (numeratore/denominatore) o media ±1 SD.
[1] Le dimensioni campioni variano in base alle osservazioni classificate come N/D = Non determinabile.
[2] Un soggetto non ha terminato il follow-up e non ha completato la valutazione dopo sei mesi.
[3] Posizionamento di VRD avvenuto con successo, con soddisfacente posizione della massa della spirale valutata angiograficamente subito dopo la procedura e senza l'occorrenza di gravi effetti indesiderati legati alla procedura. La durata della procedura è stata definita come il tempo in cui il sistema di posizionamento dello stent è stato introdotto nel catetere per infusione fino al momento della rimozione del catetere guida dal soggetto.

MR

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica
RM condizionata
Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Enterprise 2 è a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro, subito dopo l'impianto, purché vengano rispettate le seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari solo a 1,5 e 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale max. di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero massimo indicato dal sistema per RM pari a 4 W/kg con Modo di funzionamento controllato di primo livello del sistema per RM

Riscaldamento dovuto a risonanza magnetica
Nelle condizioni di scansione sopra indicate, lo stent Enterprise 2 dovrebbe produrre un aumento di temperatura massimo di 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (per sequenza di impulsi). Non si conosce l'effetto del riscaldamento correlato alla RMI per gli stent sovrapposti o gli stent con maglie rotte.

Informazioni sugli artefatti
La dimensione massima dell'artefatto ha un'estensione di circa 5 mm dallo stent Enterprise 2 come appare nella sequenza di impulsi con eco di gradiente su un sistema RMI 3,0 T. Il lumen di questo stent non può essere visualizzato.

Requisiti preliminari per l'uso
Oltre al dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2**, sono raccomandati i seguenti prodotti:

- introduttore di dimensioni sufficienti
- Un catetere per infusione **PROWLER SELECT Plus** (con diametro interno di 0,53 mm e una lunghezza distale di 5 cm, prodotto da Cerenovus)
- linea di spirali distaccabili **TRUFILL®** e siringa DCS **TRUFILL**
- guida lunghezza di ricambio di dimensioni sufficienti per il catetere per infusione selezionato
- catetere guida **ENVOY®** per il catetere per infusione selezionato
- due o più connettori a Y/valvole emostatiche rotanti (RHV) con un diametro di lume >1,9 mm
- soluzione fisiologica sterile eparinizzata

Selezione del dispositivo di ricostruzione vascolare
La selezione del dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** corretto è importante per la sicurezza del paziente. Per poter scegliere il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** ottimale per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi precedenti la procedura con lo stent.

Istruzioni per l'uso
1. Accedere ai vasi usando un'accettabile procedura standard. **Nota:** se si utilizza la tecnica del microcatetere intrappolato, selezionare il catetere guida con lume sufficiente (diametro interno) per accettare il catetere per infusione necessario per il posizionamento del dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** (catetere per infusione" **PROWLER SELECT Plus** da 0,53 mm e lunghezza distale di 5 cm) nonché il catetere per infusione richiesto per posizionare le spirali embolizzanti, consentendo al contempo un'appropriata infusione del contrasto attorno a questi due cateteri per infusione per il mappaggio fluoroscopico.
2. Sistemare il catetere per infusione per l'espansione dello stent (catetere per infusione **PROWLER SELECT Plus** da 0,53 mm, lunghezza distale 5 cm) su una guida ad almeno 1,2 cm in senso distale al collo dell'aneurisma. **Nota:** se si utilizza la tecnica di bloccaggio microcatetere, sistemare il catetere per infusione che posiziona le spirali embolizzanti, tramite una pratica endovascolare standard, fino ad accedere al punto dell'aneurisma.
3. Togliere la guida dal catetere per infusione usato per l'espansione dello stent.
4. Mantenere un'irrigazione attraverso tutti i cateteri per infusione secondo una procedura endovascolare standard accettabile.
5. Selezionare il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** appropriato.
6. Ispezionare attentamente la confezione del dispositivo di ricostruzione vascolare per rilevare eventuali danni alla barriera sterile.
7. Aprire la busta seguendo una tecnica asettica.
8. Sistemare con cautela la custodia protettiva nel campo sterile.
9. Rimuovere la guida di posizionamento dalla clip sulla custodia protettiva. Afferrare l'estremità prossimale dell'introduttore e la guida di posizionamento nel punto in cui esce dall'introduttore. Tenere insieme la guida di posizionamento e l'introduttore per evitare lo spostamento dello stent. Rimuovere il dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** dalla custodia protettiva.
   - Non liberare parzialmente lo stent dall'introduttore.
   - Verificare che la guida di posizionamento non si sposti rispetto all'introduttore durante la rimozione del dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** dalla custodia protettiva.
   - Verificare che la punta della guida di posizionamento sia all'interno dell'introduttore.
   - Verificare che la guida di posizionamento non sia piegata e che la punta dell'introduttore non sia danneggiata. **ARRESTARSI** se si notano difetti: rispedire l'unità a Cerenovus.
   - **AVVERTENZA:** non modellare la punta della guida di posizionamento se si seleziona una configurazione della punta da 12 mm. Tale operazione potrebbe danneggiare o separare la guida di posizionamento.
10. Far avanzare l'estremità distale dell'introduttore nella valvola emostatica rotante (RHV) collegato al catetere per infusione finché non si aggancia completamente con il connettore del catetere per infusione (catetere per infusione **PROWLER SELECT Plus** da 0,53 mm), quindi serrare l'anello di blocco della valvola RHV. Lavare il connettore a Y della valvola emostatica rotante con una soluzione salina sterile e verificare che il liquido esca dall'estremità prossimale dell'introduttore.
    - **AVVERTENZA:** eliminare attentamente l'aria dal dispositivo per evitare l'introduzione accidentale di aria nel sistema.
    - **AVVERTENZA:** verificare che non siano rimaste bolle d'aria nel sistema.

    ATTENZIONE: l'introduttore deve essere agganciato correttamente nel connettore del catetere per infusione per consentire l'introduzione dello stent nel catetere per infusione.
11. Fare avanzare la guida di posizionamento per trasferire lo stent dall'introduttore nel catetere per infusione. **AVVERTENZA:** per accedere all'aneurisma non ruotare la guida di posizionamento.
12. Continuare a fare avanzare la guida di posizionamento nel catetere per infusione fino a quando il bordo distale dell'indicatore di riferimento della guida di posizionamento (150 cm dalla punta distale della guida di posizionamento) entra nell'introduttore. Allentare l'anello di blocco della valvola emostatica rotante, togliere l'introduttore e metterlo da parte. **Nota:** è possibile usare la fluoroscopia fino a questo punto, a discrezione del medico. **AVVERTENZA:** non usare forza eccessiva quando si incontra resistenza in qualsiasi momento durante la manipolazione dello stent. Ritirare l'unità e farne avanzare una nuova.
13. Tenere sotto controllo lo spostamento dello stent dal catetere per infusione fino alla punta.
14. Sistemare lo stent per il posizionamento, allineando l'indicatore di posizionamento dello stent della guida di posizionamento con il punto di destinazione (Figura 2).
15. Se il posizionamento dello stent è corretto, retrarre con cautela il catetere per infusione mantenendo la posizione della guida di posizionamento, per consentire allo stent di impiantarsi attraverso il collo dell'aneurisma. Lo stent si espande mentre esce dal catetere per infusione. **AVVERTENZA:** non posizionare lo stent se non è correttamente sistemato nel vaso. **Nota:** se si utilizza la tecnica di bloccaggio microcatetere, verificare che la posizione del catetere per infusione che posiziona le spirali embolizzanti sia stata mantenuta. Se necessario, riposizionare il catetere per infusione tramite una procedura endovascolare standard accettabile. **AVVERTENZA:** non posizionare lo stent se la posizione del catetere per infusione che posiziona le spirali embolizzanti non è stata mantenuta.
16. Se il posizionamento dello stent non è soddisfacente, è possibile riagganciare e riposizionare lo stent. È possibile riagganciare lo stent fino al punto in cui l'estremità prossimale dell'indicatore di posizionamento dello stent è allineata con la banda distale dell'indicatore del catetere per infusione (limite della possibilità di riaggancio) (Figura 2). Se occorre risistemare lo stent, fare avanzare con cautela il catetere per infusione sullo stent impiantato (non tirare indietro lo stent nel catetere per infusione), riposizionare il sistema e impiantarlo nella nuova posizione. **Nota:** nel corso dell'avanzamento del catetere per infusione sullo stent durante il riaggancio, potrebbe essere necessario mantenere stabile lo stent creando della tensione sulla guida di posizionamento. **ATTENZIONE:** se durante il riaggancio dello stent si incontra resistenza, non continuare il riaggancio. Ritirare leggermente il catetere per infusione per togliere lo stent dalla guaina (senza superare il limite di riaggancio), quindi ritentare il riaggancio dello stent. **ATTENZIONE:** lo stent può essere riagganciato completamente una volta. **Nota:** prestare attenzione per mantenere l'accesso alla guida di posizionamento attraverso lo stent staccato per facilitare l'accesso distale allo stent impiantato, se occorre. **Nota:** mantenere una lunghezza adeguata dello stent (circa 5 mm) su ogni lato del collo dell'aneurisma per garantire una copertura opportuna del collo.
17. Prima di rimuovere la guida di posizionamento, porre il microcatetere in posizione distale rispetto allo stent per mantenere l'accesso attraverso lo stent. Rimuovere lentamente e smaltire la guida di posizionamento **CERENOVUS ENTERPRISE**.
18. Far avanzare una guida di lunghezza equivalente attraverso il catetere per infusione **PROWLER SELECT Plus** da 0,53 mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Quando si utilizza la tecnica del microcatetere intrappolato, rimuovere il catetere per infusione **PROWLER SELECT Plus** da 0,53 mm e passare al punto 25.
20. Rimuovere il catetere per infusione **PROWLER SELECT Plus** da 0,53 mm e far avanzare un catetere per infusione con diametro interno pari a 0,35 mm (in base alle Istruzioni per l'uso della linea di spirali distaccabili **TRUFILL**).
21. Usare la guida e il catetere per infusione per accedere all'aneurisma attraverso le celle dello stent (Figura 3).
Nota: l'accesso all'aneurisma potrebbe essere facilitato dall'uso di un catetere per infusione che è stato pre-formato.
22. Dopo la sistemazione del catetere per infusione all'interno dell'aneurisma, le spirali distaccabili possono essere sistemate nell'aneurisma in base a metodi convenzionali.
ATTENZIONE: la compatibilità del dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** è stata verificata solo con la linea di spirali distaccabili **TRUFILL**.
AVVERTENZA: tenere sotto osservazione la posizione dell'indicatore dello stent durante la procedura con la spirale per garantire che lo stent non si sposti dalla relativa posizione di impianto.
23. Dopo il posizionamento dell'ultima spirale, verificare che lo stent abbia mantenuto la pervietà e sia sistemato correttamente. Estrarre delicatamente il microcatetere attraverso le celle dello stent.
24. Al termine della procedura, ritirare e smaltire tutti gli accessori applicabili.

La procedura indicata di seguito si applica solo alla tecnica di bloccaggio microcatetere.

25. Posizionare le spirali distaccabili tramite il catetere per infusione precedentemente posizionato nell'aneurisma in base a metodi convenzionali.
ATTENZIONE: la compatibilità del dispositivo di ricostruzione **vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2** è stata verificata solo con la linea di spirali distaccabili **TRUFILL**.
AVVERTENZA: tenere sotto osservazione la posizione dell'indicatore dello stent durante la procedura con la spirale per garantire che non scenda dalla relativa posizione di utilizzo.
AVVERTENZA: osservare i contrassegni sul catetere per infusione utilizzato per il posizionamento delle spirali al fine di garantire che la sua posizione sia stata mantenuta.
26. Dopo il posizionamento dell'ultima spirale, verificare che lo stent abbia mantenuto la pervietà e sia sistemato correttamente. Estrarre delicatamente il catetere utilizzato per il posizionamento della spirale.
AVVERTENZA: estrarre attentamente il catetere per infusione utilizzato per il posizionamento della spirale per evitare lo spostamento dello stent.
27. Completare la procedura ritirando e smaltendo tutti gli accessori applicabili.

Garanzia
Cerenovus garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL e ENVOY sono marchi registrati di Cerenovus o società affiliate
™ SELECT è un marchio di Cerenovus o società affiliate

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Léase antes de utilizar

Dispositivo de reconstrucción vascular CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

ATENCIÓN: ***este dispositivo no está a la venta en los EE.UU.***

Descripción del producto
El dispositivo de reconstrucción **vascular** (DRV) **CERENOVUS ENTERPRISE 2** consta de un stent autoexpansible y un sistema de posicionamiento (figura 1). El sistema de posicionamiento consta de un cable de posicionamiento y un introductor. El stent está preinstalado en el cable de posicionamiento dentro del introductor.
El stent implantable está hecho de nitinol y tiene un diseño de celda cerrada. Tiene cuatro marcas en cada extremo y cuenta con revestimiento de polímero.
El cable de posicionamiento está compuesto de un cable de nitinol con marcas radioopacas.
El introductor consta de un tubo de polímero con el extremo distal cónico. Está diseñado para proteger al stent y proporcionarle paso ininterrumpido durante su transferencia del introductor al catéter de infusión.
El dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** está diseñado para utilizarse con visualización fluoroscópica con el catéter de infusión **PROWLER® SELECT™ Plus** (un catéter de infusión de 0,53 mm de diámetro interno y 5 cm de longitud distal fabricado por Cerenovus).
PRECAUCIÓN: no se ha establecido la compatibilidad con otros catéteres de infusión.

El dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** se ofrece con los siguientes tamaños de stent:

Diámetro de vaso primario recomendado (mm)	Longitud del stent con un diámetro de vaso de 4,0 mm (mm)	Acortamiento con un diámetro de vaso de 4,0 mm		% área abierta		Diámetro del stent sin constricción (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indicaciones de uso
El dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** está indicado para su uso con dispositivos de oclusión en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Contraindicaciones
El tratamiento con stent de la arteria intracraneal generalmente está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:
- pacientes para quienes la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante está contraindicada;
- pacientes cuya angiografía demuestra que la anatomía no es apropiada para tratamiento endovascular, debido a condiciones tales como:
  - estenosis o tortuosidad de vasos intracraneales intensos
  - vasoespasmo intracraneal que no responde a la terapia médica.

ADVERTENCIAS
- El procedimiento de tratamiento con stent debe realizarse bajo la dirección de personal que cuente con la instrucción en procedimientos intervencionistas requerida, especialmente cuando se trata de procedimientos intracraneales de tratamiento con stent. Deben estar disponibles los medios apropiados para tratar las complicaciones potenciales del procedimiento.
- El dispositivo está diseñado para ser manipulado bajo visualización fluoroscópica de alta calidad. Si se percibe resistencia durante la manipulación, determinar su causa antes de proceder.
- Este producto cuenta con una etiqueta del indicador de exposición a la temperatura, que se encuentra en la bolsa interior. Los criterios de aceptación de la etiqueta se indican en el gráfico con la marca de verificación verde. Los criterios de rechazo de la etiqueta se indican en el gráfico con una "X" de color rojo. **No utilizar** si el indicador de exposición a la temperatura es igual que el gráfico de criterio de rechazo, ya que es posible que el diámetro con constricción del stent se haya comprometido por exposición a alta temperatura.
- No usar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- Las personas que tienen reacciones alérgicas al níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- La experiencia en la implantación de stents indica que existe un riesgo de estenosis. La estenosis puede precisar la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconocen los riesgos y resultados a largo plazo tras la dilatación de stents endotelizados.
- Seleccionar un stent con una longitud al menos 10 mm mayor que el cuello del aneurisma para mantener una distancia mínima de 5 mm a cada lado. Una diferencia de diámetro grande entre los segmentos proximal y distal del vaso primario podría aumentar el riesgo de migración del stent.
- Las reacciones adversas pueden ocurrir sin advertencia. En todo momento debe estar disponible un equipo de emergencia y resucitación totalmente equipado, así como personal competente en el reconocimiento y tratamiento de reacciones adversas de cualquier nivel de gravedad.
- En vasos primarios con un diámetro inferior a 2,5 mm, sólo se aconseja utilizar la técnica de enjaulado del microcatéter. A diámetros inferiores a 2,5 mm, la abertura de la celda del stent no podrá permitir el pasaje de un microcatéter Cerenovus.
- Durante la técnica de enjaulado del microcatéter, la pérdida de posición del microcatéter enjaulado puede hacer que sea imposible volver a obtener acceso al aneurisma o que el serpentín sobresalga del aneurisma.
- La selección de una configuración del sistema de posicionamiento inadecuada puede causar la inestabilidad del stent, la colocación inexacta durante la implementación o daño a los vasos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauciones

- La experiencia en la implantación de stents indica que existe un riesgo de estenosis. La estenosis puede precisar la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconocen los riesgos y resultados a largo plazo tras la dilatación de stents endotelizados.
- El dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** no está diseñado para usarse como dispositivo autónomo, es decir, sin una subsiguiente embolización con serpentín del aneurisma.
- No utilizar el dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** si falta alguno de sus componentes o si parecen estar dañados.
- Comprobar que la etiqueta del dispositivo indica claramente el tamaño del stent que se debe utilizar.
- No exponer el sistema a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Para un solo uso. No esterilizar ni reutilizar.
- Usar el producto antes de la fecha de caducidad.
- Almacenar el sistema en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Desechar todos los dispositivos usados de acuerdo con los reglamentos del hospital para desecho de materiales de peligro biológico.
- Es posible que la protrusión del serpentín durante la embolización no pueda visualizarse bajo observación fluoroscópica debido a la superposición del stent y la masa del serpentín. Quizás sea necesario realizar angiogramas intermitentes con múltiples vistas para asegurar que no hay lazos del serpentín dentro de la arteria primaria.
- No recapturar el stent más de una vez.
- Al liberarlo, el dispositivo de reconstrucción vascular puede reducir su longitud. Consultar en la sección "Descripción del producto" los valores de reducción de la longitud para cada uno de los tamaños del dispositivo de reconstrucción vascular.
- No se han establecido el desempeño y la seguridad de dos o más stents superpuestos. No se ha establecido la capacidad del stent de soportar la dilatación del balón.
- Proceder con precaución al cruzar un stent ya liberado con guías u otros accesorios.
- El uso del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** en pacientes para quienes la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante está contraindicada podría dar como resultado un mayor riesgo de trombosis.

Reacciones adversas potenciales

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** en las arterias intracraneales incluyen:

- recanalización del aneurisma
- reacción alérgica a contraste, metal nitinol y medicamentos, entre otras
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- migración del serpentín/prolapso en vasos normales adyacentes al aneurisma
- muerte
- disección
- embolia (gaseosa, tisular o trombótica)
- neurocirugía emergente
- fracaso en el posicionamiento del stent en el lugar deseado
- hemorragia
- hematoma
- hipotensión/hipertensión
- oclusión incompleta del aneurisma
- infección
- lesión causada a vasos o tejidos normales
- isquemia
- oclusión de la rama lateral
- infarto de miocardio
- déficit neurológico
- infección y/o dolor (en el lugar de acceso)
- perforación
- pseudoaneurisma
- insuficiencia renal
- ruptura del vaso o aneurisma
- convulsiones
- estenosis del segmento tratado con stent
- migración/embolización del stent
- trombosis/oclusión del stent
- derrame cerebral/CVA
- oclusión total del segmento tratado
- vasoespasmo
- trombosis del vaso
- edema cerebral
- fractura del cable de posicionamiento o soporte del stent
- hematoma retroperitoneal
- elevación o disminución temporal de la presión arterial
- dificultad para liberar el stent

Reacciones adversas observadas en el estudio clínico

En el estudio clínico europeo participaron 31 sujetos, a quienes se trató con un dispositivo de reconstrucción vascular **CERENOVUS ENTERPRISE**. Un Comité de Incidentes Clínicos evaluó la lista de reacciones adversas y emitió una opinión sobre todas las reacciones adversas graves ocurridas durante el curso del estudio. Se definió una reacción adversa como cualquier episodio médico desfavorable ocurrido en un sujeto durante la investigación clínica, considerado en relación con las condiciones preexistentes.
Se produjeron 25 reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con el procedimiento o el dispositivo en 18 sujetos. La mayoría (72 %) de estas reacciones se produjo antes de los 30 días.
Según la determinación del Comité de Incidentes Clínicos, cinco pacientes experimentaron una o más reacciones adversas graves a una tasa estimada de 16,1 % (tabla 1).

Se recomendó la siguiente terapia médica concomitante para el estudio clínico:

Antes del procedimiento: procedimientos electivos

- Aspirina (ASA) 75–325 mg q.d. 72 horas antes del procedimiento
- Clopidogrel: 75 mg q.d. 72 horas antes del procedimiento o la dosis de carga de 300 mg administrada al menos seis horas antes del procedimiento

Antes del procedimiento: procedimientos de urgencia

- Aspirina (ASA) 75–325 mg en el momento del cateterismo antes del procedimiento
- Clopidogrel: una dosis de carga de 300 mg administrada el momento del cateterismo antes del procedimiento

Medicamentos electivos durante el procedimiento

Se recomendó administrar un bolo de heparina intravenosa ajustado en función del peso para mantener el tiempo de coagulación activado cerca de los 250–300 segundos durante todo el procedimiento. En el caso de administrar un inhibidor de la GP IIB-IIIa, el protocolo del estudio recomendaba mantener el ACT en menos de 220 segundos para reducir el riesgo de sangrado.

Medicamentos después del procedimiento

- La aspirina (ASA) (75–325 mg/día) debería continuarse por al menos un año.
- Clopidogrel (75 mg/día) por al menos 30 días.

Tabla 1: Reacciones adversas graves determinadas relacionadas con el procedimiento o el dispositivo

Relacionadas con el dispositivo o procedimiento[1]	Todos los sujetos (N = 31)	Intervalo de certeza de 95 %
Cualquier reacción relacionada con el procedimiento o dispositivo	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Derrame cerebral/CVA	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Trombosis producida por el stent	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Prolapso o migración del serpentín	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Deterioro neurológico	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Bypass extracraneal/intracraneal	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Embolización incompleta del aneurisma	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infección de la vena femoral	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematoma en la pierna	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematoma retroperitoneal	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Un sujeto experimentó cinco reacciones adversas graves.

Estudio clínico

El estudio del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CERENOVUS ENTERPRISE** se realizó en tres centros de investigación de Europa. Para participar, los sujetos debían presentar un aneurisma sacular intracraneal de cuello ancho con ruptura (Hunt y Hess grado I – III) o sin ruptura, considerado por el neurorradiólogo interviniente como apto para la embolización con serpentín endovascular. Cuello ancho significa un cuello con una anchura >4 mm o con una relación cúpula-cuello <2.
Se incluyeron 31 sujetos en el estudio. La edad media de los 31 sujetos era de 54,5 años y la mayoría era de sexo femenino (87,1 %). Se informó acerca de antecedentes médicos de hipertensión en el 38,7 % de los sujetos incluidos y el 25,8 % tenía una enfermedad endocrina/metabólica. La reacción neurológica informada con más frecuencia fue hemorragia subaracnoidea (38,7 %). El 16,1 % tenía antecedentes de parálisis nerviosa craneal y el 16,1 % cefalea pulsátil. En línea base, el 45,2 % de los sujetos se había sometido a un procedimiento de embolización intracraneal.
En la mayoría de los 31 sujetos incluidos en el estudio clínico y tratados con un dispositivo de reconstrucción vascular **CERENOVUS ENTERPRISE**, los aneurismas tenían una ubicación carótida/oftálmica interna (32,3 %). La tabla 2 resume las ubicaciones de los aneurismas tratados.

Tabla 2: Ubicación de los aneurismas

Ubicación de los aneurismas	Total (todos los sujetos N = 31)	
	N	%
Carótida-Oftálmica	10/31	32,3
Arteria comunicante posterior	6/31	19,4
Arteria basilar	5/31	16,1
Arteria cerebral media	4/31	12,9
Arteria comunicante anterior	3/31	9,7
Carótida, otra	2/31	6,5
Vertebral	1/31	3,2

Dimensiones de los aneurismas y de la arteria primaria

Se utilizó un laboratorio central angiográfico independiente para evaluar las dimensiones del aneurisma y de la arteria primaria. La tabla 3 contiene las dimensiones de los aneurismas antes del procedimiento, después del procedimiento y a los seis meses y la tabla 4 indica las dimensiones de la arteria primaria. Antes del procedimiento, la altura media de la cúpula del aneurisma y su anchura eran de 6,3 mm y 7 mm, respectivamente. La anchura de cuello media era de 4,8 mm y la relación anchura de cúpula-cuello media era de 1,47. El diámetro proximal/distal medio del vaso primario antes del procedimiento era de 3,1/2,8 y de 2,8/2,5 a los seis meses.

Tabla 3: Dimensiones del aneurisma

Parámetros medidos	Antes del procedimiento (N = 31)[1]	Intervalo de certeza de 95 %	Después del procedimiento (N = 31)[1]	Intervalo de certeza de 95 %	A los seis meses (N = 31)[1,2]	Intervalo de certeza de 95 %
Dimensiones del aneurisma						
Anchura de cuello (mm)						
Media ± DE (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Intervalo (mín., med., máx.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Altura de cúpula máxima (mm)						
Media ± DE (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Intervalo (mín., med., máx.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Anchura de cúpula máxima (mm)						
Media ± DE (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Intervalo (mín., med., máx.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Relación anchura de cúpula- anchura de cuello						
Media ± DE (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Intervalo (mín., med., máx.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Los números son % (numerador/denominador) o valor medio ±1 DE.
[1] Los tamaños de las muestras varían debido a observaciones clasificadas como N/D = no determinable.
[2] Se perdió un sujeto en el seguimiento, quien no terminó la evaluación a los seis meses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 4: Dimensiones de la arteria primaria

Parámetros medidos	Antes del procedimiento (N = 31) [1]	Intervalo de certeza de 95 %	Después del procedimiento (N = 31) [1]	Intervalo de certeza de 95 %	A los seis meses (N = 31) [1,2]	Intervalo de certeza de 95 %
Dimensiones de la arteria primaria						
Diámetro proximal (mm)						
Media ± DE (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Intervalo (mín., med., máx.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Diámetro distal (mm)						
Media ± DE (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Intervalo (mín., med., máx.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Los números son % (numerador/denominador) o valor medio ±1 DE.
[1] Los tamaños de las muestras varían debido a observaciones clasificadas como N/D = no determinable.
[2] Se perdió un sujeto en el seguimiento, quien no terminó la evaluación a los seis meses.

Medidas de éxito del procedimiento
De los 31 sujetos incluidos en el estudio que recibieron el DRV, 30 se sometieron a un seguimiento durante seis meses (se perdió el seguimiento de un sujeto, quien no terminó la evaluación a los seis meses).
El éxito técnico del procedimiento se determinó mediante la evaluación realizada por el laboratorio central angiográfico. La colocación exitosa del DRV con un posicionamiento satisfactorio de la masa del serpentín inmediatamente después del procedimiento, sin la ocurrencia de ninguna reacción adversa grave informada por el centro durante el procedimiento, fue del 90 %. Se definió la colocación exitosa del DRV como la colocación estable del DRV con cobertura completa del cuello del aneurisma y patencia de la arteria primaria, mientras que posicionamiento satisfactorio de la masa del serpentín se definió como aquellos casos en que el DRV mantuvo la posición del serpentín dentro del saco con patencia de la arteria primaria. El mantenimiento de la posición de la masa del serpentín fue de 96,7 % a los seis meses. La oclusión media porcentual del aneurisma después del procedimiento y a los seis meses fue de 93 % y de 93,9 %, respectivamente. Las medidas del éxito del procedimiento definidas en el protocolo se describen en la tabla 5. Dos sujetos tratados por el mismo investigador, a quienes se colocó el DRV, regresaron a los 30 días para un procedimiento de posicionamiento del serpentín en el aneurisma cuando el DRV se fijó debido a endotelización. Este método de tratamiento no afectó a las medidas de éxito del procedimiento del estudio.

Tabla 5: Medidas de éxito del procedimiento

Parámetros medidos	Después del procedimiento (N = 31) [1]	Intervalo de certeza de 95 %	A los seis meses (N = 31) [1,2]	Intervalo de certeza de 95 %
Medidas de éxito del procedimiento				
Cobertura de la arteria primaria proximal (mm)				
Media ± DE (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Intervalo (mín., med., máx.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Cobertura de la arteria primaria distal (mm)				
Media ± DE (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Intervalo (mín., med., máx.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Colocación estable del DRV con cobertura de cuello completa	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Mantenimiento de posición de la masa del serpentín	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Oclusión porcentual del aneurisma				
Media ± DE (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Intervalo (mín., med., máx.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Éxito del procedimiento [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Los números son % (numerador/denominador) o valor medio ±1 DE.
[1] Los tamaños de las muestras varían debido a observaciones clasificadas como N/D = no determinable.
[2] Se perdió un sujeto en el seguimiento, quien no terminó la evaluación a los seis meses.
[3] Colocación exitosa del DRV con posición de la masa del serpentín satisfactoria evaluada angiográficamente inmediatamente después del procedimiento y sin la ocurrencia de reacciones adversas graves durante el procedimiento.
La duración del procedimiento se midió desde el momento en que el sistema de posicionamiento del stent se introdujo en el catéter de infusión hasta el momento en que se retiró el catéter guía del sujeto.

MR

Información de seguridad para RM
RM condicional
Las pruebas no clínicas demostraron que el stent Enterprise 2 es "RM condicional". Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m) o inferior
- Tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo de 4 W/kg con el sistema de RM en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel

Calentamiento relacionado con RM
En las condiciones de exploración antes definidas, se prevé que el stent Enterprise 2 produzca un aumento de temperatura máximo de 2,5 °C después de 15 minutos de exploración continua (por secuencia de impulsos). No se conoce el efecto del calentamiento relacionado con la RM para stents superpuestos o stents con soportes fracturados.

Información sobre artefactos
El tamaño máximo de los artefactos se extiende aproximadamente 5 mm respecto del stent Enterprise 2, según se observa en imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T. El lumen de este stent no se puede visualizar.

Preparativos para el uso
Además del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2**, se recomiendan los siguientes componentes :

- introductor del tamaño apropiado
- un catéter de infusión **PROWLER SELECT Plus** (catéter de infusión de 0,53 mm de diámetro interno y 5 cm de longitud distal fabricado por Cerenovus)
- la familia de serpentines desmontables **TRUFILL®** y una jeringa DCS **TRUFILL**
- una guía de longitud ajustable del tamaño apropiado para el catéter de infusión seleccionado
- un catéter guía **ENVOY®** para el catéter de infusión seleccionado
- dos o más conectores en Y/válvulas hemostáticas rotatorias (VHR) con diámetro de lumen >1,9 mm
- solución salina heparinizada estéril

Selección de dispositivo de reconstrucción vascular
La selección adecuada del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** óptimo para una lesión determinada, examine los angiogramas antes de realizar el procedimiento de tratamiento con stent.

Instrucciones de uso
1. Obtener acceso vascular según la práctica estándar. **Nota:** si utiliza la técnica de enjaulado del microcatéter, seleccione un catéter guía que tenga un lumen (diámetro interno) de tamaño suficiente para aceptar el catéter de infusión requerido para la aplicación del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** (catéter de infusión" **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm, 5 cm de longitud distal), así como el catéter de infusión requerido para aplicar serpentines embólicos, y que permita la infusión adecuada de contraste en torno a estos dos catéteres de infusión para el mapeo fluoroscópico.
2. Mover el catéter de infusión para la liberación del stent (catéter de infusión **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm de diámetro interno y 5 cm de longitud distal) sobre la guía por lo menos a 1,2 cm en sentido distal al cuello del aneurisma. **Nota:** si utiliza la técnica de enjaulado del microcatéter, mueva el catéter de infusión aplicando los serpentines embólicos, utilizando práctica endovascular estándar, hasta obtener acceso al sitio del aneurisma.
3. Extraer la guía del catéter de infusión que se utiliza para la liberación del stent.
4. Mantener el lavado a través de todos los catéteres de infusión según la práctica endovascular estándar.
5. Seleccione el dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** adecuado.
6. Inspeccionar cuidadosamente el envase del dispositivo de reconstrucción vascular para detectar cualquier daño posible en la barrera estéril.
7. Abrir la bolsa empleando una técnica aséptica.
8. Colocar cuidadosamente el aro dispensador en el campo estéril.
9. Retirar el cable de posicionamiento del clip del aro dispensador. Sujetar el extremo proximal del introductor y el cable de posicionamiento en el punto donde el cable sale del introductor. Sostener el cable de posicionamiento y el introductor juntos para evitar el movimiento del stent. Retirar el dispositivo de reconstrucción vascular **CERENOVUS ENTERPRISE 2** del aro dispensador.
   - No liberar parcialmente el stent del introductor.
   - Comprobar que el cable de posicionamiento no se desliza dentro del introductor durante la extracción del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** del aro dispensador.
   - Comprobar que toda la punta del cable de posicionamiento se encuentra dentro del introductor.
   - Comprobar que el cable de posicionamiento no está torcido y que la punta del introductor no ha sufrido daño. **NO CONTINUAR** si se observa cualquiera de estos defectos; devolver la unidad a Cerenovus.
   - **ADVERTENCIA:** no moldear la punta del cable de posicionamiento si se selecciona una configuración de punta de 12 mm. Esto podría dañar el cable de posicionamiento o producir su separación.
10. Hacer avanzar el extremo distal del introductor dentro de la VHR conectada al catéter de infusión hasta que quede bien enganchado en el conector del catéter de infusión (catéter de infusión **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm) y, a continuación, ajustar el anillo de fijación de la VHR. Purgar el conector en Y de la VHR con solución salina estéril y comprobar que el líquido sale por el extremo proximal del introductor.
    - **ADVERTENCIA:** purgar el dispositivo cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el sistema.
    - **ADVERTENCIA:** comprobar que no hay burbujas atrapadas en ninguna parte del sistema.

    PRECAUCIÓN: el introductor debe estar correctamente enganchado en el conector del catéter de infusión para permitir la introducción del stent en el catéter de infusión.
11. Hacer avanzar el cable de posicionamiento para transferir el stent desde el introductor hacia el interior del catéter de infusión.
    ADVERTENCIA: no aplicar torsión al cable de posicionamiento para obtener acceso al aneurisma.
12. Continuar avanzando el cable de posicionamiento dentro del catéter de infusión hasta que el extremo distal de la marca de referencia del cable de posicionamiento (a 150 cm de la punta distal del cable de posicionamiento) entre en el introductor. Aflojar el anillo de fijación de la VHR, extraer el introductor y colocarlo a un lado. **Nota:** hasta este punto puede emplearse observación fluoroscópica, a juicio del médico.
    ADVERTENCIA: no ejercer fuerza excesiva si se encuentra resistencia en cualquier punto durante la manipulación del stent. Extraer la unidad y hacer avanzar una nueva.
13. Vigilar el movimiento del stent a través del catéter de infusión hasta la punta.
14. Posicionar el stent para su liberación alineando la marca de posición del stent en el cable de posicionamiento debajo del lugar identificado (figura 2).
15. Si el posicionamiento del stent es satisfactorio, retraer cuidadosamente el catéter de infusión manteniendo la posición del cable de posicionamiento para permitir que el stent se libere sobre el cuello del aneurisma. El stent se expandirá conforme sale del catéter de infusión.
    ADVERTENCIA: no libere el stent si éste no está correctamente posicionado en el vaso. **Nota:** si utiliza la técnica de enjaulado del microcatéter, compruebe que la posición del catéter de infusión que aplica los serpentines embólicos se ha mantenido. Si es necesario, reposicione el catéter de infusión utilizando práctica endovascular estándar.
    ADVERTENCIA: no libere el stent si la posición del catéter de infusión que aplica los serpentines embólicos se ha perdido.
16. Si el posicionamiento del stent no es satisfactorio, puede recapturarse y volver a posicionarse. El stent puede recapturarse hasta el punto en que el extremo proximal de la marca de posición del stent está alineado con la marca distal del catéter de infusión (límite de captura) (figura 2). Si se requiere reposicionar el stent, hacer avanzar suavemente el catéter de infusión sobre la porción liberada del stent (no retroceder el stent hacia el interior del catéter de infusión), reposicionar el sistema y volver a liberar el stent en la nueva ubicación. **Nota:** al avanzar el catéter de infusión sobre el stent durante la captura, quizás sea necesario mantener el stent estable aplicando tensión en el cable de posicionamiento.
    PRECAUCIÓN: si se siente resistencia al recapturar el stent, no continuar. Retirar el catéter de infusión ligeramente para descubrir el stent (sin exceder el límite de captura) e intentar volver a capturar el stent.
    PRECAUCIÓN: el stent puede recapturarse en su totalidad una sola vez. **Nota:** asegurarse de mantener acceso al cable de posicionamiento a través del stent desmontado para facilitar el acceso distal al stent liberado, si es necesario. **Nota:** mantener la longitud del stent adecuada (aproximadamente 5 mm) a cada lado del cuello del aneurisma para asegurar la adecuada cobertura del cuello.
17. Antes de retirar el cable de posicionamiento, posicionar el microcatéter de forma distal al stent para mantener el acceso a través de este último. Retire lentamente y deseche el cable de posicionamiento **CERENOVUS ENTERPRISE**.
18. Hacer avanzar una guía de longitud ajustable a través del catéter de infusión **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm de diámetro interno.
19. Cuando utilice la técnica de enjaulado del microcatéter, retire el catéter de infusión" **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm y siga con el paso 25.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Retirar el catéter de infusión **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm de diámetro interno y hacer avanzar un catéter de infusión de 0,35 mm de diámetro interno (según las instrucciones de uso de la familia de serpentines desmontables **TRUFILL**).
21. Usar la guía y el catéter de infusión para obtener acceso al aneurisma a través de las celdas del stent (figura 3).
Nota: el acceso al aneurisma puede facilitarse usando un catéter de infusión moldeado.
22. Después de posicionar el catéter de infusión dentro del aneurisma, se pueden posicionar los serpentines desmontables en el aneurisma siguiendo los métodos convencionales.
PRECAUCIÓN: solo se ha establecido la compatibilidad del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** con la familia de serpentines desmontables **TRUFILL**.
ADVERTENCIA: observar la posición de la marca del stent durante el procedimiento de posicionamiento de serpentines para asegurarse de que el stent no se mueve de su posición después de su liberación.
23. Después de colocar el último serpentín, observar el stent para confirmar que permanece abierto y correctamente posicionado. Retirar con cuidado el microcatéter a través de las celdas del stent.
24. Una vez finalizado el procedimiento, retirar y desechar todos los accesorios aplicables.

Los siguientes pasos se aplican únicamente a la técnica de enjaulado del microcatéter:

25. Posicionar los serpentines desmontables utilizando el catéter de infusión previamente colocado dentro del aneurisma siguiendo los métodos convencionales.
PRECAUCIÓN: solo se ha establecido la compatibilidad del dispositivo de reconstrucción **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** con la familia de serpentines desmontables **TRUFILL**.
ADVERTENCIA: observar la posición de la marca del stent durante el procedimiento de posicionamiento de serpentines para asegurarse de que el stent no se mueve de su posición después de su liberación.
ADVERTENCIA: observar las marcas del catéter de infusión utilizado para posicionar los serpentines para asegurarse de que se ha mantenido la posición del catéter.
26. Después de colocar el último serpentín, observar el stent para comprobar si permanece abierto y correctamente posicionado. Retirar cuidadosamente el catéter utilizado para el posicionamiento del serpentín.
ADVERTENCIA: retirar cuidadosamente el catéter de infusión utilizado para el posicionamiento del serpentín para evitar el movimiento del stent.
27. Finalizar el procedimiento retirando y desechando todos los accesorios aplicables.

Garantía
Cerenovus garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante.**
No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL y ENVOY son marcas registradas de Cerenovus o sus filiales
™ SELECT es una marca de Cerenovus o sus filiales

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
É favor ler antes de usar

Dispositivo de reconstrução vascular CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

CUIDADO: ***não se destina a venda nos E.U.A.***

Descrição do dispositivo
O dispositivo de reconstrução **vascular** (DRV) **CERENOVUS ENTERPRISE 2** é composto por um stent auto-expansível e um sistema de aplicação (Figura 1). O sistema de aplicação é composto por um fio de aplicação e por um introdutor. O stent é carregado previamente no fio de aplicação dentro do introdutor.
O stent implantável é feito em Nitinol e tem a forma de células fechadas. O stent possui quatro marcadores em cada extremidade e é revestido por um polímero.
O fio de aplicação é composto por um núcleo de Nitinol com marcadores radiopacos.
O introdutor é composto por um tubo de polímero com uma extremidade distal cónica. Foi concebido para proteger o stent de danos e criar uma passagem ininterrupta de transferência do stent do introdutor para o cateter de infusão.
O dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** foi concebido para ser utilizado sob fluoroscopia com o cateter de infusão **PROWLER® SELECT™ Plus** (um cateter de infusão com diâmetro interno de 0,53 mm e comprimento distal de 5 cm fabricado pela Cerenovus).
CUIDADO: não foi ainda estabelecida a compatibilidade com outros cateteres de infusão.

O dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** encontra-se disponível com os seguintes tamanhos de stent:

Diâmetro recomendado do vaso principal (mm)	Comprimento do stent com diâmetro de vaso de 4,0 mm (mm)	Pré-encurtamento do comprimento com diâmetro de vaso de 4,0 mm (mm)		% de área livre		Diâmetro do stent descomprimido (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indicações de utilização
O dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** destina-se a ser utilizado com dispositivos de oclusão no tratamento de aneurismas intracranianos.

Contra-indicações
A aplicação de stent arterial intracraniano está contra-indicada nos seguintes tipos de pacientes:
- pacientes em que estejam contra-indicadas as terapias antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- pacientes em que a angiografia demonstra uma anatomia imprópria para o tratamento endovascular, devido a condições como:
  - tortuosidade ou estenoses severas do vaso intracraniano
  - vasoespasmo intracraniano não receptivo a terapia médica

ADVERTÊNCIAS
- O procedimento de aplicação do stent deve ser realizado sob controlo de pessoal com formação na intervenção em causa, particularmente em procedimentos de aplicação de stent intracraniano. Devem existir instalações disponíveis apropriadas para gerir as complicações potenciais resultantes deste procedimento.
- O dispositivo foi concebido para ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Se notar qualquer resistência durante a manipulação, determine a causa dessa resistência antes de prosseguir.
- Este produto está equipado com uma etiqueta indicadora da temperatura, localizada na bolsa interna. O critério de aceitação do produto é indicado pelo símbolo com o visto verde abaixo da etiqueta indicadora. O critério de rejeição da etiqueta é indicado pelos símbolos marcados com um "X" vermelho. **Não utilize** se o indicador de exposição à temperatura reflectir os símbolos dos critérios de rejeição, uma vez que o diâmetro do stent comprimido pode ter sido afectado pela exposição a temperaturas elevadas.
- Os indivíduos com reacções alérgicas ao níquel-titânio (Nitinol), podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- A experiência com implantes de stent indica que existe o risco de estenose. A estenose pode requerer a dilatação do segmento do vaso que contém o stent. Os riscos e resultados a longo prazo resultantes da dilatação de stents endotelializados são ainda desconhecidos.
- Seleccione um comprimento de stent que seja pelo menos 10 mm mais comprido que o colo do aneurisma, para manter um mínimo de 5 mm em cada um dos lados do colo do aneurisma. Um diferencial grande no diâmetro entre os segmentos proximal e distal do vaso principal pode aumentar o risco de migração do aneurisma.
- Poderão surgir efeitos adversos sem quaisquer indícios. Deverá estar sempre disponível um carro de emergência totalmente equipado e equipamento de ressuscitação, assim como pessoal com competência para reconhecer e tratar efeitos adversos de todos os tipos de gravidade.
- Em vasos principais com um diâmetro inferior a 2,5 mm, só deve ser utilizada a Técnica de Imobilização do Microcateter. Em diâmetros inferiores a 2,5 mm, a abertura da célula do stent não é capaz de receber um acesso de passagem a um microcateter Cerenovus.
- Durante a Técnica de Imobilização do Microcateter, a perda da posição de microcateter do microcateter imobilizado pode provocar a incapacidade de voltar a aceder ao aneurisma ou a protrusão das espirais do aneurisma.
- A selecção de uma configuração inadequada do sistema de aplicação pode causar a instabilidade do stent, a colocação inadequada durante a implementação ou danos nos vasos.

Precauções
- A experiência com implantes de stent indica que existe o risco de estenose. A estenose pode requerer a dilatação do segmento do vaso que contém o stent. Os riscos e resultados a longo prazo resultantes da dilatação de stents endotelializados são ainda desconhecidos.
- O dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** não se destina a ser utilizado como um dispositivo autónomo, isto é, sem subsequente embolização do aneurisma com espirais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não utilize o dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** se detectar qualquer componente danificado ou em falta.
- Confirme se a etiqueta do dispositivo indica claramente o tamanho do stent a ser utilizado.
- Não exponha o sistema de aplicação a solventes orgânicos (por exemplo, o álcool).
- Apenas para uma única utilização. Não volte a esterilizar ou a utilizar.
- Utilize o produto antes da data de validade indicada em "Prazo de validade".
- Armazene o sistema num local fresco, escuro e seco.
- Elimine todos os dispositivos utilizados de acordo com a política hospitalar sobre materiais de risco biológico.
- A protrusão das espirais durante a embolização poderá não ser visualizada fluoroscopicamente devido à superimposição do stent e da massa em espiral. Podem ser necessários múltiplos angiogramas intermitentes para assegurar que não existem anéis de espiral a entrarem na artéria principal.
- Não recapture o stent mais do que uma vez.
- Durante a aplicação, o dispositivo de reconstrução vascular poderá contrair. Consulte a secção "Descrição do dispositivo" para examinar os valores de contracção para cada um dos tamanhos do dispositivo de reconstrução vascular.
- Não foram estabelecidos o desempenho e a segurança de dois ou mais stents sobrepostos. Não foi estabelecida a capacidade do stent para resistir à posterior dilatação do balão.
- Seja cuidadoso quando cruzar o stent aplicado com os fios-guia ou dispositivos acessórios.
- A utilização do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** em pacientes em que estejam contra-indicadas terapias antiplaquetárias e/ou anticoagulantes pode resultar num maior risco de trombose.

Potenciais efeitos adversos
Os efeitos adversos que podem estar associados à utilização do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** nas artérias intracranianas incluem:

- Recanalização do aneurisma
- As reacções alérgicas incluem, entre outras, o contraste, o metal Nitinol e as medicações
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Migração da espiral/prolapso para dentro dos vasos normais adjacentes ao aneurisma
- Morte
- Dissecção
- Embolia (ar, tecido ou tromboembolismo)
- Neurocirurgia emergente
- Falha na aplicação do stent no local pretendido
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Oclusão incompleta do aneurisma
- Infecção
- Lesões do tecido ou dos vasos normais
- Isquemia
- Oclusão do ramo lateral
- Enfarte do miocárdio
- Défice neurológico
- Dor e/ou infecção (no local da inserção)
- Perfuração
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Ruptura, vaso ou aneurisma
- Convulsões
- Estenose do segmento onde foi aplicado o stent
- Migração/embolização do stent
- Trombose/oclusão do stent
- Acidente vascular cerebral
- Oclusão total do segmento tratado
- Vasospasmo
- Trombose do vaso
- Edema cerebral
- Fractura do fio de aplicação ou suporte do stent
- Hematoma retroperitoneal
- Aumento transitório ou redução da pressão arterial
- Dificuldade de colocação

Efeitos adversos observados a partir do estudo clínico
O estudo clínico europeu abrangeu trinta e um indivíduos tratados com o dispositivo de reconstrução vascular **CERENOVUS ENTERPRISE**. Uma comissão de efeitos clínicos reviu todos os efeitos adversos e relatou todos os resumos dos efeitos adversos graves durante o decurso do estudo. Definiu-se um efeito adverso como qualquer ocorrência médica desfavorável num indivíduo durante a investigação clínica em comparação com as condições pré-existentes.
Foram considerados vinte e cinco efeitos adversos em 18 indivíduos, tendo como base qualquer possível relação com o procedimento ou dispositivo. A maioria destes efeitos (72 %) ocorreu após 30 dias.
Com base na avaliação da comissão sobre os efeitos clínicos, cinco pacientes sofreram um ou mais efeitos adversos graves para uma taxa estimada de 16,1 % (Tabela 1).

Foi recomendada a seguinte terapia médica concomitante para o estudo clínico:

Pré-procedimento - procedimentos electivos
- Aspirina (ASA) 75–325 mg q.d. 72 horas antes do procedimento
- Clopidogrel: 75 mg q.d. 72 horas antes do procedimento ou da dose de 300 mg dada, pelo menos, seis horas antes do procedimento

Pré-procedimento - procedimentos de emergência
- Aspirina (ASA) 75–325 mg no momento da cateterização anterior ao procedimento
- Clopidogrel: Uma dose de 300 mg de Clopidogrel dada no momento da cateterização anterior ao procedimento

Medicação electiva de intra-procedimento
Foi recomendada a aplicação de um bolus de heparina intravenosa ajustada ao peso para manter o tempo de coagulação activado entre 250–300 segundos ao longo do procedimento. Se tiver sido dado um Inibidor GP IIB-IIIa, o protocolo do estudo recomendou que o tempo de coagulação activo fosse mantido abaixo dos 220 segundos, de forma a minimizar o risco de hemorragia.

Medicações pós-procedimento
- ASA (75–325 mg/dia) deve ser mantido durante, pelo menos, um ano.
- Clopidogrel (75 mg/dia) durante, pelo menos, 30 dias.

Tabela 1: efeitos adversos graves avaliados relacionados com o procedimento ou dispositivo

Relacionados com o procedimento ou dispositivo[1]	Todos os indivíduos (N = 31)	Intervalo de confiança de 95 %
Qualquer efeito relacionado com o procedimento ou dispositivo	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Derrame cerebral/AVC	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Trombose do stent	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Prolapso ou migração da espiral	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Deterioração neurológica	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Bypass extracraniano/intracraniano	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Embolização incompleta do aneurisma	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infecção da veia femoral	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematoma da perna	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematoma retroperitoneal	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Um indivíduo sofreu cinco efeitos adversos gra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estudo clínico
O estudo sobre o Dispositivo de reconstrução vascular e sistema de aplicação **CERENOVUS ENTERPRISE** foi conduzido em três centros de investigação na Europa. Foram eleitos os indivíduos com aneurisma sacular intracraniano extenso do colo, com ou sem ruptura (Escala de Hunt e Hess I – III), considerados candidatos admissíveis a embolização endovascular por espiral pelo respectivo neuroradiologista de intervenção. Colo extenso foi definido como tendo uma largura de colo >4 mm ou um rácio ápice-colo <2.
Foram inscritos no estudo trinta e um indivíduos. A idade média dos 31 indivíduos inscritos neste estudo foi de 54,5 anos e a maioria dos indivíduos eram mulheres (87,1 %). Foi relatado um historial médico de hipertensão em 38,7 % dos indivíduos inscritos e 25,8 % tiveram uma doença endócrina/metabólica. O efeito neurológico relatado mais frequente foi a hemorragia subaracnóidea (38,7 %), tendo 16,1 % relatado um historial de paralisia do nervo craniano e 16,1 % de cefaleias fortes/latejantes. Na avaliação inicial, 45,2 % dos indivíduos tinham sido submetidos a uma embolização intracraniana.
Os aneurismas dos 31 indivíduos que entraram no estudo clínico e que foram tratados com o Dispositivo de reconstrução vascular **CERENOVUS ENTERPRISE** ocorreram, na sua maioria, na região da carótida/oftálmica interna (32,3 %). A Tabela 2 apresenta um resumo das regiões onde ocorreram os aneurismas tratados.

Tabela 2: localização do aneurisma

Localização do aneurisma	Total (todos os indivíduos N = 31)	
	N	%
Carótida-oftálmica	10/31	32,3
Artéria de comunicação posterior	6/31	19,4
Artéria basilar	5/31	16,1
Artéria cerebral média	4/31	12,9
Artéria de comunicação anterior	3/31	9,7
Carótida, outra	2/31	6,5
Vertebral	1/31	3,2

Aneurismas e dimensões da artéria principal
Foi utilizado um laboratório de núcleo angiográfico independente para avaliar o aneurisma e as dimensões da artéria principal. A Tabela 3 contém o pré-procedimento, o pós-procedimento e as dimensões do aneurisma durante seis meses e a Tabela 4 contém as dimensões da artéria principal. No período do pré-procedimento, a altura e largura do ápice médio do aneurisma eram 6,3 mm e 7 mm, respectivamente. A largura média do colo era 4,8 mm e o rácio médio da largura do ápice/colo era 1,47. O diâmetro proximal/distal médio do pré-procedimento no vaso principal era 3,1/2,8 e 2,8/2,5 em seis meses.

Tabela 3: dimensões do aneurisma

Parâmetros avaliados	Pré-procedimento (N = 31) [1]	Intervalo de confiança de 95 %	Pós-procedimento (N = 31) [1]	Intervalo de confiança de 95 %	Seis meses (N = 31) [1,2]	Intervalo de confiança de 95 %
Dimensões do aneurisma						
Largura do colo (mm)						
±DP (N) médio	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Limite (mín., méd., máx.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Altura máxima do ápice (mm)						
±DP (N) médio	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Limite (mín., méd., máx.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Largura máxima do ápice (mm)						
±DP (N) médio	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Limite (mín., méd., máx.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Largura do ápice: rácio largura do colo						
±DP (N) médio	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Limite (mín., méd., máx.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Os números são apresentados em % (numerador/denominador) ou em DP médio ±1
[1] As dimensões da amostra variam devido a observações classificadas como N/D = não determinável.
[2] Um indivíduo abandonou o acompanhamento e não concluiu a avaliação dos seis meses.

Tabela 4: dimensões da artéria principal

Parâmetros avaliados	Pré-procedimento (N = 31) [1]	Intervalo de confiança de 95 %	Pós-procedimento (N = 31) [1]	Intervalo de confiança de 95 %	Seis meses (N = 31) [1,2]	Intervalo de confiança de 95 %
Dimensões da artéria principal						
Diâmetro proximal (mm)						
±DP (n) médio	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Limite (mín., méd., máx.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Diâmetro distal (mm)						
±DP (n) médio	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Limite (mín., méd., máx.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Os números são apresentados em % (numerador/denominador) ou em DP médio ±1
[1] As dimensões da amostra variam devido a observações classificadas como N/D = não determinável.
[2] Um indivíduo abandonou o acompanhamento e não concluiu a avaliação dos seis meses.

Valores de sucesso do procedimento
Dos 31 indivíduos que entraram no estudo e que receberam o DRV, 30 foram acompanhados durante seis meses (um indivíduo abandonou o acompanhamento e não concluiu a avaliação dos seis meses).
O sucesso técnico foi determinado através de avaliação em laboratório de núcleo angiográfico. A colocação bem sucedida do DRV com posicionamento satisfatório da massa em espiral imediatamente após o procedimento e a ausência de qualquer efeito adverso processual grave relatado pelo local foi de 90 %. A colocação bem sucedida do DRV foi definida como sendo uma colocação estável do DRV com cobertura completa do colo do aneurisma e patência da artéria principal, enquanto que o posicionamento satisfatório da massa em espiral foi definido como o DRV mantendo o posicionamento das espirais dentro do saco com patência da artéria principal. A permanência da posição da massa em espiral foi de 96,7 % em seis meses. Os valores médios do pós-procedimento e da oclusão percentual do aneurisma a seis meses foram de 93 % e 93,9 % nos seis meses. Os valores de sucesso processual definidos no protocolo são fornecidos na Tabela 5. Foi relatado um caso de dois indivíduos tratados pelo mesmo investigador submetidos à colocação do DRV que voltaram após 30 dias para proceder ao preenchimento do aneurisma, quando o DRV se encontrava fixo devido à endotelialização. Este método de tratamento não afectou os valores de sucesso processual do estudo.

Tabela 5: valores de sucesso do procedimento

Parâmetros avaliados	Pós-Procedimento (N = 31) [1]	Intervalo de confiança de 95 %	Seis meses (N = 31) [1, 2]	Intervalo de confiança de 95 %
Valores de sucesso do procedimento				
Cobertura proximal da artéria principal (mm)				
±DP (n) médio	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Limite (mín., méd., máx.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Cobertura distal da artéria principal (mm)				
±DP (n) médio	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Limite (mín., méd., máx.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Colocação estável do DRV com cobertura completa do colo	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Permanência da posição da massa em espiral	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Oclusão percentual do aneurisma				
±DP (n) médio	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Limite (mín., méd., máx.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Sucesso do procedimento [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Os números são apresentados em % (numerador/denominador) ou em DP médio ±1.
[1] As dimensões da amostra variam devido a observações classificadas como N/D = não determinável.
[2] Um indivíduo abandonou o acompanhamento e não concluiu a avaliação dos seis meses.
[3] Colocação bem sucedida do DRV com posicionamento satisfatório da massa em espiral avaliado por angiografia imediatamente após o procedimento e a ausência de qualquer efeito adverso processual grave. A duração do procedimento foi definida desde o momento de introdução do sistema de aplicação do stent no cateter de infusão até ao momento em que o cateter-guia foi removido do indivíduo.

MR

Informações de segurança para RM
Segurança condicional com RM
Testes não clínicos demonstraram que o stent Enterprise 2 está sujeito a determinadas condições de RM. Um paciente com este dispositivo pode efectuar o exame de forma segura, imediatamente após a colocação do dispositivo, nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 e 3 Tesla, exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM com uma indicação máxima da taxa média de absorção específica (SAR) no corpo inteiro de 4 W/kg com o sistema de RM no modo de funcionamento controlado de primeiro nível

Aquecimento relacionado com RM
Nas condições de exame indicadas acima, estima-se que o stent Enterprise 2 produza um aumento máximo de temperatura de 2,5 °C após 15 minutos de exame contínuo (por sequência de impulsos). O efeito do aquecimento relacionado com RM para stents sobrepostos ou stents com suportes fracturados é desconhecido.

Informações acerca de artefactos
O tamanho máximo do artefacto prolonga-se aproximadamente 5 mm além do stent Enterprise 2 quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos por gradientes de eco num sistema de RM de 3,0 T. Não é possível visualizar o lúmen deste stent.

Preparação para utilização
Para além do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2**, são recomendados os seguintes artigos:

- Introdutor da bainha de tamanho apropriado
- Um cateter de infusão **PROWLER SELECT Plus**, (um cateter de infusão com diâmetro interno de 0,53 mm e comprimento distal de 5 cm fabricado pela Cerenovus)
- Espirais destacáveis da família **TRUFILL**® e Seringa **TRUFILL** DCS
- Fio-guia de comprimento variável de tamanho apropriado para o cateter de infusão seleccionado
- Cateter-guia **ENVOY**® para o cateter de infusão seleccionado
- Dois ou mais conectores em Y/válvulas hemostáticas rotativas (VHR) com diâmetro de lúmen >1,9 mm
- Solução salina esterilizada heparinizada

Selecção do dispositivo de reconstrução vascular
A selecção apropriada do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** é importante para a segurança do paciente. De forma a escolher o dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** mais adequado para uma dada lesão, examine os angiogramas efectuados antes do procedimento de aplicação do stent.

Instruções de utilização
1. Obtenha o acesso vascular de acordo com as técnicas padronizadas. **Nota:** Se a Técnica de Imobilização de Microcateter for utilizada, seleccione um cateter-guia com um lúmen suficiente (DI) para receber o cateter de infusão necessário para a aplicação do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** (cateter de infusão de 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**, 5 cm de comprimento distal), assim como o cateter de infusão necessário para a aplicação das espirais embólicas, mantendo simultaneamente uma infusão de contraste adequada em redor destes dois cateteres de infusão para o mapeamento fluoroscópico.
2. Introduza o cateter de infusão para colocação do stent (cateter de infusão **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm, com comprimento distal de 5 cm) num fio-guia até uma distância de, pelo menos, 1,2 cm do colo do aneurisma. **Nota:** se estiver a utilizar a Técnica de Imobilização do Microcateter, introduza o cateter de infusão de aplicação das espirais embólicas, utilizando as técnicas endovasculares padronizadas até o local do aneurisma ser acedido.
3. Retire o fio-guia do cateter de infusão que está a ser utilizado para implementação do stent.
4. Mantenha a irrigação através de todos os cateteres de infusão segundo as técnicas endovasculares padronizadas.
5. Seleccione o dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** apropriado.
6. Inspeccione cuidadosamente a embalagem do dispositivo de reconstrução vascular para detectar eventuais danos na protecção de esterilização.
7. Destaque a bolsa utilizando uma técnica asséptica.
8. Coloque cuidadosamente o anel dispensador no campo esterilizado.
9. Remova o fio de aplicação do clipe do anel dispensador. Segure na extremidade proximal do introdutor e no fio de aplicação no ponto em que este sai do introdutor. Segure o fio de aplicação juntamente com o introdutor para impedir a deslocação do stent. Remova o dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** do anel dispensador.
   - Não retire parcialmente o stent do introdutor.
   - Certifique-se de que o fio de aplicação não se desloca relativamente ao introdutor durante a remoção do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** do anel dispensador.
   - Certifique-se de que a ponta do fio de aplicação se encontra totalmente dentro do introdutor.
   - Certifique-se de que o fio de aplicação não se encontra torcido e de que a ponta do introdutor não está danificada. **NÃO PROSSIGA** se detectar qualquer defeito; devolva o dispositivo à Cerenovus.
   - **ATENÇÃO:** não dobre a ponta do fio de aplicação se for seleccionada uma configuração de ponta de 12 mm. Tal poderá provocar danos ou a separação do fio de aplicação.
10. Faça avançar a extremidade distal do introdutor para o interior da VHR ligada ao cateter de infusão até o introdutor ficar totalmente encaixado no conector do cateter de infusão (cateter de infusão PROWLER SELECT Plus de 0,53 mm) e, em seguida, aperte o anel de bloqueio da VHR. Irrigue o conector em Y da VHR com solução salina esterilizada e certifique-se de que o líquido sai pela extremidade proximal do introdutor.
    - **ADVERTÊNCIA:** Purgue cuidadosamente o dispositivo para evitar a introdução acidental de ar no sistema.
    - **ADVERTÊNCIA:** Certifique-se de que não existem bolhas de ar presas em qualquer parte do sistema.

    ATENÇÃO: O introdutor deve estar correctamente encaixado no conector do cateter de infusão para permitir a introdução do stent no cateter de infusão.
11. Faça avançar o fio de aplicação para transferir o stent do introdutor para o cateter de infusão. **ATENÇÃO:** o fio de aplicação não deve ser torcido para se conseguir aceder ao aneurisma.
12. Continue a avançar o fio de aplicação para dentro do cateter de infusão até que a extremidade distal do marcador de referência do fio de aplicação (150 cm a partir da ponta distal do fio de aplicação) entre no introdutor. Solte o anel de bloqueio da VHR, remova o introdutor e coloque-o de parte. **Nota:** a fluoroscopia poderá ser utilizada até este momento, dependendo do critério do médico. **ATENÇÃO:** não aplique demasiada força se encontrar resistência em qualquer ponto durante a manipulação do stent. Retire a unidade e introduza uma nova.
13. Observe o percurso do stent através do cateter de infusão até à ponta.
14. Posicione o stent para a aplicação alinhando o marcador de posicionamento do stent do fio de aplicação com o local alvo (Figura 2).
15. Se o posicionamento do stent for satisfatório, retraia cuidadosamente o cateter de infusão, enquanto mantém a posição do fio de aplicação, para permitir a aplicação do stent sobre o colo do aneurisma. O stent expandirá à medida que vai saindo do cateter de infusão. **ATENÇÃO:** não coloque o stent se este não se encontrar correctamente posicionado no vaso. **Nota:** se estiver a utilizar a Técnica de Imobilização do Microcateter, verifique se a posição do cateter de infusão de aplicação das espirais embólicas não se alterou. Se necessário, reposicione o cateter de infusão utilizando as técnicas endovasculares padronizadas. **ATENÇÃO:** não coloque o stent se a posição do cateter de infusão de aplicação das espirais embólicas se tiver alterado.
16. Se o posicionamento do stent não for satisfatório, este pode ser recapturado e reposicionado. O stent pode ser recapturado até ao ponto em que a extremidade proximal do marcador de posicionamento do stent se encontra alinhada com a linha do marcador distal do cateter de infusão (limite de recaptura) (Figura 2). Se for necessário o reposicionamento do stent, avance cuidadosamente o cateter de infusão sobre o stent aplicado (não volte a introduzir o stent no cateter de infusão), reposicione o sistema e torne a aplicar o stent no novo local. **Nota:** ao fazer avançar o cateter de infusão sobre o stent durante a recaptura, pode ser necessário aplicar tensão para manter o stent estável no fio de aplicação. **CUIDADO:** se sentir resistência quando estiver a recapturar o stent, não continue com a recaptura do dispositivo. Retraia ligeiramente o cateter de infusão para retirar a bainha do stent (sem exceder o limite de recaptura) e tente novamente recapturar o stent. **CUIDADO:** o cateter pode ser recapturado na totalidade uma vez. **Nota:** seja cuidadoso para manter o acesso do fio de aplicação através do stent libertado para facilitar o acesso distal ao stent libertado, caso seja necessário. **Nota:** mantenha um comprimento de stent adequado (aproximadamente 5 mm) em cada lado do colo do aneurisma para assegurar a cobertura apropriada do colo.
17. Antes de remover o fio de aplicação, coloque o microcateter numa posição distal ao stent, de modo a manter o acesso através do stent. Remova lentamente o fio de aplicação **CERENOVUS ENTERPRISE** e elimine o mesmo.
18. Faça avançar um fio-guia de comprimento variável através do Cateter de infusão **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm.
19. Quando utilizar a Técnica de Imobilização de Microcateter, retire o cateter de infusão de 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** e avance para o passo 25.
20. Remova o Cateter de infusão **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm e coloque um cateter de infusão de diâmetro interno de 0,35 mm (de acordo com as instruções de utilização da família **TRUFILL** de espirais destacáveis).
21. Utilize o fio-guia e o cateter de infusão para aceder ao aneurisma através das células do stent (Figura 3). **Nota:** o acesso ao aneurisma pode ser facilitado recorrendo a um cateter de infusão que tenha sido moldado.
22. Depois de o cateter de infusão ter sido posicionado no aneurisma, as espirais destacáveis devem ser aplicadas no aneurisma de acordo com os métodos convencionais. **ATENÇÃO:** A compatibilidade do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** só foi estabelecida com as espirais destacáveis **TRUFILL**. **ADVERTÊNCIA:** Observe a posição do marcador do stent durante o procedimento de preenchimento para assegurar que o stent não migra da respectiva posição de aplicação.
23. Após a colocação da última espiral, verifique se o stent permaneceu desobstruído e correctamente posicionado. Remova cuidadosamente o micro-cateter através das células do stent.
24. Depois de concluir o procedimento, retire e elimine todos os dispositivos acessórios aplicáveis.

Os seguintes passos só se aplicam à Técnica de Imobilização do Microcateter:

25. Coloque as espirais destacáveis através do cateter de infusão anteriormente colocado no aneurisma de acordo com os métodos convencionais. **CUIDADO:** A compatibilidade do dispositivo de reconstrução **vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2** só foi estabelecida com as espirais destacáveis **TRUFILL**. **ATENÇÃO:** observe a posição do marcador do dispositivo de reconstrução vascular (stent) durante o procedimento de preenchimento para assegurar que o stent não migra da sua posição. **ATENÇÃO:** observe os marcadores no cateter de infusão utilizado para aplicação das espirais, de modo a garantir que a posição do cateter não se alterou.
26. Após a colocação da última espiral, verifique se o stent permaneceu desobstruído e correctamente posicionado. Retire cuidadosamente o cateter utilizado para aplicação das espirais. **ATENÇÃO:** retire cuidadosamente o cateter de infusão utilizado para aplicação das espirais, de modo a impedir que o stent se mova.
27. Conclua o procedimento retirando e eliminando todos os dispositivos acessórios aplicáveis.

Garantia
A Cerenovus garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL e ENVOY são marcas registadas da Cerenovus ou empresas afiliadas
™ SELECT é uma marca comercial da Cerenovus ou empresas afiliadas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 vaskulær rekonstruktionsanordning

STERILE EO

℞ Only

FORSIGTIG: ***Ikke til salg i USA.***

Beskrivelse af anordningen

The **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning (VRD) består af en selvekspanderende stent (VRD) og et fremføringssystem (Figur 1). Fremføringssystemet består af en fremføringswire og en introducer. Stenten er på forhånd fastgjort til fremføringswiren inde i introduceren.

Den implanterbare stent er lavet af Nitinol og er udformet med lukkede celler. Stenten har fire markører på hver ende og er belagt med en polymer.

Fremføringswiren består af en Nitinol kernewire med røntgenfaste markører.

Introduceren består af en polymerslange med en konisk distal ende. Den er beregnet til at beskytte stenten imod beskadigelse og danner en uafbrudt passage for stenten til overførsel fra introduceren og ind i infusionskatetret.

CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær rekonstruktionsanordning er beregnet til brug under fluoroskopi med **PROWLER® SELECT™ Plus** infusionskateter, (et infusionskateter med en indvendig diameter på 0,53 mm og en distal længde på 5 cm, som produceres af Cerenovus).

FORSIGTIG: Kompatibilitet med andre infusionskatetre er ikke klarlagt.

CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær rekonstruktionsanordning fås med følgende stentstørrelser:

Anbefalet diameter af moderkarret (mm)	Stentlængde ved en kardiameter på 4,0 mm (mm)	Forkortning af længden ved en kardiameter på 4,0 mm		% åbent areal		Ekspanderet stentdiameter (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indikationer

CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær rekonstruktionsanordning er beregnet til anvendelse med okklusive anordninger ved behandling af intrakranielle aneurismer.

Kontraindikationer

Intrakraniel arteriestentning er generelt kontraindiceret i følgende patienttyper:

- Patienter, hos hvem antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter, hos hvem angiografi viser, at anatomien ikke er egnet til endovaskulær behandling på grund af tilstande som f.eks.:
  - Alvorlige intrakranielle karsnoninger eller stenose
  - Intrakraniel vasospasme, som ikke reagerer på medicinsk behandling

ADVARSLER

- Stentningsindgrebet bør udføres under ledelse af personale, som er i besiddelse af den nødvendige interventionelle uddannelse, især hvad angår intrakranielle stentindgreb. Der bør være hensigtsmæssige faciliteter til rådighed med henblik på at kunne behandle indgrebets potentielle komplikationer.
- Anordningen er beregnet til at blive manipuleret under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Hvis der mødes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden afgøres, inden der fortsættes.
- Dette produkt er udstyret med en indikatormærkat for temperatureksponering, der sidder på den indre pose. Acceptkriteriet for produktet er beskrevet af grafikken under indikatormærkaten med det grønne kontrolmærke. Afvisningskriteriet for mærkaten er beskrevet af grafikken mærket med et rødt "X". **Må ikke bruges,** hvis indikatormærkaten for temperatureksponering afspejler grafikken for afvisningskriteriet, da den uekspanderede stentdiameter kan være blevet kompromitteret på grund af udsættelse for høj temperatur.
- Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes.
- Personer med allergiske reaktioner over for nikkel-titanium (nitinol) kan risikere en allergisk reaktion over for dette implantat.
- Erfaringer med stentimplantater indikerer, at der er risiko for stenose. Stenose kan kræve dilatation af det karsegment, der indeholder stenten. Risiciene og langtidsvirkningerne af dilatation af endotelialiserede stenter er ukendte på nuværende tidspunkt.
- Vælg en stentlængde, der er mindst 10 mm længere end aneurismehalsen for at opretholde et minimum af 5 mm på hver side af aneurismehalsen. En stor forskel i diameteren mellem de proksimale og distale segmenter i moderkarret kan øge risikoen for stentmigration.
- Bivirkninger kan opstå uden varsel. En fuldt udstyret nødhjælpsvogn og genoplivningsudstyr skal til enhver tid stå parat, og kompetent personale, som kan kende og behandle bivirkninger af enhver alvorlighedsgrad, skal være til rådighed.
- I moderkar med en diameter på mindre end 2,5 mm bør kun teknik til indfangelse af mikrokateter anvendes. Ved diametre på mindre end 2,5 mm vil stencelleåbningen ikke have plads til, at et Cerenovus-mikrokateter passerer igennem.
- Under teknikken med indfangning af mikrokateter kan tab af mikrokateterpositionen for det indfangede mikrokateter føre til manglende evne til at få adgang til aneurismen igen eller spiral protrusio ud af aneurismen.
- Valg af forkert konfiguration af fremføringssystemet kan føre til stentustabilitet, unøjagtig placering under anlægning eller beskadigelse af kar.

Forholdsregler

- Erfaringer med stentimplantater indikerer, at der er risiko for stenose. Stenose kan kræve dilatation af det karsegment, der indeholder stenten. Risiciene og langtidsvirkningerne af dilatation af endotelialiserede stenter er ukendte på nuværende tidspunkt.
- **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning er ikke beregnet til at blive anvendt alene, dvs. uden efterfølgende spiralembolisering af aneurismen.
- Brug ikke **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning, hvis nogen komponent har synlige skader eller mangler.
- Bekræft, at anordningens mærkat tydeligt angiver størrelsen af den stent, der skal bruges.
- Systemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. sprit).
- Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges.
- Produktet skal bruges før "Anvendes inden" datoen.
- Opbevar systemet køligt, mørkt og tørt.
- Bortskaf alle brugte anordninger i overensstemmelse med hospitalets praksis for biologisk farlige materialer.
- Spiral protrusio under embolisering vises eventuelt ikke fluoroskopisk på grund af overlejring af stent- og spiralmassen. Intermitterende angiogrammer i flere visninger kan være nødvendige for at sikre, at der ikke rager nogen spiralløkker ind i moderarterien.
- Stenten må ikke genindfanges mere end én gang.
- Den vaskulære rekonstruktionsanordning kan blive forkortet under anlæggelsen. Der henvises til afsnittet "Beskrivelse af anordningen" vedrørende forkortningsværdier for hver størrelse af den vaskulære rekonstruktionsanordning.
- Funktionen og sikkerheden af to eller flere overlappende stenter er ikke klarlagt. Stentens evne til at modstå efter-ballondilatation er ikke klarlagt.
- Udvis forsigtighed ved krydsning af den anlagte stent med guidewirer eller tilbehørsanordninger.
- Anvendelse af **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning til patienter, for hvem antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret kan resultere i en forhøjet risiko for trombose.

Potentielle bivirkninger

Bivirkninger, der kan opstå i forbindelse med anvendelsen af **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning i de intrakranielle arterier, omfatter:

- Aneurisme rekanalisering
- Allergiske reaktioner, herunder, men ikke begrænset til, kontraststof, Nitinolmetal og medicinsk behandling
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Migrering/fremfald af spiral ind i normale kar nær aneurismen
- Død
- Dissektion
- Emboli (luft, vævs- eller trombeemboli)
- Opdukkende neurokirurgi
- Stenten fremføres ikke til det tilsigtede sted
- Blødning
- Hæmatom
- Hypotension/Hypertension
- Ufuldstændig aneurismeokklusion
- Infektion
- Læsion af normale kar eller væv
- Iskæmi
- Okklusion af sidegren
- Myokardieinfarkt
- Neurologisk udfald
- Smerte og/eller infektion (på indføringsstedet)
- Perforation
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt
- Ruptur af kar eller aneurisme
- Krampeanfald
- Stenose af segment med indført stent
- Stentmigration/-embolisering
- Stenttrombose/okklusion
- Slagtilfælde
- Total okklusion af behandlet segment
- Vasospasme
- Kartrombose
- Cerebralt ødem
- Brud på fremføringswire eller stentstiver
- Retroperitoneal hæmatom
- Transient forøgelse eller fald i blodtryk
- Besvær med at anlægge stent

Observerede bivirkninger fra klinisk undersøgelse

31 personer deltog i den europæiske kliniske undersøgelse og blev behandlet med en **CERENOVUS ENTERPRISE** vaskulær rekonstruktionsanordning. En Clinical Events Committee gennemgik alle angivne bivirkninger og bedømte alle oversigter over rapporterede alvorlige bivirkninger i løbet af undersøgelsen. En bivirkning blev defineret som enhver uheldig medicinsk hændelse hos en patient, sammenlignet med forud eksisterende tilstande, som opstod under den kliniske undersøgelse.

Der opstod 25 bivirkninger, der blev betragtet som muligvis relateret til behandlingen eller anordningen, hos 18 patienter. Hovedparten (72,0 %) af disse bivirkninger opstod inden for 30 dage.

Baseret på bedømmelsen fra Clinical Events Committee oplevede fem patienter en eller flere alvorlige bivirkninger, hvilket svarer til en estimeret forekomst på 16,1 % (Tabel 1).

I den kliniske undersøgelse blev følgende ledsagende behandling anbefalet:

Præ-procedure - udvælgelsesprocedurer

- Aspirin (ASA) 75–325 mg pr. dag. 72 timer før indgreb
- Clopidogrel: 75 mg pr. dag. 72 timer før indgreb eller initialdosis på 300 mg indgivet mindst seks timer før indgrebet

Præ-procedure - nødprocedurer

- Aspirin (ASA) 75–325 mg på tidspunktet for kateteriseringen før indgrebet
- Clopidogrel: En initialdosis på 300 mg Clopidogrel indgivet på tidspunktet for kateteriseringen før indgrebet

Selektiv medicinering under indgreb

Det blev anbefalet, at en vægtjusteret bolus af intravenøs heparin blev indgivet for at opretholde den aktiverede koagulationstid på ca. 250–300 sekunder under indgrebet. Hvis en GP IIB-IIIa-inhibitor blev indgivet, anbefalede studieprotokollen, at ACT blev opretholdt på under 220 sekunder for at minimere risikoen for blødning.

Medicinering efter indgreb

- ASA (75–325 mg/dag) bør fortsættes i mindst et år.
- Clopidogrel (75 mg/dag) i mindst 30 dage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 1: Bedømte alvorlige bivirkninger relateret til behandling eller anordning

Anordnings- eller behandlingsrelateret[1]	Alle patienter (N = 31)	95 % Konfidensinterval
Enhver bivirkning relateret til behandling eller anordning	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Slagtilfælde/CVA	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Stenttrombose	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Spiralfremfald eller migrering	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurologisk forringelse	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ekstrakranial/intrakranial bypass	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ufuldstændig embolisering af aneurisme	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infektion af femurvene	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Benhæmatom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitoneal hæmatom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Én patient oplevede fem alvorlige bivirkninger.

Klinisk undersøgelse
Undersøgelsen af **CERENOVUS ENTERPRISE** vaskulær rekonstruktionsanordning og fremføringssystem blev gennemført på tre undersøgelsescentre i Europa. Patienter var kvalificeret, hvis de havde en bristet (Hunt and Hess Grade I – III) eller ikke-bristet intrakraniel bredhalset sakkulær aneurisme, som af den tilstedeværende interventionelle neuroradiolog blev bedømt til at være en acceptabel kandidat til endovaskulær spiralembolisering. Bred hals blev defineret som en halsbredde >4 mm eller et kuppel/hals forhold <2.
31 patienter blev indskrevet i undersøgelsen. Gennemsnitsalderen for de 31 patienter, der blev indskrevet i denne undersøgelse, var 54,5 år, og størsteparten var kvinder (87,1 %). 38,7 % af de indskrevne patienter havde en anamnese af hypertension og 25,8 % havde en endokrin/metabolisk lidelse. Den mest almindeligt rapporterede neurologiske hændelse var subarachnoidal blødning (38,7 %) med 16,1 %, der rapporterede en anamnese af kranial nervelammelse og 16,1 %, der rapporterede hamrende/pulserende hovedpine. Ved starten af undersøgelsen havde 45,2 % af patienterne undergået en intrakraniel emboliseringsprocedure.
Hos de 31 patienter, som blev indskrevet i den kliniske undersøgelse og behandlet med en **CERENOVUS ENTERPRISE** vaskulær rekonstruktionsanordning, fandtes aneurismen mest almindeligt i den interne carotide/ophthalmiske placering (32,3 %). Tabel 2 giver en oversigt over placeringen af de behandlede aneurismer.

Tabel 2: Aneurisme-placering

Aneurisme-placering	Totalt (alle patienter N = 31)	
	N	%
Carotis-/Ophthalmisk	10/31	32,3
Posteriort forbindende arterie	6/31	19,4
Arteria bailaris	5/31	16,1
Midtercerebral arterie	4/31	12,9
Anteriort forbindende arterie	3/31	9,7
Carotis, andre	2/31	6,5
Vertebral	1/31	3,2

Aneurismens og moderarteriens dimensioner
Der blev anvendt et uafhængigt angiografikernelaboratorium til vurdering af aneurismens og moderarteriens dimensioner. Tabel 3 indeholder før-indgrebs, efter-indgrebs og seks måneders aneurisme-dimensioner, og tabel 4 indeholder moderarteriens dimensioner. Ved før-indgrebs tidspunktet var middelstørrelsen af kuppelhøjde og -bredde henholdsvis 6,3 mm og 7,0 mm. Middelhalsbredden var 4,8 mm og middelforholdet mellem kuppel-/hals-bredde var 1,47. Den proksimale/distale middeldiameter af moderkarret var på før-indgrebs tidspunktet 3,1/2,8 og 2,8/2,5 efter seks måneder.

Tabel 3: Aneurismedimensioner

Målte parametre	Før-indgreb (N = 31) [1]	95 % Konfidens-interval	Efter-indgreb (N = 31) [1]	95 % Konfidens-interval	Seks måneder (N = 31) [1,2]	95 % Konfidens-interval
Dimensioner af aneurisme						
Halsbredde (mm)						
Middel ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Område (min., med., maks.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maksimum kuppelhøjde (mm)						
Middel ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Område (min., med., maks.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maksimum kuppelbredde (mm)						
Middel ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Område (min., med., maks.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Kuppelbredde: Halsbredde forhold						
Middel ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Område (min., med., maks.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Tal er i % (tæller/nævner) eller middel ±1 SD
[1] Prøvestørrelser varierer på grund af observationer klassificeret som N/D = Not Determinable (ikke bestemmelig).
[2] Én patient mødte ikke til opfølgning og gennemførte ikke seks-måneders vurderingen.

Tabel 4: Moderarteriens dimensioner

Målte parametre	Før-indgreb (N = 31) [1]	95 % Konfidens-interval	Efter-indgreb (N = 31) [1]	95 % Konfidens-interval	Seks måneder (N = 31) [1,2]	95 % Konfidens-interval
Moderarteriens dimensioner						
Proksimal diameter (mm)						
Middel ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Område (min., med., maks.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Distal diameter (mm)						
Middel ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Område (min., med., maks.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Tal er i % (tæller/nævner) eller middel ±1 SD
[1] Prøvestørrelser varierer på grund af observationer klassificeret som N/D = Not Determinable (ikke bestemmelig).
[2] Én patient mødte ikke til opfølgning og gennemførte ikke seks-måneders vurderingen.

Indgrebets succesvurdering
Af de 31 patienter, som blev indskrevet i undersøgelsen, og som modtog den vaskulære rekonstruktionsanordning, blev 30 fulgt i seks måneder (én patient mødte ikke til opfølgning og gennemførte ikke seks-måneders vurderingen). Den tekniske succes blev vurderet på basis af angiografikernelaboratorium-vurdering. Vellykket placering af VRD med tilfredsstillende position af spiralmassen umiddelbart efter indgrebet, og uden nogen alvorlige rapporterede bivirkninger af indgrebet, var 90,0 %. Vellykket placering af VRD var defineret som en stabil placering af VRD med fuldstændig dækning over aneurismehalsen og moderarterieåbenheden, mens tilfredsstillende spiralmasseposition var defineret som, at VRD opretholder spiralpositionen i sækken med moderarterieåbenhed. Opretholdelsen af spiralmassepositionen var 96,7 % ved 6 måneders opfølgningen. Middel-procenttallet for aneurismeokklusion ved efter-indgrebs og 6 måneders tidspunktet var henholdsvis 93,0 % og 93,9 %. Den protokoldefinerede succesvurdering af indgrebet vises i Tabel 5. To patienter, der blev behandlet af den samme forsker, vides at have fået anbragt VRD, og derefter være vendt tilbage efter 30 dage for at få indsat spiral i aneurismen, når VRD var fastgjort på grund af endotelialisering. Denne behandlingsmetode havde ingen indflydelse på undersøgelsens succesvurdering af indgrebet.

Tabel 5: Indgrebets succesvurdering

Målte parametre	Efter-indgreb (N = 31) [1]	95 % Kon-fidensinterval	Seks måneder (N = 31) [1, 2]	95 % Kon-fidensinterval
Indgrebets succesvurdering				
Proksimal moderarteriedækning (mm)				
Middel ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Område (min., med., maks.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Distal moderarteriedækning (mm)				
Middel ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Område (min., med., maks.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabil VRD-placering med fuldstændig halsdækning	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Opretholdelse af spiralmasseposition	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Procent aneurismeokklusion				
Middel ± SD (n)	93,0 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Område (min., med., maks.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Succes af indgreb [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Tal er i % (tæller/nævner) eller middel ±1 SD.
[1] Prøvestørrelser varierer på grund af observationer klassificeret som N/D = Not Determinable (ikke bestemmelig).
[2] Én patient mødte ikke til opfølgning og gennemførte ikke seks-måneders vurderingen.
[3] Vellykket placering af VRD med tilfredsstillende position af spiralmassen angiografisk vurderet umiddelbart efter indgrebet, og uden nogen opstående alvorlige bivirkninger af indgrebet. Varigheden af indgrebet var defineret som det tidspunkt, hvor stentfremføringssystemet blev indført i infusionskatetret, indtil det tidspunkt hvor guidingkatetret blev fjernet fra patienten.

MR

Sikkerhedsoplysninger vedrørende MRI
MR-betinget
Ikke-klinisk test viser, at Enterprise 2-stenten er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes uden risiko straks efter placering af dette implantat under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt gradient-magnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapporteret specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 4-W/kg med drift kontrolleret på første niveau ved drift af MR-systemet

MRI-relateret opvarmning
Under scanningsforholdene defineret ovenfor, forventes Enterprise 2-stenten at producere en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (pr. impulssekvens). Effekten af MRI-relateret opvarmning i tilfælde af overlappende stenter eller stenter med knækkede stivere er ikke kendt.

Oplysninger om artefakter
Den maksimale artefaktstørrelse strækker sig ca. 5 mm fra Enterprise 2-stenten ved billeddannelse ved hjælp af en stigningsekko-impulssekvens på et 3,0 T MRI-system. Lumen på denne stent kan ikke visualiseres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klargøring
Udover **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning anbefales følgende dele:

- Sheath introducer af passende størrelse
- Et **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter (et infusionskateter med en indvendig diameter på 0,53 mm og en distal længde på 5 cm, som produceres af Cerenovus)
- **TRUFILL®** familien af adskillelige spiraler og **TRUFILL** DCS-sprøjte
- En forlænget guidewire af hensigtsmæssig størrelse til det valgte infusionskateter
- **ENVOY®** guidingkateter til det valgte infusionskateter
- To eller flere Y-konnektorer/Roterende hæmostaseventiler (RHV) med en lumendiameter på >1,9 mm
- Steril heparineret saltvandsopløsning

Valg af vaskulær rekonstruktionsanordning
Korrekt valg af **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning er vigtigt for patientens sikkerhed. For at vælge den optimale **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulære** rekonstruktionsanordning til enhver given læsion, skal der foretages undersøgelse af angiogrammerne fra før stentingrebet.

Brugsanvisning
1. Skaf vaskulær adgang ifølge standardpraksis. **Bemærk:** Hvis der anvendes en teknik med indfangning af mikrokateter, skal der vælges et guidingkateter med en tilstrækkelig lumen (indvendig diameter) til fremføring af **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter, 5 cm distal længde), samt det infusionskateter, der er påkrævet til fremføring af emboliske spiraler, samtidig med at der skal være tilstrækkelig kontrastinfusion omkring disse to infusionskatetre til at sikre fluoroskopikortlægning.
2. Naviger infusionskateteret til stentanlægget (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter, 5 cm distal længde) over en guidewire mindst 1,2 cm distalt for aneurismehalsen. **Bemærk:** Hvis der anvendes teknik med indfangning af mikrokateter, skal det infusionskateter, der fremfører de emboliske spiraler, navigeres ved brug af standard endovaskulær praksis, indtil der er opnået adgang til stedet for aneurismen.
3. Fjern altid guidewiren fra det infusionskateter, der anvendes til stentanlæggelse.
4. Opretholdskylning igennem alle infusionskatetre ifølge standard endovaskulær praksis.
5. Vælg den korrekte **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulære** rekonstruktionsanordning.
6. Undersøg omhyggeligt emballagen til den vaskulære rekonstruktionsanordning for beskadigelse af den sterile barriere.
7. Åbn posen ved hjælp af aseptisk teknik.
8. Anbring omhyggeligt dispenserstativet i det sterile felt.
9. Tag fremføringswiren af klipsen på dispenserstativet. Grib den proksimale ende af introduceren og fremføringswiren på det sted, hvor den stikker ud af introduceren. Hold fremføringswiren og introduceren sammen for at forhindre, at stenten bevæger sig. Fjern **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning fra dispenserstativet.
   - Undgå at fremføre stenten delvist fra introduceren.
   - Bekræft, at fremføringswiren ikke bevæger sig i forhold til introduceren under fjernelse af **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning fra dispenserstativet.
   - Kontrollér, at spidsen af fremføringswiren er helt inde i introduceren.
   - Bekræft, at fremføringswiren ikke er bukket, og at introducerspidsen ikke er beskadiget. **DER MÅ IKKE FORTSÆTTES**, hvis en af disse defekter konstateres. Returnér enheden til Cerenovus.
   - **ADVARSEL:** Tilpas ikke spidsen af fremføringswiren, hvis en spidskonfiguration på 12 mm er valgt. Dette kan medføre skade på eller adskillelse af fremføringswiren.
10. Før introducerens distale ende frem og ind i den roterende hæmostaseventil (RHV), der er forbundet til infusionskatetret, indtil den er helt på plads i infusionskatetrets muffe (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter), og stram derefter RHV-låseringen. Skyl Y-konnektoren på den roterende hæmostaseventil med sterilt saltvand og bekræft, at der kommer væske ud af den proksimale ende af introduceren.
    - **ADVARSEL:** Tøm anordningen omhyggeligt for luft for at forhindre, at der ved et uheld kommer luft i systemet.
    - **ADVARSEL:** Bekræft, at der ikke findes indesluttede luftbobler nogen steder i systemet.

    FORSIGTIG: Introduceren skal være helt på plads i infusionskatetrets muffe for at muliggøre indføring af stenten i infusionskatetret.
11. Fremfør fremføringswiren for at overføre stenten fra introduceren til infusionskatetret.
    ADVARSEL: Fremføringswiren må ikke vrides for at få adgang til aneurismen.
12. Fortsæt med at fremføre fremføringswiren ind i infusionskatetret, indtil den distale kant af fremføringswirens referencemarkør (150 cm fra fremføringswirens distale spids) føres ind i introduceren. Løsn RHV-låseringen, fjern introduceren og sæt den til side. **Bemærk:** Der kan anvendes fluoroskopi indtil dette punkt efter lægens eget valg.
    ADVARSEL: Undgå at bruge for stor kraft, hvis der mødes modstand på noget tidspunkt under stent-manipulationen. Træk enheden tilbage og fremfør en ny.
13. Spor stenten igennem infusionskatetret til spidsen.
14. Positioner stenten til anlæggelse ved at anbringe stentplaceringsmarkøren på fremføringswiren ud for målstedet (Figur 2).
15. Hvis positionen af stenten er tilfredsstillende, træk da infusionskatetret forsigtigt tilbage, mens positionen af fremføringswiren opretholdes, for at stenten kan anlægges tværs over halsen på aneurismen. Stenten vil ekspandere, når den føres ud af infusionskatetret.
    ADVARSEL: Stenten må ikke anlægges, hvis den ikke er korrekt placeret i karret. **Bemærk:** Hvis der anvendes teknik med indfangning af mikrokateter, skal det kontrolleres, at det infusionskateter, der fremfører de emboliske spiraler, er blevet opretholdt. Genplacer, om nødvendigt, stenten igen ved hjælp af standard endovaskulær praksis.
    ADVARSEL: Anlæg ikke stenten, hvis positionen for det infusionskateter, der leverer de emboliske spiraler, er mistet.
16. Hvis stentens placering ikke er tilfredsstillende, kan stenten genindfanges og placeres igen. Stenten kan genindfanges indtil det punkt, hvor den proksimale ende af stentplaceringsmarkøren er ud for infusionskatetrets distale markørbånd (grænsen for genindfangning) (Figur 2). Hvis der er nødvendigt at omplacere stenten, skal De forsigtigt fremføre infusionskatetret over den anlagte stent (stenten må ikke trækkes tilbage ind i infusionskatetret), omplacere systemet og anlægge stenten igen på det nye sted. **Bemærk:** Når infusionskatetret fremføres over stenten under genindfangning, kan det være nødvendigt at holde stenten stabil ved at stramme fremføringswiren.
    FORSIGTIG: Hvis der føles modstand under genindfangning af stenten, må der ikke fortsættes med genindfangning af anordningen. Træk infusionskatetret en smule tilbage for at føre stenten ud af sheath'en (uden at overskride grænsen for genindfangning), og forsøg at genindfange stenten igen.
    FORSIGTIG: Stenten kan genindfanges helt én gang. **Bemærk:** Sørg for at opretholde adgang til fremføringswiren igennem den frigjorte stent for, om nødvendigt, at lette adgangen distalt for den anlagte stent. **Bemærk:** Sørg for tilstrækkelig stentlængde (ca. 5 mm) på hver side af aneurismens hals for at sikre korrekt dækning af halsen.
17. Inden fjernelse af fremføringswiren skal mikrokateteret anbringes distalt i forhold til stenten for at opretholde adgang igennem stenten. Fjern **CERENOVUS ENTERPRISE** fremføringswiren langsomt og kassér den.
18. Fremfør en forlænget guidewire igennem 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateteret.
19. Ved anvendelse af teknikken med indfangning af mikrokateter skal 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateteret fjernes, og der skal fortsættes til trin 25.
20. Fjern 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskatetret, og fremfør et infusionskateter med en indvendig diameter på 0,35 mm (ifølge brugsanvisningen til **TRUFILL** familien af adskillelige spiraler).
21. Brug guidewiren og infusionskatetret til at få adgang til aneurismen igennem stentcellerne (Figur 3).
    Bemærk: Adgang til aneurismen kan lettes ved hjælp af et infusionskateter, der er blevet formet.
22. Når infusionskatetret er placeret i aneurismen, kan adskillelige spiraler indføres i aneurismen ved hjælp af konventionelle metoder.
    FORSIGTIG: Kompatibiliteten for **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning er kun blevet fastlagt med **TRUFILL**-familien af afmonterbare spiraler.
    ADVARSEL: Lagttag stentmarkørpositionen under spiralfremføringsproceduren for at sikre, at stenten ikke migrerer fra dens anlagte position.
23. Efter placering af den sidste spiral skal det kontrolleres, at stenten er forblevet åben og korrekt positioneret. Fjern forsigtigt mikrokatetret igennem stentcellerne.
24. Efter afslutning af proceduren skal alle anvendte tilbehørsanordninger trækkes tilbage og kasseres.

Følgende trin finder kun anvendelse ved teknik med indfangning af mikrokateter:

25. Indfør adskillelige spiraler ved at bruge infusinoskatetrets tidligere placeringen i aneurismen ved hjælp af konventionelle metoder.
    FORSIGTIG: Kompatibiliteten for **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruktionsanordning er kun blevet fastlagt med **TRUFILL**-familien af afmonterbare spiraler.
    ADVARSEL: lagttag stentens markørposition under spiralindføringsproceduren for at sikre, at stenten ikke migrerer fra sin anlagte position.
    ADVARSEL: Observér markører på det infusionskateter, der anvendes til indføring af spiral, for at sikre, at katetrets position opretholdes.
26. Efter placering af den sidste spiral skal det kontrolleres, at stenten er forblevet åben og korrekt positioneret. Fjern forsigtigt det kateter, der anvendes til fremføring af spiral.
    ADVARSEL: Fjern forsigtigt infusionskatetret anvendt til fremføring af spiral for at forhindre, at stenten bevæger sig.
27. Fuldend proceduren ved at trække alle tilbehørsanordninger tilbage og kassere dem.

Garanti
Cerenovus garanterer, at denne medicinske enhed er fri for defekt i materialer og udførelse. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL og ENVOY er registrerede varemærker, der tilhører Cerenovus eller dets koncernselskaber
™ SELECT er et varemærke, der tilhører Cerenovus eller dets koncernselskaber

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom detta före användning

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 kärlrekonstruktionsanordning

STERILE EO

Rx Only

FÖRSIKTIGT! ***Får inte säljas i USA.***

Beskrivning av utrustningen

CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning (VRD) består av en självexpanderande stent och ett införingssystem (figur 1). Införingssystemet består av en införingsledare och en introducer. Stenten är förladdad på införingsledaren inuti introducern.

Den implanterbara stenten är tillverkad av Nitinol och är utformad med slutna celler. Stenten har fyra markeringar på vardera änden och har en yta av polymer.

Införingsledaren består av en kärntråd av Nitinol med röntgentäta markeringar.

Introducern består av ett rör av polymer med en avsmalnande distal ände. Den är avsedd att skydda stenten från att skadas och skapar en oavbruten passage för stenten som ska överföras från introducern och in i infusionskatetern.

CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning ska användas under fluoroskopi med **PROWLER® SELECT™ Plus** infusionskateter, (en infusionskateter med en inre diameter på 0,53 mm och en distal längd på 5 cm som tillverkas av Cerenovus).

FÖRSIKTIGT! Kompatibilitet med andra infusionskatetrar har ännu inte bekräftats.

CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning finns tillgänglig med följande stentstorlekar:

Rekommenderad diameter för moderkärl (mm)	Stentlängd vid 4,0 mm kärldiameter (mm)	Längdavkortning vid 4,0 mm kärldiameter		Öppet område %		Obegränsad stentdiameter (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indikationer

CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning är avsedda för användning med ocklusionsanordningar vid behandling av intrakraniella aneurysmer.

Kontraindikationer

Stentning av intrakraniella artärer är i allmänhet kontraindicerat för följande patienttyper:

- Patienter för vilka trombocytaggregationshämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling är kontraindicerade.
- När det vid angiografi framgår att patientens anatomi inte är lämplig för endovaskulär behandling på grund av tillstånd som:
  - Allvarliga förträngningar eller slingrande intrakraniella kärl
  - Intrakraniell vasospasm som inte svarar på medicinsk behandling

VARNINGAR

- Stentningsingreppet ska utföras under ledning av personal med erforderlig utbildning i interventionstekniken, i synnerhet intrakraniella stentmetoder. Sörj för att ha resurser till hands för att ta itu med de möjliga komplikationer förfarandet kan leda till.
- Anordningen är avsedd att hanteras med hjälp av högkvalitativ fluoroskopisk observation. Om motstånd kan kännas av under hanteringen, ska orsaken till detta motstånd fastställas innan hanteringen fortsätts.
- Denna produkt har en temperaturetikettindikator som sitter på den inre påsen. Acceptanskriteriet för produkten anges av bilden under etikettindikatorn med den gröna kontrollmarkeringen. Kriteriet för kassering för etiketten anges av bilderna som är markerade med ett rött "X". **Använd inte stenten** om etiketten med temperaturexponeringsindikatorn speglar bilderna för kriteriet för kassering eftersom den begränsade diametern på stenten kan ha förändrats på grund av exponering för hög temperatur.
- Använd inte produkten om den inre förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Personer som reagerar allergiskt på nickeltitan (Nitinol) kan reagera allergiskt på detta implantat.
- Erfarenheter av stentimplantat indikerar en risk för stenos. Stenos kan kräva en dilatation av det kärlsegment som innehåller stenten. Riskerna och följderna på lång sikt av dilatation av endotelialiserade stenter är för närvarande inte kända.
- Välj en stentlängd som är minst 10 mm längre än nacken på aneurysmet för att bibehålla minst 5 mm på vardera sida om aneurysmets nacke. Om det är stor skillnad i diameter mellan moderartärens proximala och distala segment kan detta öka risken för stentmigration.
- Biverkningar kan uppstå utan förvarning. En fullt utrustad akutvagn och utrustning för återupplivning ska alltid finnas lättillgänglig och personal med kompetens att känna igen och behandla allvarliga biverkningar ska vara närvarande.
- I moderkärl med diameter på mindre än 2,5 mm bör endast jailing-tekniken för mikrokateter användas. Vid diameter på mindre än 2,5 mm har inte stentcellöppningen plats för genomgående införing av en Cerenovus-mikrokateter.
- När jailing-tekniken för mikrokateter används kan det bli omöjligt att komma åt aneurysmet eller utskjutande spole ur aneurysmet om mikrokateterna kommer ur läge.
- Val av olämplig konfiguration av införingssystemet kan orsaka instabil stent, inkorrekt placering eller kärlskada.

Försiktighetsåtgärder

- Erfarenheter av stentimplantat indikerar en risk för stenos. Stenos kan kräva en dilatation av det kärlsegment som innehåller stenten. Riskerna och följderna på lång sikt av dilatation av endotelialiserade stenter är för närvarande inte kända.
- **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** är inte avsedd att användas som fristående anordningar, dvs. utan efterföljande spolembolisering av aneurysmet.
- Använd inte **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** om någon komponent visar sig vara skadad eller saknas.
- Kontrollera att etiketten på anordningen tydligt anger storleken på den stent som ska användas.
- Exponera inte systemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Endast för engångsbruk. Sterilisera inte om eller använd på nytt.
- Använd produkten före det sista användningsdatum ("Use By") som anges.
- Förvara systemet på svalt, mörk och torr plats.
- Alla använda produkter ska tas omhand i enlighet med sjukhusets riktlinjer för hantering av biologiskt riskmaterial.
- En utskjutande spole under embolisering kan inte alltid synliggöras fluoroskopiskt eftersom stenten och spolens massa förhindrar detta. Intermittenta angiogram från flera vinklar kan krävas för att säkerställa att inga öglor från spolen sticker ut i moderartären.
- Stenten får inte dras tillbaka mer än en gång.
- Under placeringen kan kärlrekonstruktionsanordningen avkortas. Studera avkortningsvärden för respektive storlek på kärlrekonstruktionsanordningen i avsnittet "Beskrivning av utrustningen".
- Prestanda och säkerhet för två eller fler överlappande stenter har inte fastställts. Stentens förmåga att motstå efterföljande ballongdilatation har inte fastställts.
- Var försiktig när ledare eller tillbehör ska föras igenom en utplacerad stent.
- Användning av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** med patienter för vilka trombocythämmande och/eller antikoagulationsbehandling är kontraindikerad kan resultera i större risk för trombos.

Potentiella biverkningar

Till de biverkningar som kan associeras med användning av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** i de intrakraniella artärerna hör:

- Omkanalisering av aneurysm
- Allergisk reaktion inklusive men inte begränsat till kontrastmedel, Nitinol-metall och läkemedel
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Spolmigration/prolaps till normala kärl nära aneurysmet
- Dödsfall
- Dissektion
- Emboli (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli)
- Akut neurokirurgi
- Misslyckande att föra in stenten till avsedd plats
- Blödning
- Hematom
- Hypotoni/hypertoni
- Ofullständig ocklusion av aneurysm
- Infektion
- Skador på normal(a) kärl eller vävnad
- Ischemi
- Ocklusion av sidoförgrening
- Hjärtinfarkt
- Bortfallssymtom
- Smärta och/eller infektion (vid införingsstället)
- Perforation
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt
- Ruptur, kärl eller aneurysm
- Krampanfall
- Stenos i segment med stent
- Stentmigration/embolisering
- Stenttrombos/ocklusion
- Stroke
- Total ocklusion i behandlat segment
- Vasospasmer
- Kärltrombos
- Cerebralt ödem
- Brott på införingsledare eller stenttråd
- Retroperitonealt hematom
- Övergående höjning eller sänkning av blodtrycket
- Svårighet med placering

Observerade biverkningar under klinisk prövning

Trettioen personer ingick i den europeiska kliniska prövningen och behandlades med en **CERENOVUS ENTERPRISE** kärlrekonstruktionsanordning. En kommitté för kliniska händelser granskade alla förteckningar över biverkningar och bedömde alla sammanfattningar över rapporterade fall av allvarliga biverkningar under prövningens gång. En biverkning definierades som varje ogynnsam medicinsk händelse hos en person jämfört med förutvarande tillstånd som inträffade under den kliniska prövningen.

Tjugofem biverkningar som betraktades som åtminstone möjliga att relatera till anordningen eller ingreppet förekom hos 18 individer. Majoriteten (72,0 %) av händelserna inträffade inom 30 dagar.

Enligt bedömningen från kommittén för kliniska händelser drabbades fem patienter av en eller flera allvarliga biverkningar till en beräknad grad på 16,1 % (tabell 1).

Följande samtidiga medicinska behandling rekommenderades till den kliniska studien:

Förberedande - valbara förfaranden

- Aspirin (ASA) 75–325 mg en gång om dagen 72 timmar före ingreppet
- Klopidogrel: 75 mg en gång om dagen 72 timmar före ingreppet eller laddningsdosen om 300 mg given minst sex timmar före ingreppet

Förberedande - akutförfaranden

- Aspirin (ASA) 75–325 mg vid tidpunkten för kateterisering före ingreppet
- Klopidogrel: En laddningsdos om 300 mg klopidogrel given vid tidpunkten för kateterisering före ingreppet

Valbar medicinering under ingreppet

Det rekommenderades att en viktjusterad bolus med intravenöst heparin ges för att hålla den aktiverade koaguleringstiden omkring 250–300 sekunder under hela ingreppet. Om en GP IIB-IIIa-hämmare gavs rekommenderade studieprotokollet att den aktiverade koagulationstiden hölls till mindre än 220 sekunder i syfte att minimera risken för blödning.

Medicinering efter ingreppet

- Behandling med ASA (75–325 mg/dag) bör fortsätta under minst ett år.
- Klopidogrel (75 mg/dag) under minst 30 dagar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 1: Bedömda allvarliga biverkningar relaterade till ingrepp eller anordning

Relaterade till anordning eller ingrepp[1]	Alla personer (N = 31)	95-procentigt konfidensintervall
Alla händelser relaterade till ingrepp eller anordning	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Stroke/CVA	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Stenttrombos	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Spolprolaps eller -migration	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurologisk försämring	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Extrakraniell/intrakraniell bypass	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ofullständig embolisering av aneurysm	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infektion i vena femoralis	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematom i benet	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitonealt hematom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] En person drabbades av fem allvarliga biverkningar.

Klinisk prövning
Studien av **CERENOVUS ENTERPRISE** kärlrekonstruktionsanordning och införingssystem utfördes på tre forskningsinstitutioner i Europa. Lämpliga för medverkan i studien var personer med brustet (Hunt och Hess grad I – III) eller icke-brustet intrakraniellt säckformat aneurysm med bred nacke och som av ansvarig interventionell neuroradiolog bedömdes vara godkända kandidater för endovaskulär spolembolisering. Bred nacke definierades som en nackbredd på >4 mm eller ett kupol-till-nackförhållande <2. Trettioen personer ingick i studien. Medelåldern för de 31 deltagarna i studien var 54,5 år och majoriteten var kvinnor (87,1 %). En sjukdomshistoria med hypertoni rapporterades för 38,7 % av deltagarna och 25,8 % hade en endokrin/metabolisk sjukdom. Den neurologiska händelse som oftast rapporterades var subaraknoidalblödning (38,7 %) där 16,1 % hade en historia av kranialnervsförlamning och 16,1 % hade en dunkande/pulserande huvudvärk. Vid baslinjen hade 45,2 % av personerna i studien genomgått ett intrakraniellt emboliseringsingrepp.
För de 31 personer som ingick i den kliniska prövningen och behandlades med en kärlrekonstruktionsanordning från **CERENOVUS ENTERPRISE**, satt aneurysmet i de flesta fall i carotis interna/oftalmisk position (32,3 %). Tabell 2 innehåller en sammanfattning av positionerna för behandlade aneurysmer.

Tabell 2: Aneurysmposition

Aneurysmposition	Totalt (alla personer N = 31)	
	N	%
Carotisk-oftalmisk	10/31	32,3
Arteria communicans posterior	6/31	19,4
Basilarartär	5/31	16,1
Arteria cerebri media	4/31	12,9
Arteria communicans anterior	3/31	9,7
Carotisk, annan	2/31	6,5
Vertebral	1/31	3,2

Storlekar på aneurysm och moderartär
Ett oberoende angiografilaboratorium användes för bedömning av storlekar på aneurysmer och moderartärer. Tabell 3 innehåller aneurysmstorlekarna före ingreppet, efter ingreppet och sex månader efter ingreppet och tabell 4 innehåller storlekarna på moderartärerna. Före ingreppet var den genomsnittliga höjden och bredden på aneurysmkupolen 6,3 mm respektive 7,0 mm. Den genomsnittliga nackbredden var 4,8 mm och det genomsnittliga kupol-till-nackförhållandet var 1,47. Den genomsnittliga proximala/distala diametern i moderartären före ingreppet var 3,1/2,8 och 2,8/2,5 efter sex månader.

Tabell 3: Aneurysmstorlekar

Uppmätta parametrar	Före ingrepp (N = 31) [1]	95-procentigt konfidensin-tervall	Efter ingrepp (N = 31) [1]	95-procentigt konfidens-intervall	Sex månader (N = 31) [1,2]	95-procentigt konfidens-intervall
Storlek på aneurysm						
Nackbredd (mm)						
Genomsnitt ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Intervall (min., med., max.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maximal kupolhöjd (mm)						
Genomsnitt ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Intervall (min., med., max.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maximal kupolhöjd (mm)						
Genomsnitt ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Intervall (min., med., max.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Kupolbredd: Nackbreddförhållande						
Genomsnitt ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Intervall (min., med., max.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Siffrorna är % (täljare/nämnare) eller genomsnitt ±1 SD
[1] Provstorlekarna varierar på grund av observationer som klassificerats som obestämbara (N/D = Not Determinable).
[2] En person uteblev vid uppföljning och fullgjorde inte utvärderingen efter sex månader.

Tabell 4: Storlek på moderartär

Uppmätta parametrar	Före ingrepp (N = 31) [1]	95-procentigt konfidens-intervall	Efter ingrepp (N = 31) [1]	95-procentigt konfidens-intervall	Sex månader (N = 31) [1,2]	95-procentigt konfidens-intervall
Storlek på moderartär						
Proximal diameter (mm)						
Genomsnitt ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Intervall (min., med., max.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Distal diameter (mm)						
Genomsnitt ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Intervall (min., med., max.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Siffrorna är % (täljare/nämnare) eller genomsnitt ±1 SD
[1] Provstorlekarna varierar på grund av observationer som klassificerats som obestämbara (N/D = Not Determinable).
[2] En person uteblev vid uppföljning och fullgjorde inte utvärderingen efter sex månader.

Framgångskriterier för ingreppet
Av de 31 personer som ingick i studien och som fick en kärlrekonstruktionsanordning, följdes 30 upp under sex månader (en person uteblev vid uppföljning och fullgjorde inte utvärderingen efter sex månader).
Den tekniska framgången bedömdes på grundval av utlåtandet från angiografilaboratoriet. En framgångsrik placering av anordningen med en tillfredsställande position för spolmassan omedelbart efter ingreppet utan att några allvarliga biverkningar i samband med ingreppet rapporterats av sjukhuset motsvarade 90,0 %. Framgångsrik placering av anordningen definierades som en stabil placering av anordningen med fullständig täckning över aneurysmets nacke samt öppenhet i moderartären, medan en tillfredsställande position för spolmassan definierades som att kärlrekonstruktionsanordningen bevarar spolens position i säcken med öppenhet i moderartären. Bibehållen position för spolmassan var 96,7 % efter sex månader. Den genomsnittliga aneurysmocklusionen efter ingreppet och efter sex månader i procent var 93,0 % och 93,9 % efter sex månader. De protokoll-definierade framgångskriterierna för ingreppet anges i tabell 5. Det är känt att två personer som behandlades av samma prövare försågs med en kärlrekonstruktionsanordning och sedan återvände efter 30 dagar för endovaskulär ocklusion (coiling) av aneurysmet när kärlrekonstruktionsanordningen fixerades på grund av endotelialisering. Denna behandlingsmetod påverkade inte framgångskriterierna för ingreppet i studien.

Tabell 5: Framgångskriterier för ingreppet

Uppmätta parametrar	Efter ingrepp (N = 31) [1]	95-procentigt konfidens-intervall	Sex månader (N = 31) [1,2]	95-procentigt konfidens-intervall
Framgångskriterier för ingreppet				
Täckning av proximal moderartär (mm)				
Genomsnitt ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Intervall (min., med., max.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Täckning av distal moderartär (mm)				
Genomsnitt ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Intervall (min., med., max.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabil placering av anordning med fullständig täckning av nacke	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Bibehållen position för spolmassa	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Aneurysmocklusion i procent				
Genomsnitt ± SD (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Intervall (min., med., max.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Framgångsrikt ingrepp [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Siffrorna är % (täljare/nämnare) eller genomsnitt ±1 SD.
[1] Provstorlekarna varierar på grund av observationer som klassificerats som obestämbara (N/D = Not Determinable).
[2] En person uteblev vid uppföljning och fullgjorde inte utvärderingen efter sex månader.
[3] Framgångsrik placering av kärlrekonstruktionsanordning med tillfredsställande position för spolmassa enligt angiografiutlåtande omedelbart efter ingreppet samt utan att allvarliga biverkningar uppstått i samband med ingreppet. Tidsförloppet för ingreppet definierades som tidpunkten för när stentinföringssystemet fördes in i infusionskatetern tills dess ledarkatetern avlägsnades från patienten.

MR

Säkerhetsinformation för MR
MR-betingad
I icke-kliniska försök har det visats att Enterprise 2-stenten är MR-betingad. En patient med denna anordning kan skannas omedelbart efter placeringen på följande villkor:
- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3 Tesla.
- Maximalt spatialt magnetiskt gradientfält på 4000-Gauss/cm (40 T/m).
- Maximal genomsnittlig SAR (specific absorption rate) för hela kroppen som rapporterats av MR-system är 4 W/kg då MR-systemet arbetar i den första nivån av kontrollerat driftläge

MR-relaterad värme
Under de förhållanden för skanning som definieras ovan förväntas Enterprise 2-stenten framkalla en maximal temperaturökning på 2,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (per pulssekvens). Effekten av MR-relaterad uppvärmning för överlappande stentar eller stentar med avbrutna trådar är inte känd.

Information om artefakter
Maximal artefaktstorlek sträcker sig cirka 5 mm från Enterprise 2-stenten när bildtagning har skett med hjälp av en gradientekopulssekvens på ett 3,0-T MR-system. Lumen på denna stent kan inte visualiseras.

Förberedelser för användning
Förutom **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning**, rekommenderas följandee produkter:

- En skyddsintroducer i lämplig storlek.
- En **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter (med innerdiameter på 0,53 mm och 5 cm distal längd som tillverkas av Cerenovus).
- **TRUFILL®** uppsättning löstagbara spolar och **TRUFILL** DCS-nål.
- Ledare med utbytbar längd i lämplig storlek för den valda infusionskatetern.
- **ENVOY®** ledarkateter för den valda infusionskatetern.
- Två eller fler Y-anslutning/roterande hemostasventiler (RHV) med >1,9 mm lumendiameter.
- Steril hepariniserad saltlösning.

Val av kärlrekonstruktionsanordning
Rätt val av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** är viktigt för patientens säkerhet. För att välja optimal **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** för alla typer av lesioner ska angiogram gjorda före stentingreppet studeras.

Bruksanvisning
1. Följ standardrutiner för att gå in i kärlet. **Obs!** Om avstängningsteknik för mikrokateter används, välj en styrkateter med tillräcklig lumen (ID) som kan ta emot den infusionskateter som krävs för tillförsel av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter, 5 cm distal längd) liksom den infusionskateter som krävs för att tillföra emboliska spolar samtidigt som tillräcklig infusion av kontrastmedel runt dessa två infusionskatetrar för fluoroskopisk mappning medges.
2. Navigera infusionskatetern för placering av stenten (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter, 5 cm distal längd) över en ledare minst 1,2 cm distalt om nacken på aneurysmet. **OBS!** Om jailing-tekniken för mikrokateter används, navigera infusionskatetern som för in de emboliska spolarna i enlighet med endovaskulär standardpraxis tills platsen för aneurysmet har nåtts.
3. Ta bort ledaren från infusionskatetern som används för placering av stenten.
4. Upprätthåll flöde genom alla infusionskatetrar i enlighet med endovaskulär standardpraxis.
5. Välj rätt **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning**.
6. Inspektera noggrant förpackningen med kärlrekonstruktionsanordningen efter skador på den sterila barriären.
7. Dra isär påsen med användning av aseptisk teknik.
8. Placera försiktigt dispenserbandet på det sterila fältet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Ta bort införingsledaren från klämman på dispenserbandet. Fatta tag i den proximala änden på introducern och införingsledaren på det ställe där den kommer ut från introducern. Håll ihop införingsledaren och introducern för att förhindra att stenten rör på sig. Ta bort **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** från hållarens band.
   - Se till att stenten inte delvis vecklar ut sig från introducern.
   - Kontrollera att införingsledaren inte rör sig i förhållande till introducern när **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** tas loss från dispenserbandet.
   - Kontrollera att införingsledarens spets befinner sig helt och hållet inuti introducern.
   - Kontrollera att införingsledaren inte är vikt och att introducerspetsen inte är skadad. **FORTSÄTT INTE** om någon defekt observeras. Skicka tillbaka enheten till Cerenovus.
   - **VARNING:** Forma inte införingsledarens spets om spetskonfigurationen med 12 mm har valts. Detta kan leda till att införingsledaren skadas eller delas.
10. För in introducerns distala ände i den RHV som är ansluten till infusionskatetern tills den är helt ihopkopplad med infusionskatetems nav (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter), och skruva sedan åt låsringen på RHV. Spola y-anslutningen på RHV med steril saltlösning och verifiera att det kommer ut vätska ur den proximala änden av introducern.
    - **VARNING:** Spola igenom anordningen försiktigt för att undvika att luft tränger in i systemet av misstag.
    - **VARNING:** Kontrollera att det inte finns några luftbubblor instängda någonstans i systemet.

    FÖRSIKTIGHET: Introducern måste vara ordentligt ihopkopplad med navet på infusionskatetern för att stenten ska kunna föras in i infusionskatetern.
11. För fram införingsledaren för att föra över stenten från introducern in i infusionkatetern.
    VARNING: Införingsledaren får inte vridas för återkomst till aneurysmet.
12. Fortsätt att föra fram införingsledaren in i infusionskatetern tills den distala kanten på införingsledarens referensmarkering (150 cm från införingsledarens distala spets) kommer in i introducern. Lossa på RH-ventilens låsring, ta bort introducern och lägg den åt sidan. **OBS!** Upp till denna tidpunkt kan fluoroskopi användas enligt läkarens bedömning.
    VARNING: Använd inte onödig kraft om motstånd känns av vid något tillfälle under hanteringen av stenten. Dra tillbaka enheten och för fram en ny.
13. Spåra stenten genom infusionskatetern och till spetsen.
14. Positionera stenten för utvidgning genom att rikta in stentpositionsmarkeringen på införingsledaren med målplatsen (figur 2).
15. Om stentens position är tillfredsställande ska infusionskatetern försiktigt dras tillbaka medan införingsledarens position bibehålls så att stenten kan utvidgas över nacken på aneurysmet. Stenten expanderar när den lämnar infusionskatetern.
    VARNING: Stenten ska inte placeras om den inte är placerad på rätt sätt i kärlet. **OBS!** Om jailing-tekniken för mikrokateter används, kontrollera att infusionskatetern som för in de emboliska spolarna har behållit sitt läge. Placera vid behov om infusionskatetern i enlighet med endovaskulär standardpraxis.
    VARNING: Placera inte stenten om infusionskatetern som för in de emboliska spolarna har kommit ur läge.
16. Om stentens position inte är tillfredsställande, kan stenten hämtas tillbaka och ges en ny position. Stenten kan hämtas tillbaka fram till den punkt där den proximala änden på stentpositioneringsmarkeringen är jäms med det distala markeringsbandet på infusionskatetern (gräns för tillbakahämtning) (figur 2). Om stentens position måste ändras, ska iinfusionskatetern försiktigt föras över den utvidgade stenten (dra inte tillbaka stenten in i infusionskatetern), ändra systemets position och låt stenten utvecklas på nytt på det nya stället. **OBS!** När infusionskatetern förs fram över stenten under ett återtagande, kan det vara nödvändigt att hålla stenten stabil med införingsledaren spänd.
    FÖRSIKTIGT! Om motstånd känns av när stenten ska föras tillbaka, ska återtagandet av anordningen avbrytas. Dra tillbaka infusionskatetern lite för att dra fram stenten från skyddet (utan att överskrida gränsen för tillbakahämtning) och försök sedan hämta tillbaka stenten igen.
    FÖRSIKTIGT! Stenten får bara hämtas tillbaka helt en enda gång. **OBS!** Var noga med att införingsledaren hela tiden kan komma genom den lösgjorda stenten för att underlätta en återkomst distalt till den utvecklade stenten om det behövs.**OBS!** Bibehåll tillräcklig stentlängd (cirka 5 mm) på vardera sidan om aneurysmnacken för att säkerställa tillräcklig täckning av nacken.
17. Innan införingsledaren avlägsnas ska mikrokatetern placeras distalt om stenten för att upprätthålla åtkomst genom stenten. Ta långsamt bort och kassera **CERENOVUS ENTERPRISE**-införingsledaren.
18. För fram en ledare med utbytbar längd genom **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter på 0,53 mm.
19. Om du använder avstängningsteknik ("jailing technique") för mikrokateter ska du avlägsna" **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter på 0,53 mm och hoppa till steg 25.
20. Ta bort **PROWLER SELECT Plus** infusionskateter på 0,53 mm och för fram en infusionskateter med en inre diameter på 0,35 mm (enligt bruksanvisningen till de löstagbara **TRUFILL**-spolarna).
21. Använd ledaren och infusionskatetern för att komma till aneurysmet genom stentcellerna (figur 3). **OBS!** Det kan vara lättare att nå fram till aneurysmet om en infusionskateter som har formats används.
22. När infusionskatetern har placerats inuti ett aneurysm, kan de löstagbara spolarna föras in i aneurysmet i enlighet med standardmetoder.
    FÖRSIKTIGHET: Kompatibiliteten för **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** har endast fastställts med de löstagbara **TRUFILL**-spolarna.
    VARNING: Observera stentmarkeringspositionen under den endovaskulära proceduren (coilingen) för att säkerställa att stenten inte migrerar från sin placering.
23. När den sista spolen har placerats ska en kontroll ske av att stenten har förblivit öppen och korrekt positionerad. Avlägsna försiktigt mikrokatetern genom stentcellerna.
24. När ingreppet har slutförts ska alla inblandade tillbehör tas bort och kasseras.

Följande steg gäller endast när jailing-tekniken används:

25. För in löstagbara spolar med infusionskatetern som tidigare har placerats inuti aneurysmet i enlighet med standardmetoder.
    FÖRSIKTIGHET: Kompatibiliteten för **CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning** har endast fastställts med de löstagbara **TRUFILL**-spolarna.
    Varning: Observera markeringspositionen för stenten under den endovaskulära proceduren (coilingen) för att säkerställa att stenten inte migrerar från sin plats.
    VARNING: Observera markeringarna på infusionskatetern som för att föra in spolarna för att säkerställa att katetern har behållit sitt läge.
26. När den sista spolen har placerats ska en kontroll ske av att stenten har förblivit öppen och korrekt positionerad.
    Ta försiktigt ut katetern som används för införing av spolar.
    VARNING: Ta försiktigt bort infusionskatetern som används för införing av spolar så att stenten inte rubbas.
27. Slutför förfarandet genom att ta bort och kassera alla inblandade tillbehör.

Garanti
Cerenovus garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL och ENVOY är registrerade varumärken som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag
™ SELECT är ett varumärke som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 -verisuonirekonstruktiolaite

STERILE EO

℞ Only

HUOMIO: ***Ei myytäväksi Yhdysvalloissa.***

Välineen kuvaus
CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaite (VRD) koostuu itselaajenevasta stentistä ja asennusjärjestelmästä (kuva 1). Asennusjärjestelmä koostuu asennusvaijerista ja sisäänviejästä. Stentti on asetettu valmiiksi sisäänviejän sisällä olevaan asennusvaijeriin.
Implantoitava stentti on valmistettu nitinolista, ja siinä on umpikennorakenne. Stentin kummassakin päässä on neljä merkkiä, ja se on päällystetty polymeerillä.
Asennusvaijeri koostuu nitinolista valmistetusta ydinlangasta, jossa on röntgenpositiiviset merkit.
Sisäänviejä koostuu polymeeriputkesta, jossa on kapeneva distaalipää. Se on suunniteltu suojaamaan stenttiä vaurioilta, ja se mahdollistaa stentin häiriöttömän siirron sisäänviejästä infuusiokatetriin.
CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaite on tarkoitettu käytettäväksi läpivalaisukontrollissa **PROWLER® SELECT™ Plus** -infuusiokatetrin kanssa (Cerenovusin valmistama infuusiokatetri, jonka sisäläpimitta on 0,53 mm ja distaalinen pituus 5 cm).
HUOMIO: Yhteensopivuutta muiden infuusiokatetrien kanssa ei ole varmistettu.

CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaite on saatavana seuraavankokoisten stenttien kanssa:

Lähtösuonen suositeltu läpimitta (mm)	Stentin pituus 4,0 mm:n suonen läpimitassa (mm)	Pituuden lyhennys 4,0 mm:n suonen läpimitassa		% avoin alue		Laajentuneen stentin läpimitta (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Käyttöaiheet
CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaite on tarkoitettu käytettäviksi okklusiivisten laitteiden kanssa kallonsisäisten aneurysmien hoidossa.

Vasta-aiheet
Kallonsisäisen valtimon stenttihoito on tavallisesti vasta-aiheinen seuraavilla potilastyypeillä:
- Potilaat, joilla antitrombosyytti- ja/tai antikoagulaatiohoito on vasta-aiheinen.
- Potilaat, joiden anatomia ei angiografian mukaan sovellu endovaskulaariseen hoitoon esimerkiksi seuraavien syiden takia:
  - vaikea kallonsisäisen verisuonen tortuositeetti tai stenoosi
  - kallonsisäinen vasospasmi, joka ei reagoi lääkehoitoon.

VAROITUKSET
- Stentti tulee asettaa paikalleen asianmukaisen, erityisesti kallonsisäistä stenttihoitoa koskevan koulutuksen saaneen henkilökunnan valvonnassa. Mahdollisten komplikaatioiden hoitoon on oltava asianmukaiset hoitomahdollisuudet.
- Laite on suunniteltu käytettäväksi tarkassa läpivalaisukontrollissa. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Tähän tuotteeseen kuuluu lämpötilan ilmaisintarra, joka löytyy sisäpussista. Tuotteen hyväksyntäperusteet näkyvät ilmaisintarran alapuolella olevasta kuvassa, jossa on vihreä valintamerkki. Tarran hylkäysperusteet näkyvät kuvissa, joissa on punainen X. **Älä käytä laitetta,** jos lämpötila-altistuksen ilmaisintarra on muistuttaa kuvaa hylkäysperusteesta, sillä korkea lämpötila on voinut vaikuttaa vahingollisesti supistuneen stentin läpimittaan.
- Älä käytä, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Nikkeli-titaaniseoksille (nitinolille) allergiset henkilöt voivat saada tästä implantista allergisen reaktion.
- Stentti-implanttien käytön yhteydessä on todettu stenoosin riski. Stenoosi voi edellyttää stentin sisältävän suonisegmentin dilataatiota. Endoteelin peittämien stenttien dilataation riskejä ja pitkäaikaisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.
- Valitse stentti, joka on vähintään 10 mm aneurysman kaulaa pidempi, jotta se ulottuu vähintään 5 mm aneurysman kaulan kummallekin puolelle. Stentin migraation riski voi kasvaa, jos hoidettavan suonen proksimaalisten ja distaalisten segmenttien läpimittojen välillä on suuri ero.
- Haittatapahtumat voivat tulla varoittamatta. Saatavilla on aina oltava täydellinen ensiapu- ja elvytyslaitteisto sekä haittavaikutusten tunnistamiseen ja hoitamiseen pätevyyden saanutta henkilökuntaa.
- Lähtöverisuonissa, joiden läpimitta on alle 2,5 mm, tulee käyttää ainoastaan mikrokatetrointimenetelmää. Jos läpimitta on alle 2,5 mm, Cerenovus-mikrokatetria ei voida viedä stentin kennojen läpi.
- Jos katetri siirtyy paikaltaan mikrokatetroinnin aikana, uudelleenpääsy aneurysmaan voi olla mahdotonta tai kierukka voi työntyä ulos aneurysmasta.
- Vääränlaisen asennusjärjestelmän valitsemisen seurauksena voi olla stentin epävakaa tai epätarkka asennus tai verisuonen vaurioituminen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varotoimet

- Stentti-implanttien käytön yhteydessä on todettu stenoosin riski. Stenoosi voi edellyttää stentin sisältävän suonisegmentin dilataatiota. Endoteelin peittämien stenttien dilataation riskejä ja pitkäaikaisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.
- **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään, ilman aneurysman embolisaatiota kierukan avulla.
- Älä käytä **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaitetta, jos yksikin sen osa näyttää vaurioituneen tai puuttuvan.
- Varmista, että laitteen myyntipäällysmerkinnöissä on selvästi ilmoitettu käytettävän stentin koko.
- Järjestelmää ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Käytä tuote ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Säilytä järjestelmä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Hävitä kaikki käytetyt laitteet sairaalan biovaarallisten materiaalien hävittämistä koskevan käytännön mukaan.
- Kierukan ulostyöntyminen embolisaation aikana ei välttämättä näy röntgenläpivalaisussa, sillä stentti ja kierukka ovat päällekkäin. Ajoittain voi olla tarpeen varmistaa angiografisesti useita näkymiä käyttämällä, ettei lähtösuoneen ole työntynyt kierukkasilmukoita.
- Älä vedä stenttiä takaisin useammin kuin kerran.
- Verisuonen rekonstruktiolaite voi lyhentyä asennuksen aikana. Erikokoisten verisuonen rekonstruktiolaitteiden lyhentymisarvot on mainittu kohdassa Laitteen kuvaus.
- Kahden tai useamman päällekkäisen stentin toimintakykyä ja turvallisuutta ei tiedetä. Stentin kykyä kestää sen asennuksen jälkeistä pallolaajennusta ei ole osoitettu.
- Noudata varovaisuutta, kun viet asennetun stentin läpi ohjainvaijereita tai muita välineitä.
- **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaitteen käyttö potilaille, joille antitrombosyytti- ja/tai hyytymisenestohoito on vasta-aiheista, voi aiheuttaa suuremman tromboosivaaran.

Mahdolliset haittatapahtumat

CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaitteen käyttöön kallonsisäisissä valtimoissa voi liittyä seuraavia haittatapahtumia:

- aneurysman rekanalisaatio
- allerginen reaktio, joka voi johtua esimerkiksi varjoaineesta, nitinolin metallista tai lääkkeistä, niihin kuitenkaan rajoittumatta
- rytmihäiriöt
- arteriovenoosi fisteli
- kierukan siirtyminen/työntyminen lähellä aneurysmaa oleviin terveisiin suoniin
- kuolema
- dissekoituma
- embolia (ilma-, kudos- tai tromboottinen embolia)
- neurokirurgisen toimenpiteen tarve
- stentin kohteeseen asennuksen epäonnistuminen
- verenvuoto
- hematooma
- hypo-/hypertensio
- aneurysman epätäydellinen sulkeutuminen
- infektio
- normaalin kudoksen verisuoni- tai kudosvauriot
- iskemia
- sivuhaaran tukkeutuminen
- sydäninfarkti
- neurologinen puutos
- kipu ja/tai infektio (asetuskohdassa)
- perforaatio
- pseudoaneurysma
- munuaisten vajaatoiminta
- repeämä verisuonessa tai aneurysmassa
- sairauskohtaukset
- stentin asetuskohdan stenoosi
- stentin siirtyminen/embolisaatio
- tromboosi/tukkeuma stentissä
- aivohalvaus
- hoidetun segmentin täydellinen tukkeutuminen
- vasospasmi
- tromboosi verisuonessa
- aivojen turvotus
- asennusvaijerin tai stentin silmukan murtuma
- retroperitoneaalinen hematooma
- verenpaineen hetkellinen nousu tai lasku
- vapauttamiseen liittyvät vaikeudet.

Kliinisissä tutkimuksissa todetut haittatapahtumat

Eurooppalaiseen kliiniseen tutkimukseen osallistui 31 henkilöä, joita hoidettiin **CERENOVUS ENTERPRISE** -verisuonen rekonstruktiolaitteella. Kliinisiä tapahtumia arvioinut komitea tarkasti kaikki haittatapahtumaluettelot ja arvioi kaikki yhteenvedot raportoiduista vaikeista haittatapahtumista tutkimuksen aikana. Haittatapahtumiksi määriteltiin kaikki kliinisen tutkimuksen aikana tutkimushenkilölle ilmaantuneet epäsuotuisat terveyteen liittyvät tilat verrattuna aiempiin tiloihin.
Yhteensä 25 ainakin mahdollisesti toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyvää haittatapahtumaa todettiin 18 tutkimushenkilöllä. Suurin osa (72,0 %) näistä tapahtumista ilmaantui 30 vuorokauden kuluessa.
Kliinisten tapahtumien komitean arvion mukaan viidelle potilaalle eli noin 16,1 prosentille potilaista ilmaantui vähintään yksi vaikea haittatapahtuma (taulukko 1).

Kliinisen tutkimuksen aikana suositeltiin seuraavaa samanaikaista lääkehoitoa:

Ennen toimenpidettä – elektiiviset toimenpiteet

- Asetyylisalisyylihappo (ASA), 75–325 mg:n vuorokausiannos 72 tuntia ennen toimenpidettä
- Klopidogreeli: 75 mg:n vuorokausiannos 72 tuntia ennen toimenpidettä tai 300 mg:n aloitusannos vähintään kuusi tuntia ennen toimenpidettä

Ennen toimenpidettä – hätätoimenpiteet

- Asetyylisalisyylihappo (ASA), 75–325 mg katetroinnin yhteydessä ennen toimenpidettä
- Klopidogreeli: 300 mg:n aloitusannos katetroinnin yhteydessä ennen toimenpidettä

Elektiivinen lääkitys toimenpiteen aikana

Painoon suhteutetun suonensisäisen hepariiniboluksen antoa suositeltiin aktivoidun hyytymisajan vakiinnuttamiseksi noin 250–300 sekuntiin koko toimenpiteen ajaksi. Jos potilaat saivat glykoproteiini IIb/IIIa:n estäjiä, tutkimusprotokollassa suositeltiin aktivoidun hyytymisajan (ACT) pitämistä alle 220 sekunnissa verenvuotoriskin vähentämiseksi.

Lääkitys toimenpiteen jälkeen

- ASA-hoitoa (75–325 mg/vrk) tulisi jatkaa vähintään yhden vuoden ajan.
- Klopidogreelihoito (75 mg/vrk) vähintään 30 päivän ajan.

Taulukko 1: Arvio toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyvistä vaikeista haittatapahtumista

Laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyneet[1]	Kaikki tutkimushenkilöt (N = 31)	95 %:n luottamusväli
Kaikki toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyneet tapahtumat	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Aivohalvaus/AVH	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Tromboosi stentissä	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Kierukan ulostyöntyminen tai siirtyminen	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurologisen tilan heikentyminen	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Kallon ulkoinen/sisäinen aukko	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Aneurysman epätäydellinen embolisaatio	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infektio reisilaskimossa	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematooma jalassa	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitoneaalinen hematooma	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Yhdelle tutkimushenkilölle ilmaantui viisi vaikeaa haittatapahtumaa.

Kliininen tutkimus

CERENOVUS ENTERPRISE -verisuonen rekonstruktiolaitetta ja asennusjärjestelmää koskeva tutkimus suoritettiin kolmessa eurooppalaisessa tutkimuskeskuksessa. Mukaan otettiin henkilöitä, joilla oli repeytynyt (Hunt- ja Hess-luokka I – III) tai repeytymätön kallonsisäinen leveäkaulainen pussimainen aneurysma, jonka tutkimukseen osallistuva toimenpiteitä suorittava neuroradiologi arvioi sopivan endovaskulaariseen kierukkaembolisaatioon. Leveäkaulaiseksi määritettiin tapaukset, joissa kaulan leveys oli >4 mm tai joissa pussin ja kaulan suhde oli <2.
Tutkimukseen otettiin mukaan 31 henkilöä. Tutkimukseen mukaan otettujen 31 henkilön keski-ikä oli 54,5 vuotta, ja valtaosa koehenkilöistä oli naisia (87,1 %). Yhteensä 38,7 %:lla mukaan otetuista koehenkilöistä oli aiemmin esiintynyt hypertensiota, ja 25,8 %:lla oli endokriininen/metabolinen sairaus. Yleisimmin raportoitu neurologinen tapahtuma oli subaraknoidaalivuoto (38,7 %:lla), ja 16,1 %:lla raportoitiin aikaisempi aivohermon halvaus ja 16,1 %:lla jyskyttävää/sykkivää päänsärkyä. Tutkimuksen alussa 45,2 %:lle tutkimushenkilöistä oli tehty kallonsisäinen embolisaatio.
Kliiniseen tutkimukseen osallistuneilla ja **CERENOVUS ENTERPRISE** -verisuonen rekonstruktiolaitteella hoidetuilla 31 henkilöllä aneurysma sijaitsi useimmiten sisemmän kaulavaltimon/silmien alueella (32,3 %:lla). Yhteenveto hoidettujen aneurysmien sijainnista on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Aneurysman sijainti

Aneurysman sijainti	Yhteensä (kaikki potilaat N = 31)	
	N	%
Kaulavaltimo/silmät	10/31	32,3
Takimmainen yhdysvaltimo	6/31	19,4
Basilaarinen valtimo	5/31	16,1
Keskimmäinen aivovaltimo	4/31	12,9
Etummainen yhdysvaltimo	3/31	9,7
Kaulavaltimo, muu	2/31	6,5
Nikamavaltimo	1/31	3,2

Aneurysmien ja lähtövaltimoiden mitat

Aneurysmien ja lähtövaltimoiden mitat määritettiin riippumattomassa angiografialaboratoriossa. Taulukossa 3 esitetään aneurysmien mitat ennen toimenpidettä, toimenpiteen jälkeen sekä kuuden kuukauden kuluttua toimenpiteestä, ja taulukossa 4 on lähtövaltimoiden mitat. Ennen toimenpidettä aneurysman pussin keskimääräinen korkeus oli 6,3 mm ja leveys 7,0 mm. Kaulan keskimääräinen leveys oli 4,8 mm, ja keskimääräinen pussin leveyden ja kaulan välinen suhde oli 1,47. Lähtöverisuonen keskimääräinen proksimaalinen/distaalinen läpimitta oli ennen toimenpidettä 3,1/2,8 ja kuuden kuukauden kuluttua 2,8/2,5.

Taulukko 3: Aneurysmien mitat

Mitatut parametrit	Ennen toimenpidettä (N = 31) [1]	95 %:n luottamusväli	Toimenpiteen jälkeen (N = 31) [1]	95 %:n luottamusväli	6 kuukauden kuluttua (N = 31) [1,2]	95 %:n luottamusväli
Aneurysmien mitat						
Kaulan leveys (mm)						
Keskiarvo ± keskihajonta (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Pussin suurin korkeus (mm)						
Keskiarvo ± keskihajonta (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Pussin suurin leveys (mm)						
Keskiarvo ± keskihajonta (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Pussin leveys: Kaulan leveyden osuus						
Keskiarvo ± keskihajonta (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Numerot ovat % (osoittaja/nimittäjä) tai keskiarvo ±1 keskihajonta
[1] Otoksen koko vaihtelee havaintojen mukaan, joiden luokitus on N/D = Not Determinable (ei määritettävissä).
[2] Yhtä tutkimushenkilöä ei saatu mukaan seurantaan eikä kuuden kuukauden kuluttua tehtyyn arviointiin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 4: Lähtövaltimon mitat

Mitatut parametrit	Ennen toimenpidettä (N = 31) [1]	95 %:n luottamus-väli	Toimenpiteen jälkeen (N = 31) [1]	95 %:n luottamus-väli	6 kuukauden kuluttua (N = 31) [1,2]	95 %:n luottamus-väli
Lähtövaltimon mitat						
Proksimaalinen läpimitta (mm)						
Keskiarvo ± keskihajonta (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Distaalinen läpimitta (mm)						
Keskiarvo ± keskihajonta (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Numerot ovat % (osoittaja/nimittäjä) tai keskiarvo ±1 keskihajonta
[1] Otoksen koko vaihtelee havaintojen mukaan, joiden luokitus on N/D = Not Determinable (ei määritettävissä).
[2] Yhtä tutkimushenkilöä ei saatu mukaan seurantaan eikä kuuden kuukauden kuluttua tehtyyn arviointiin.

Toimenpiteen onnistumisen arvioiminen
Tutkimukseen osallistuneista ja verisuonen rekonstruktiolaitteella hoidetuista 31 henkilöstä 30:tä seurattiin kuuden kuukauden ajan (yhtä henkilöä ei saatu mukaan seurantaan eikä kuuden kuukauden kuluttua tehtyyn arviointiin). Tekninen onnistuminen arvioitiin angiografialaboratorion avulla. Verisuonen rekonstruktiolaitteen onnistuneita asennuksia, joihin liittyi hyväksyttävä kierukkamassan sijainti heti toimenpiteen jälkeen ja joiden yhteydessä ei esiintynyt toimenpiteeseen liittyviä vaikeita haittatapahtumia, oli tutkimuslaitoksen raportin mukaan 90 %. Verisuonen rekonstruktiolaitteen asetus määritettiin onnistuneeksi, kun verisuonen rekonstruktiolaitteen sijainti oli stabiili siten, että se peitti kokonaan aneurysman kaulan, ja kun lähtövaltimo pysyi avoimena. Kierukkamassan hyväksyttävän sijainnin määritelmä oli, että verisuonen rekonstruktiolaite pitää kierukan paikallaan pussissa ja lähtövaltimo pysyy avoimena. Kierukkamassan sijainnin pysyvyys kuuden kuukauden kuluttua oli 96,7 %. Aneurysmien sulkeutumisen keskimääräinen osuus toimenpiteen jälkeen oli 93,0 % ja kuuden kuukauden kuluttua 93,9 %. Protokollassa määritetyt toimenpiteen onnistumisen mittarit näkyvät taulukossa 5. Kahden saman tutkijan hoitaman henkilön tiedetään palanneen 30 vuorokauden kuluttua verisuonen rekonstruktiolaitteen asettamisesta aneurysman kierukkahoitoa varten, kun verisuonen rekonstruktiolaite oli kiinnittynyt paikalleen endoteelin peitettyä sen. Tämä hoitomenetelmä ei vaikuttanut toimenpiteen onnistumisen arviointiin.

Taulukko 5: Toimenpiteen onnistumisen arvioiminen

Mitatut parametrit	Toimenpiteen jälkeen (N = 31) [1]	95 %:n luottamusväli	6 kuukauden kuluttua (N = 31) [1,2]	95 %:n luottamusväli
Toimenpiteen onnistumisen arvioiminen				
Lähtövaltimon proksimaalinen peittyminen (mm)				
Keskiarvo ± keskihajonta (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Lähtövaltimon distaalinen peittyminen (mm)				
Keskiarvo ± keskihajonta (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Verisuonen rekonstruktiolaitteen stabiili sijainti ja kaulan täydellinen peittyminen	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Kierukkamassan sijainnin pysyvyys	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Aneurysman sulkeutumisen prosentuaalinen osuus				
Keskiarvo ± keskihajonta (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Vaihteluväli (pienin, keskimmäinen, suurin)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Toimenpiteen onnistuminen [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Numerot ovat % (osoittaja/nimittäjä) tai keskiarvo ±1 keskihajonta.
[1] Otoksen koko vaihtelee havaintojen mukaan, joiden luokitus on N/D = Not Determinable (ei määritettävissä).
[2] Yhtä tutkimushenkilöä ei saatu mukaan seurantaan eikä kuuden kuukauden kuluttua tehtyyn arviointiin.
[3] Verisuonen rekonstruktiolaitteen onnistunut asetus ja kierukkamassan hyväksyttävä sijainti heti toimenpiteen jälkeen angiografian avulla arvioituna, ilman toimenpiteeseen liittyviä vaikeita haittatapahtumia. Toimenpiteen kesto määriteltiin ajaksi, jonka kuluessa stentin asennusjärjestelmä vietiin infuusiokatetriin, ennen ohjainkatetrin poistamista potilaasta.

MR

Magneettikuvauksen turvallisuustietoja
Turvallinen tietyissä magneettikuvausolosuhteissa
Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu Enterprise 2 -stentin olevan tietyissä oloissa turvallinen (MR Conditional). Potilasta, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti asetuksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:
- staattinen magneettikenttä on vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- spatiaaligradienttimagneettikenttä on enintään 4.000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg, kun magneettikuvausjärjestelmä toimii ohjatun käyttötilan ensimmäisellä käyttötasolla

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen
Yllä kuvatuissa magneettikuvausolosuhteissa Enterprise 2 -stentin oletettiin lämpenevän 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen (pulssisekvenssiä kohti) jälkeen korkeintaan 2,5 °C. Magneettikuvaukseen liittyvän kuumenemisen vaikutuksia päällekkäin oleviin stentteihin tai stentteihin, joissa on murtuneita tukirakenteita, ei tunneta.

Artefaktitiedot
Artefaktin enimmäiskoko on noin 5 mm Enterprise 2 -stenttiä suurempi kuvissa, jotka otetaan gradienttikaiun pulssisekvenssissä 3,0 Teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Stentin luumenia ei saa näkyväksi.

Valmistelu ennen käyttöä
CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaitteen lisäksi suositellaan seuraavia tarvikkeita:

- Sopivan kokoinen Cordis-sisäänvientiholkki.
- **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetri (Cerenovusin valmistama infuusiokatetri, jonka sisäläpimitta on 0,53 mm ja distaalinen pituus 5 cm).
- **TRUFILL®** -sarjan irrotettavat kierukat ja **TRUFILL** DCS -ruisku.
- Sopivan kokoinen pituudeltaan muutettava ohjainvaijeri, joka sopii käytettäväksi valitun infuusiokatetrin kanssa.
- **ENVOY®** -ohjainkatetri, joka sopii käytettäväksi valitun infuusiokatetrin kanssa.
- Vähintään 2 Y-kappaletta / kiertyvää hemostaattiventtiiliä (Rotating Hemostasis Valve, RHV), joiden luumenin läpimitta on >1,9 mm.
- Steriili heparinisoitu keittosuolaliuos.

Verisuonirekonstruktiolaitteen valinta
Sopivan **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaitteen valitseminen on tärkeää potilaan turvallisuuden kannalta. Jotta voit valita leesioon parhaiten sopivan **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaitteen ja asennusjärjestelmän, tutki angiogrammeja ennen stentin asetustoimenpidettä.

Käyttöohjeet
1. Muodosta verisuoniyhteys hyväksytyn käytännön mukaan. **Huomio:** Jos käytät mikrokatetrin kiinnitystekniikkaa, valitse ohjainkatetri, jossa on riittävän kokoinen luumen (sisähalkaisija), jotta siihen mahtuu **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonirekonstruktiolaitteen** (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetri, 5 cm distaalipituus) asettamisessa tarvittava infuusiokatetri sekä infuusiokatetri, jolla asetetaan emboliakierukat niin, että näiden kahden infuusiokatetrin ohitse virtaa riittävästi varjoainetta läpivalaisututkimusta varten.
2. Ohjaa stentin asettamiseen käytettävä infuusiokatetri (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetri, jonka distaalinen pituus on 5 cm) ohjainvaijerin päälle vähintään 1,2 cm aneurysman kaulan distaalipuolelle. **Huomautus:** Jos käytetään mikrokatetrointimenetelmää, ohjaa embolisaatiokierukoiden asettamiseen käytettävä infuusiokatetri aneurysma-alueelle hyväksytyn endovaskulaarisen käytännön mukaan.
3. Poista ohjainlanka stentin asettamiseen käytettävästä infuusiokatetrista.
4. Varmista jatkuva huuhtelu jokaisen infuusiokatetrin kautta hyväksytyn endovaskulaarisen käytännön mukaan.
5. Valitse sopiva **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaite.
6. Tarkista huolellisesti, ettei verisuonirekonstruktiolaitteen steriili pakkaus ole vaurioitunut.
7. Avaa pussi aseptista tekniikkaa käyttäen.
8. Aseta suojarengas varovasti steriilille alueelle.
9. Poista asennusvaijeri suojarenkaan pidikkeestä. Ota kiinni sisäänviejän proksimaalisesta päästä ja asennusvaijerin kohdasta, joka tulee ulos sisäänviejästä. Pidä asennusvaijeria ja sisäänviejää yhdessä, jotta stentti ei liiku. Poista **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaite ja asennusjärjestelmä suojarenkaasta.
   - Varo poistamasta stenttiä osittain sisäänviejästä.
   - Varmista, että asennusvaijeri ei liiku suhteessa sisäänviejään, kun **CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen** rekonstruktiolaite ja asennusjärjestelmä poistetaan suojarenkaasta.
   - Tarkista, että asennusvaijerin kärki on kokonaan sisäänviejässä.
   - Tarkista, että asennusvaijeri ei ole vääntynyt ja että sisäänviejän kärki ei ole vaurioitunut. **ÄLÄ JATKA TOIMENPIDETTÄ** kummassakaan tapauksessa, vaan palauta laite Cerenovusille.
   - **VAROITUS:** Älä muuta asennusvaijerin kärjen muotoa, jos käytät 12 mm:n kärkimallia. Seurauksena voi olla asennusvaijerin vaurioituminen tai irtaantuminen.
10. Vie sisäänviejän distaalipäätä eteenpäin infuusiokatetriin liitettyyn kiertyvään hemostaasiventtiiliin, kunnes se on täysin kiinni infuusiokatetrin kannassa (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetri), ja kiristä sitten kiertyvän hemostaattiventtiilin lukitusrengas. Huuhtele kiertyvän hemostaattiventtiilin Y-kappale steriilillä keittosuolaliuoksella ja tarkista, että sisäänviejän proksimaalisesta päästä tulee nestettä.
    - **VAROITUS:** Poista ilma huolellisesti laitteesta, jotta järjestelmään ei vahingossa pääse ilmaa.
    - **VAROITUS:** Tarkista, että järjestelmään ei ole jäänyt ilmakuplia.
    HUOMIO: Sisäänviejän on oltava kunnolla kiinni infuusiokatetrin kannassa, jotta stentti voidaan viedä infuusiokatetriin. **11.** Vie sisäänviejää eteenpäin, kunnes se on täysin kiinni infuusiokatetrin kannassa (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetri), ja kiristä sitten kiertyvän hemostaattiventtiilin lukitusrengas.
    VAROITUS: Tarkista, että järjestelmään ei ole jäänyt ilmakuplia. **HUOMIO:** Sisäänviejän on oltava kunnolla kiinni infuusiokatetrin kannassa jotta stentti voidaan viedä infuusiokatetriin.
11. Siirrä stentti sisäänviejästä infuusiokatetriin viemällä asennusvaijeria eteenpäin.
    VAROITUS: Asennusvaijeria ei saa yrittää viedä aneurysmaan kiertämällä.
12. Jatka asennusvaijerin viemistä infuusiokatetriin, kunnes asennusvaijerin vertailumerkin distaalinen reuna (150 cm asennusvaijerin distaalikärjestä) menee sisäänviejän sisään. Löysennä kiertyvän hemostaattiventtiilin lukitusrengasta. Poista sisäänviejä ja aseta se sivuun. **Huomautus:** Röntgenläpivalaisua voidaan käyttää tähän vaiheeseen asti lääkärin harkinnan mukaan.
    VAROITUS: Älä käytä tarpeettomia voimakeinoja, jos tunnet vastusta stentin käsittelyn jossakin vaiheessa. Vedä yksikkö takaisin ja vie sen tilalle uusi.
13. Seuraa stentin kulkua infuusiokatetrin kautta kärkeen.
14. Aseta stentti asennusta varten paikalleen siten, että asennusvaijerissa oleva stentin asetusmerkki tulee kohdealueen kohdalle (kuva 2).
15. Jos stentin sijainti on oikea, vedä infuusiokatetri varovasti takaisin pitäen asennusvaijeri paikallaan, jotta stentti asentuu aneurysman koko kaulan päälle. Stentti laajenee, kun se tulee ulos infuusiokatetrista.
    VAROITUS: Älä asenna stenttiä, jos se ei sijaitse suonen oikeassa kohdassa. **Huomautus:** Varmista mikrokatetrointimenetelmää käytettäessä, että embolisaatiokierukoiden asettamiseen käytettävän infuusiokatetrin sijainti ei ole muuttunut. Sijoita infuusiokatetri tarvittaessa uudelleen hyväksytyn endovaskulaarisen käytännön mukaan.
    VAROITUS: Älä asenna stenttiä, jos embolisaatiokierukoiden asettamiseen käytettävän infuusiokatetrin sijainti on muuttunut.
16. Jos stentin sijainti ei ole oikea, stentti voidaan vetää takaisin ja asettaa uudelleen. Stenttiä voidaan vetää takaisin, kunnes stentin asetusmerkin proksimaalipää on infuusiokatetrin distaalisen merkkirenkaan kohdalla (takaisinvedon raja; kuva 2). Jos stentin sijaintia pitää muuttaa, vie infuusiokatetri varovasti asennetun stentin päälle (älä vedä stenttiä takaisin infuusiokatetriin), aseta järjestelmä uuteen paikkaan ja asenna stentti uudelleen uudessa paikassa. **Huomautus:** Kun viet infuusiokatetrin stentin päälle takaisinvetämistä varten, stentti täytyy ehkä pitää vakaana kiristämällä asennusvaijeria.
    Huomio: Jos tunnet vastusta stentin takaisinvetämisen aikana, älä jatka takaisinvetämistä. Vedä infuusiokatetria hiukan takaisin, jotta stentti tulee ulos (ylittämättä takaisinvetorajaa), ja yritä vetää stentti takaisin.
    Huomio: Stentti voidaan vetää kokonaan takaisin yhden kerran. **Huomautus:** Varmista, että asennusvaijeri kulkee irrotetun stentin läpi, jotta pääsy asennetun stentin distaalipuolelle helpottuu tarvittaessa. **Huomautus:** Varmista aneurysman kaulan asianmukainen peittyminen tarkistamalla, että stentin pituus on riittävä (noin 5 mm) kaulan kummallakin puolella.
17. Aseta mikrokatetrin distaalinen pää stentin ennen asennusvaijerin poistamista, jotta kulku stentin läpi on mahdollista. Poista **CERENOVUS ENTERPRISE** -asennusvaijeri hitaasti ja hävitä se.
18. Vie pituudeltaan muutettava ohjainvaijeri 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetrin läpi.
19. Käytettäessä mikrokatetrin kiinnitystekniikkaa poista 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetri ja jatka vaiheesta 25.
20. Poista 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** -infuusiokatetri ja vie sisään sisäläpimitaltaan 0,35 mm infuusiokatetri (**TRUFILL**-sarjan irrotettavien kierukoiden käyttöohjeiden mukaan).
21. Siirry ohjainvaijerin ja infuusiokatetrin avulla stentin kennojen läpi aneurysmaan (kuva 3). **Huomautus:** Aneurysmaan voi päästä helpommin käyttämällä muotoiltua infuusiokatetria.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. Kun infuusiokatetri on asetettu aneurysmaan, aneurysmaan voidaan viedä irrotettavia kierukoita tavanomaisia menetelmiä käyttäen.
HUOMIO: CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaite ja asennusjärjestelmä on todettu yhteensopivaksi vain **TRUFILL**-sarjan irrotettavien kierukoiden kanssa.
VAROITUS: Tarkkaile stentin merkin sijaintia kierukkatoimenpiteen aikana varmistaaksesi, että stentti ei siirry paikasta, jossa se aktivoitiin.
23. Kun viimeinen kierukka on asetettu, tarkista, että stentti on pysynyt avoimena ja oikeassa kohdassa. Poista mikrokatetri varovasti stentin kennojen kautta.
24. Kun toimenpide on suoritettu, vedä kaikki käytetyt välineet takaisin ja hävitä ne.

Seuraavat vaiheet koskevat ainoastaan mikrokatetrointimenetelmää:

25. Asenna irrotettavat kierukat aiemmin aneurysmaan asetetun infuusiokatetrin avulla tavanomaisia menetelmiä käyttäen.
HUOMIO: CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonen rekonstruktiolaite ja asennusjärjestelmä on todettu yhteensopivaksi vain **TRUFILL**-sarjan irrotettavien kierukoiden kanssa.
VAROITUS: Tarkkaile stentin merkin sijaintia kierukkatoimenpiteen aikana varmistaaksesi, että stentti ei siirry paikasta, jossa se vapautettiin.
VAROITUS: Tarkkaile kierukoiden asettamiseen käytettävän infuusiokatetrin merkkejä varmistaaksesi, että katetrin sijainti ei ole muuttunut.
26. Kun viimeinen kierukka on asetettu, tarkista, että stentti on pysynyt avoimena ja oikeassa kohdassa. Ota kierukan asentamiseen käytettävä katetri varovasti pakkauksesta.
VAROITUS: Poista kierukan asentamiseen käytettävä infuusiokatetri varovasti, jotta stentti ei liiku.
27. Suorita toimenpide loppuun vetämällä kaikki käytetyt välineet takaisin ja hävittämällä ne.

Takuu
Cerenovus takaa, että tämä lääkinnällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL ja ENVOY ovat Cerenovusin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä
™ SELECT on Cerenovusin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Συσκευή αγγειακής ανάπλασης CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: ***Δεν διατίθεται για πώληση στις Η.Π.Α.***

Περιγραφή της συσκευής
Η συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** αποτελείται από ένα αυτοεκτεινόμενο στεντ (VRD) και ένα σύστημα προώθησης (Εικόνα 1). Το σύστημα προώθησης αποτελείται από ένα σύρμα προώθησης και έναν εισαγωγέα. Το στεντ είναι προφορτωμένο στο σύρμα προώθησης εντός του εισαγωγέα.
Το εμφυτεύσιμο στεντ είναι κατασκευασμένο από νιτινόλη και το σχέδιό του περιλαμβάνει κλειστές κυψέλες. Το στεντ έχει 4 δείκτες σε κάθε άκρο και φέρει επικάλυψη πολυμερούς.
Το σύρμα προώθησης είναι κατασκευασμένο από σύρμα πυρήνα νιτινόλης με ακτινοσκιερούς δείκτες.
Ο εισαγωγέας αποτελείται από έναν πολυμερή σωλήνα με κωνικό περιφερικό άκρο. Είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να προστατεύει το στεντ από βλάβες και παρέχει μια συνεχή οδό διέλευσης του στεντ από τον εισαγωγέα μέσα στον καθετήρα έγχυσης.
Η συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** έχει σχεδιαστεί για χρήση υπό ακτινοσκόπηση με τον καθετήρα έγχυσης **PROWLER® SELECT™ Plus** (καθετήρας έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm, με περιφερικό μήκος 5 cm, κατασκευασμένος από την Cerenovus).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν έχει εξακριβωθεί η συμβατότητα με άλλους καθετήρες έγχυσης.

Η συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** διατίθεται με τα παρακάτω μεγέθη στεντ:

Συνιστώμενη διάμετρος μητρικού αγγείου (mm)	Μήκος στεντ σε διάμετρο αγγείου 4,0 mm (mm)	Σμίκρυνση του μήκους σε διάμετρο αγγείου 4,0 mm		% ανοικτής περιοχής		Φυσική διάμετρος στεντ (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Ενδείξεις για τη χρήση
Η συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συσκευές απόφραξης στη θεραπεία των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων.

Αντενδείξεις
Η τοποθέτηση στεντ σε ενδοκρανιακές αρτηρίες αντενδείκνυται γενικά στις παρακάτω κατηγορίες ασθενών:
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή και/ή η αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς στους οποίους η αγγειογραφία υποδηλώνει ότι η ανατομία της περιοχής δεν είναι κατάλληλη για ενδαγγειακή θεραπεία, λόγω συνθηκών όπως:
  - Εκτεταμένη ελίκωση ή στένωση του ενδοκρανιακού αγγείου
  - Ενδοκρανιακός αγγειόσπασμος που δεν ανταποκρίνεται σε θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η διαδικασία της τοποθέτησης του στεντ θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση προσωπικού κατάλληλα εκπαιδευμένου σε επεμβατικές διαδικασίες, ιδιαίτερα σε ενδοκρανιακή τοποθέτηση στεντ. Θα πρέπει να διαθέτονται κατάλληλες εγκαταστάσεις σε περίπτωση που υπάρξουν επιπλοκές με τη διαδικασία.
- Η συσκευή είναι σχεδιασμένη ώστε να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Εάν κατά το χειρισμό συναντήσετε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
- Το προϊόν αυτό φέρει ετικέτα ένδειξης θερμοκρασίας, η οποία βρίσκεται στην εσωτερική θήκη. Το σχήμα κάτω από την ετικέτα ένδειξης με το πράσινο σημείο επιλογής υποδηλώνει ότι το προϊόν πληροί το κριτήριο αποδοχής. Το σχήμα που είναι σημειωμένο με ένα κόκκινο «Χ» υποδηλώνει ότι η συσκευή πληροί το κριτήριο απόρριψης. **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν** εάν η ένδειξη θερμοκρασίας έκθεσης αντιστοιχεί στο σχήμα του κριτηρίου απόρριψης, καθώς η περιορισμένη διάμετρος του στεντ μπορεί να έχει αλλοιωθεί λόγω έκθεσης σε υψηλή θερμοκρασία.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εσωτερικό σακουλάκι έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο κράμα νικελίου - τιτανίου (Nitinol) μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Η εμπειρία από τη χρήση στεντ υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος στένωσης. Η στένωση ενδέχεται να καθιστά απαραίτητη τη διάταση του τμήματος του αγγείου που περιέχει το στεντ. Οι κίνδυνοι και τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά από διάταση των ενδοθηλιοποιημένων στεντ είναι προς το παρόν άγνωστα.
- Επιλέξτε μήκος στεντ τουλάχιστον 10 mm μεγαλύτερο από τον αυχένα του ανευρύσματος, ώστε να διατηρηθεί μια ελάχιστη απόσταση 5 mm εκατέρωθεν του αυχένα του ανευρύσματος. Μια μεγάλη διαφορά στη διάμετρο μεταξύ του εγγύς και του περιφερικού τμήματος του μητρικού αγγείου ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μετατόπισης του στεντ.
- Ενδέχεται να εμφανιστούν ακφνίδια ανεπιθύμητα συμβάντα. Θα πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο ένα πλήρως εξοπλισμένο καρότσι επείγουσας ανάγκης, καθώς και εξοπλισμός ανάνηψης, ενώ θα πρέπει να είναι εύκαιρο και κατάλληλο προσωπικό με εμπειρία στην αναγνώριση και την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων οποιουδήποτε βαθμού σοβαρότητας.
- Σε μητρικά αγγεία με διάμετρο μικρότερη των 2,5 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η τεχνική εγκλωβισμού μικροκαθετήρα. Για διαμέτρους μικρότερες των 2,5 mm, το άνοιγμα της κυψέλης του στεντ δεν θα μπορεί να παρέχει χώρο διέλευσης για μικροκαθετήρες Cerenovus.
- Κατά τη διάρκεια εφαρμογής της τεχνικής εγκλωβισμού μικροκαθετήρα, η απώλεια της θέσης του δεσμευμένου μικροκαθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία εκ νέου πρόσβασης στο ανεύρυσμα ή στην προβολή της σπείρας εκτός του ανευρύσματος.
- Η επιλογή ακατάλληλης διαμόρφωσης συστήματος προώθησης ενδέχεται να προκαλέσει αστάθεια στο στεντ, ανακριβή τοποθέτηση κατά την ανάπτυξη ή ζημιά σε αγγείο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προφυλάξεις

- Η εμπειρία από τη χρήση στεντ υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος στένωσης. Η στένωση ενδέχεται να καθιστά απαραίτητη τη διάταση του τμήματος του αγγείου που περιέχει το στεντ. Οι κίνδυνοι και τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά από διάταση των ενδοθηλιοποιημένων στεντ είναι προς το παρόν άγνωστα.
- Η συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** δεν προορίζεται για χρήση ως αυτόνομη συσκευή, δηλαδή χωρίς επακόλουθο εμβολισμό του ανευρύσματος με χρήση σπείρας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** εάν κάποιο από τα εξαρτήματα φαίνεται να έχει υποστεί βλάβη ή λείπει.
- Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα της συσκευής υποδεικνύει σαφώς το μέγεθος του στεντ που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Μην εκθέτετε το σύστημα σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα).
- Μίας χρήσης μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάξτε το σύστημα σε χώρο δροσερό, σκοτεινό και ξηρό.
- Απορρίψτε όλες τις χρησιμοποιημένες συσκευές σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά.
- Η προβολή της σπείρας κατά τη διάρκεια του εμβολισμού ενδέχεται να μην είναι ακτινοσκοπικά ορατή λόγω της επιπροβολής του στεντ και της μάζας της σπείρας. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση ενδιάμεσων αγγειογραφιών πολλαπλών όψεων, για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει προβολή των βρόχων της σπείρας μέσα στην κύρια αρτηρία.
- Μην επανασυλλαμβάνετε το στεντ πάνω από μία φορά.
- Κατά την έκπτυξη, η συσκευή αγγειακής ανάπλασης ενδέχεται να υποστεί σμίκρυνση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιγραφή της συσκευής» για να εξετάσετε τις τιμές σμίκρυνσης που αντιστοιχούν σε κάθε μέγεθος της συσκευής αγγειακής ανάπλασης.
- Η απόδοση και η ασφάλεια της χρήσης δύο ή περισσότερων αλληλοεπικαλυπτόμενων στεντ δεν έχουν αποδειχθεί. Δεν έχει αποδειχθεί εάν το στεντ μπορεί να υποστεί επακόλουθη διάταση με μπαλόνι.
- Δείξτε προσοχή κατά τη διασταύρωση του επεκτεταμένου στεντ με κατευθυντήρια σύρματα ή βοηθητικές συσκευές.
- Η χρήση της συσκευής **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή ή/και η αντιπηκτική θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο θρόμβωσης.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν συσχετισθεί με τη χρήση της συσκευής **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** στις ενδοκρανιακές αρτηρίες, περιλαμβάνονται:

- Επαναστραγγοποίηση του ανευρύσματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα εξής, μεταξύ άλλων: σκιαγραφικό, μέταλλο από νιτινόλη και φάρμακα
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Μετατόπιση/προβολή της σπείρας μέσα στα παρακείμενα στο ανεύρυσμα φυσιολογικά αγγεία
- Θάνατος
- Διαχωρισμός
- Έμβολα (αέρα, ιστού ή θρομβωτικά έμβολα)
- Επείγουσα νευροχειρουργική επέμβαση
- Αποτυχία τοποθέτησης του στεντ στην επιθυμητή θέση
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Υπόταση/υπέρταση
- Ατελής απόφραξη ανευρύσματος
- Λοίμωξη
- Τραυματισμό σε φυσιολογικά αγγεία ή ιστό
- Ισχαιμία
- Απόφραξη πλευρικού κλάδου
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Νευρολογικό έλλειμμα
- Άλγος και /ή φλεγμονή (στο σημείο εισόδου)
- Διάτρηση
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ρήξη, αγγείου ή ανευρύσματος
- Επιληπτικές κρίσεις
- Στένωση του τμήματος που περιέχει στεντ
- Μετακίνηση του στεντ/εμβολή
- Θρόμβωση/απόφραξη του στεντ
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πλήρης απόφραξη του χειρουργημένου τμήματος
- Αγγειακός σπασμός
- Αγγειακή θρόμβωση
- Εγκεφαλικό οίδημα
- Θραύση σύρματος προώθησης ή στηρίγματος του στεντ
- Οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα
- Παροδική αύξηση ή μείωση της αρτηριακής πίεσης
- Δυσκολία ανάπτυξης

Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί στην κλινική μελέτη

Στην ευρωπαϊκή κλινική μελέτη συμμετείχαν 31 ασθενείς, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τη συσκευή αγγειακής ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE**. Όλες οι αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων εξετάστηκαν από μια επιτροπή κλινικών συμβάντων, η οποία κατακύρωσε όλες τις περιληπτικές αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά την πορεία της μελέτης. Ως ανεπιθύμητο συμβάν ορίστηκε κάθε ανεπιθύμητη ιατρική εκδήλωση σε κάποιον ασθενή, σε σύγκριση με προϋπάρχουσες καταστάσεις, η οποία εμφανίστηκε κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας.
Σε 18 ασθενείς εμφανίστηκαν 25 ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία θεωρήθηκε ότι είναι τουλάχιστον πιθανόν σχετιζόμενα με τη διαδικασία ή τη συσκευή. Το μεγαλύτερο μέρος (72 %) αυτών των συμβάντων εμφανίστηκε τις πρώτες 30 ημέρες. Με βάση την κατακύρωση της επιτροπής κλινικών συμβάντων, 5 ασθενείς παρουσίασαν ένα ή περισσότερα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα σε ποσοστό που υπολογίζεται στο 16,1 % (πίνακας 1).

Η παρακάτω συνακόλουθη θεραπεία συστήθηκε για την κλινική μελέτη:

Πριν από τη διαδικασία - προαιρετικές επεμβάσεις

- Ασπιρίνη (ASA) 75–325 mg μία φορά ημερησίως 72 ώρες πριν από τη διαδικασία
- Κλοπιδογρέλη: 75 mg μία φορά ημερησίως 72 ώρες πριν από τη διαδικασία ή λήψη της δόσης φόρτωσης των 300 mg τουλάχιστον έξι ώρες πριν από τη διαδικασία

Πριν από τη διαδικασία - έκτακτες επεμβάσεις

- Aspirin (ASA) 75–325 mg κατά τη χρονική στιγμή του καθετηριασμού πριν από τη διαδικασία
- Κλοπιδογρέλη: Δόση φόρτωσης κλοπιδογρέλης 300 mg τη χρονική στιγμή του καθετηριασμού πριν από τη διαδικασία

Προαιρετικά ενδοεγχειρητικά φάρμακα

Συστήθηκε η χορήγηση bolus ενδοφλέβιας ηπαρίνης ρυθμισμένου βάρους για τη διατήρηση του χρόνου ενεργοποιημένης πήξης κοντά στα 250–300 δευτερόλεπτα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Σε περιπτώσεις χορήγησης αναστολέα GP IIB-IIIa, το πρωτόκολλο της μελέτης συνιστούσε τη διατήρηση του ACT κάτω από 220 δευτερόλεπτα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας.

Μετεγχειρητικά φάρμακα

- Η χορήγηση ASA (75–325 mg/ημερησίως) θα πρέπει συνεχιστεί για τουλάχιστον ένα έτος.
- Κλοπιδογρέλη (75 mg/ημερησίως) για τουλάχιστον 30 ημέρες.

Πίνακας 1: Κατακυρωμένα ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία σχετίζονται με τη διαδικασία ή με τη συσκευή

Σχετιζόμενη συσκευή ή διαδικασία[1]	Όλοι οι ασθενείς (N = 31)	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %
Οποιοδήποτε συμβάν σχετιζόμενο με τη διαδικασία ή τη συσκευή	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Εγκεφαλικό επεισόδιο	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Θρόμβωση στεντ	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Πρόπτωση ή μετατόπιση σπείρας	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Επιδείνωση νευρολογικής κατάστασης	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Εξωκρανιακή/ενδοκρανιακή παράκαμψη	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ατελής εμβολισμός ανευρύσματος	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Μόλυνση μηριαίας φλέβας	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Αιμάτωμα ποδιού	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Ένας ασθενής παρουσίασε πέντε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Κλινική μελέτη

Η μελέτη της συσκευής αγγειακής ανάπλασης και του συστήματος προώθησης **CERENOVUS ENTERPRISE** διεξήχθη σε 3 ερευνητικά κέντρα της Ευρώπης. Οι ασθενείς ήταν κατάλληλοι για συμμετοχή στη μελέτη εάν παρουσίαζαν ραγέν (βαθμού I – III κατά Hunt and Hess) ή μη ραγέν ενδοκρανιακό ανεύρυσμα ευρέος αυχένα με σάκο, το οποίο κρίθηκε αποδεκτό για ενδαγγειακό εμβολισμό με χρήση σπείρας από τον θεράποντα επεμβατικό νευροακτινολόγο. Ως ευρύς αυχένας ορίστηκε ο αυχένας πλάτους >4 mm ή με αναλογία θόλου προς αυχένα <2.
Στη μελέτη εγγράφηκαν 31 ασθενείς. Η μέση ηλικία των 31 ασθενών που εγγράφηκαν στη μελέτη ήταν 54,5 έτη και η πλειονότητα των ασθενών ήταν γυναίκες (87,1 %). Ποσοστό 38,7 % των εγγεγραμμένων ασθενών ανέφερε ιστορικό υπέρτασης, ενώ το 25,8 % έπασχε από κάποιο ενδοκρινικό/μεταβολικό νόσημα. Το νευρολογικό συμβάν που αναφέρθηκε συχνότερα ήταν η υπαραχνοειδής αιμορραγία (38,7 %) όπου το 16,1 % ανέφερε ιστορικό πάρεσης κάποιας εγκεφαλικής συζυγίας και το 16,1 % ανέφερε διαξιφιστικές/σφύζουσες κεφαλαλγίες. Στην αρχική επίσκεψη, το 45,2 % των ασθενών είχε υποβληθεί σε επέμβαση ενδοκρανιακού εμβολισμού.
Η συνηθέστερη εντόπιση των ανευρυσμάτων στους 31 ασθενείς που συμμετείχαν στην κλινική μελέτη και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τη συσκευή αγγειακής ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE** ήταν στην έσω καρωτίδα/οφθαλμική αρτηρία (32,3 %). Στον πίνακα 2 συνοψίζεται η εντόπιση των ανευρυσμάτων που αντιμετωπίστηκαν.

Πίνακας 2: Εντόπιση του ανευρύσματος

Εντόπιση του ανευρύσματος	Σύνολο (Όλοι οι ασθενείς N = 31)	
	Ο	%
Καρωτίδα, οφθαλμικός κλάδος	10/31	32,3
Οπίσθια αναστομωτική αρτηρία	6/31	19,4
Βασική αρτηρία	5/31	16,1
Μέση εγκεφαλική αρτηρία	4/31	12,9
Πρόσθια αναστομωτική αρτηρία	3/31	9,7
Καρωτίδα, άλλο	2/31	6,5
Σπονδυλική αρτηρία	1/31	3,2

Διαστάσεις του ανευρύσματος και της κύριας αρτηρίας

Για να υπολογιστούν οι διαστάσεις του ανευρύσματος και της κύριας αρτηρίας, χρησιμοποιήθηκε ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο αγγειογραφίας. Στον πίνακα 3 φαίνονται οι διαστάσεις του ανευρύσματος πριν από την επέμβαση, μετά από την επέμβαση και στους 6 μήνες, ενώ στον πίνακα 4 φαίνονται οι διαστάσεις της κύριας αρτηρίας. Πριν από τη διαδικασία, το μέσο ύψος και πλάτος του ανευρυσματικού θόλου ήταν 6,3 mm και 7,0 mm αντίστοιχα. Το μέσο πλάτος αυχένα ήταν 4,8 mm και η μέση αναλογία πλάτους θόλου προς αυχένα ήταν 1,47. Η μέση αναλογία εγγύς/περιφερικής διαμέτρου του μητρικού αγγείου ήταν πριν από την επέμβαση 3,1/2,8 και στους 6 μήνες 2,8/2,5.

Πίνακας 3: Διαστάσεις του ανευρύσματος

Μετρηθείσες παράμετροι	Πριν από τη διαδικασία (N = 31) [1]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %	Μετά τη διαδικασία (N = 31) [1]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %	Έξι μήνες (N = 31) [1,2]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %
Διαστάσεις του ανευρύσματος						
Πλάτος αυχένα (mm)						
Μέση τυπική απόκλιση ± (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Μέγιστο ύψος θόλου (mm)						
Μέση τυπική απόκλιση ± (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Μέγιστο πλάτος θόλου (mm)						
Μέση τυπική απόκλιση ± (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Πλάτος θόλου: Λόγος πλάτους αυχένα						
Μέση τυπική απόκλιση ± (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Οι αριθμοί είναι % (αριθμητής/παρονομαστής) ή μέση τιμή ± 1 τυπική απόκλιση
[1] Τα μεγέθη του δείγματος ποικίλλουν λόγω παρατηρήσεων που χαρακτηρίζονται ως Μ/Π = Μη προσδιορίσιμο.
[2] Ένας ασθενής δεν κατέστη δυνατόν να παρακολουθηθεί και δεν συμπλήρωσε την εξάμηνη αξιολόγηση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 4: Διαστάσεις κύριας αρτηρίας

Μετρηθείσες παράμετροι	Πριν από τη διαδικασία (N = 31) [1]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %	Μετά τη διαδικασία (N = 31) [1]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %	Έξι μήνες (N = 31) [1,2]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %
Διαστάσεις κύριας αρτηρίας						
Εγγύς διάμετρος (mm)						
Μέση τυπική απόκλιση ± (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Περιφερική διάμετρος (mm)						
Μέση τυπική απόκλιση ± (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Οι αριθμοί είναι % (αριθμητής/παρονομαστής) ή μέση τιμή ±1 τυπική απόκλιση
[1] Τα μεγέθη του δείγματος ποικίλλουν, λόγω παρατηρήσεων που χαρακτηρίζονται ως Μ/Π = Μη προσδιορίσιμο.
[2] Ένας ασθενής δεν κατέστη δυνατόν να παρακολουθηθεί και δεν συμπλήρωσε την εξάμηνη αξιολόγηση.

Κριτήρια επιτυχίας της επέμβασης
Από τους 31 ασθενείς οι οποίοι συμμετείχαν στη μελέτη και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τη συσκευή αγγειακής ανάπλασης (ΣΑΑ), οι 30 παρέμειναν υπό παρακολούθηση για 6 μήνες (ένας ασθενής δεν κατέστη δυνατόν να παρακολουθηθεί και δεν ολοκλήρωσε την εξάμηνη αξιολόγηση).
Η τεχνική επιτυχία κρίθηκε βάσει αξιολόγησης κεντρικού εργαστηρίου αγγειογραφίας. Η επιτυχής τοποθέτηση της ΣΑΑ με ικανοποιητική θέση της μάζας της σπείρας αξιολογημένη αγγειογραφικά αμέσως μετά από την επέμβαση και χωρίς να εμφανιστούν ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με την επέμβαση που σημειώθηκε στο σημείο ήταν 90 %. Η επιτυχής τοποθέτηση ΣΑΑ ορίστηκε ως σταθερή τοποθέτηση της ΣΑΑ με πλήρη κάλυψη κατά μήκος του αυχένα του ανευρύσματος και βατότητα κύριας αρτηρίας, ενώ η ικανοποιητική θέση της μάζας της σπείρας ορίστηκε ως ΣΑΑ και διατηρεί τη θέση της σπείρας εντός του σάκου με βατότητα κύριας αρτηρίας. Η διατήρηση της θέσης της μάζας της σπείρας ήταν 96,7 % στους 6 μήνες. Το μέσο μετεγχειρητικό ποσοστό και το εξαμηνιαίο ποσοστό απόφραξης του ανευρίσματος ήταν 93 % και 93,9 % στους έξι μήνες. Τα κριτήρια επιτυχίας της επέμβασης όπως καθορίζονται από το πρωτόκολλο παρέχονται στον Πίνακα 5. Δύο ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αγωγή από τον ίδιο ερευνητή είναι γνωστό ότι τους τοποθετήθηκε η ΣΑΑ και επέστρεψαν στις 30 ημέρες για την τοποθέτηση σπείρας στο ανεύρυσμα όταν σταθεροποιήθηκε η ΣΑΑ λόγω ενδοθηλιοποίησης. Αυτή η μέθοδος θεραπείας δεν επηρέασε τα κριτήρια επιτυχίας της επέμβασης για τη μελέτη.

Πίνακας 5: Κριτήρια επιτυχίας της επέμβασης

Μετρηθείσες παράμετροι	Μετά τη διαδικασία (N = 31) [1]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %	Έξι μήνες (N = 31) [1,2]	Διάστημα εμπιστοσύνης 95 %
Κριτήρια επιτυχίας της επέμβασης				
Εγγύς κάλυψη κύριας αρτηρίας (mm)				
Μέση τυπική απόκλιση ± (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Περιφερική κάλυψη κύριας αρτηρίας (mm)				
Μέση τυπική απόκλιση ± (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Σταθερή τοποθέτηση ΣΑΑ με πλήρη κάλυψη αυχένα	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Διατήρηση θέσης μάζας σπείρας	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Ποσοστό απόφραξης ανευρίσματος				
Μέση τυπική απόκλιση ± (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Εύρος (ελάχ., μέσ., μέγ.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Επιτυχία επέμβασης [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Οι αριθμοί είναι % (αριθμητής/παρονομαστής) ή μέση τιμή ±1 τυπική απόκλιση.
[1] Τα μεγέθη του δείγματος ποικίλλουν, λόγω παρατηρήσεων που χαρακτηρίζονται ως Μ/Π = Μη προσδιορίσιμο.
[2] Ένας ασθενής δεν κατέστη δυνατόν να παρακολουθηθεί και δεν συμπλήρωσε την εξάμηνη αξιολόγηση.
[3] Επιτυχής τοποθέτηση της ΣΑΑ με ικανοποιητική θέση της μάζας της σπείρας αξιολογημένη αγγειογραφικά αμέσως μετά από την επέμβαση και χωρίς να εμφανιστούν ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με τη διαδικασία. Ως διάρκεια της επέμβασης ορίστηκε ο χρόνος από τη στιγμή που το σύστημα προώθησης του στεντ εισήχθη εντός του καθετήρα έγχυσης μέχρι τη στιγμή που ο οδηγός καθετήρας αφαιρέθηκε από τον ασθενή.

MR

Πληροφορίες ασφάλειας MRI
Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το στεντ Enterprise 2 είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τους παρακάτω όρους:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI), ίσος με 4 W/kg, με το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας σε ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)
Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το στεντ Enterprise 2 αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (ανά παλμική ακολουθία). Οι επιδράσεις της θερμότητας που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία σε επικαλυπτόμενα στεντ ή στεντ με σπασμένα στηρίγματα δεν είναι γνωστές.

Πληροφορίες για ψευδοεικόνες
Το μέγιστο μέγεθος ψευδοεικόνων εκτείνεται περίπου 5 mm από το στεντ Enterprise 2, όπως φαίνεται στην απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς διαβάθμισης σε σύστημα MRI 3,0 T. Δεν υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης του αυλού για αυτό το στεντ.

Προετοιμασία για χρήση
Εκτός από τη συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2**, συνιστάται η χρήση των παρακάτω ειδών:

- Εισαγωγέας θηκαριού κατάλληλου μεγέθους
- Ένας καθετήρας έγχυσης **PROWLER SELECT Plus** (εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm, με περιφερικό μήκος 5 cm, κατασκευασμένος από την Cerenovus)
- Ένα σετ αποσπώμενων σπειρών **TRUFILL®** και σύριγγα **TRUFILL** DCS
- Ένα οδηγό σύρμα εναλλαγής μήκους κατάλληλου μεγέθους για τον επιλεγμένο καθετήρα έγχυσης
- Ένας οδηγός καθετήρας **ENVOY®** για τον επιλεγμένο καθετήρα έγχυσης
- Δύο ή περισσότεροι σύνδεσμοι σχήματος Y / περιστροφικές βαλβίδες αιμόστασης με διάμετρο αυλού >1,9 mm
- Αποστειρωμένο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού

Επιλογή της συσκευής αγγειακής ανάπλασης
Η κατάλληλη επιλογή της συσκευής **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** είναι σημαντική για την ασφάλεια του ασθενούς. Για να επιλέξετε τη βέλτιστη συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** για κάποια συγκεκριμένη βλάβη, μελετήστε τις αγγειογραφίες που έχουν εκτελεστεί πριν από την επέμβαση τοποθέτησης στεντ.

Οδηγίες Χρήσης
1. Αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές. **Σημείωση:** Αν χρησιμοποιείτε την τεχνική εγκλωβισμού μικροκαθετήρα, επιλέξτε έναν κατευθυντήριο καθετήρα με αυλό επαρκούς εσωτερικής διαμέτρου, για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα με τον καθετήρα έγχυσης που απαιτείται για την προώθηση της συσκευής **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** (καθετήρας έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**, με περιφερικό μήκος 5 cm), καθώς και με τον καθετήρα έγχυσης που απαιτείται για την προώθηση των εμβολικών ελιγμάτων, αφήνοντας παράλληλα επαρκή περιθώρια για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου γύρω από αυτούς τους δύο καθετήρες έγχυσης για την εκτέλεση της ακτινοσκοπικής χαρτογράφησης.
2. Οδηγήστε τον καθετήρα έγχυσης για ανάπτυξη στεντ (καθετήρας έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus,** με περιφερικό μήκος 5 cm) πάνω από ένα οδηγό σύρμα σε σημείο τουλάχιστον 1,2 cm περιφερικά του αυχένα του ανευρύσματος. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε την τεχνική εγκλωβισμού μικροκαθετήρα, οδηγήστε τον καθετήρα έγχυσης που προωθεί τα εμβολικά ελίγματα, σύμφωνα με τις συνήθεις ενδαγγειακές πρακτικές, μέχρι να προσπελαστεί το σημείο του ανευρύσματος.
3. Αφαιρέστε το κατευθυντήριο σύρμα από τον καθετήρα έγχυσης που χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη του στεντ.
4. Διατηρείτε συνεχή έκπλυση σε όλους τους καθετήρες έγχυσης, σύμφωνα με τις συνήθεις ενδαγγειακές πρακτικές.
5. Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2**.
6. Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία της συσκευής αγγειακής ανάπλασης για τυχόν παραβίαση του στείρου φραγμού.
7. Ανοίξτε τη θήκη χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
8. Τοποθετήστε προσεκτικά τη θήκη στεφάνης μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
9. Αφαιρέστε το σύρμα προώθησης από το κλιπ της θήκης στεφάνης. Πιάστε το κεντρικό άκρο του εισαγωγέα και το σύρμα προώθησης από το σημείο από το οποίο εξέρχεται από τον εισαγωγέα. Κρατήστε ενωμένα το σύρμα προώθησης και τον εισαγωγέα για να αποτραπεί η μετακίνηση του στεντ. Απομακρύνετε τη συσκευή **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** από τη θήκη στεφάνης.
   - Μην εκπτύσσετε μερικώς το στεντ από τον εισαγωγέα.
   - Βεβαιωθείτε ότι, κατά την απομάκρυνση της συσκευής **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** από τη θήκη στεφάνης, δεν μετακινείται το σύρμα προώθησης σε σχέση με τον εισαγωγέα.
   - Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του σύρματος προώθησης βρίσκεται εξολοκλήρου στο εσωτερικό του εισαγωγέα.
   - Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα προώθησης δεν έχει στρεβλωθεί και ότι το άκρο του εισαγωγέα δεν έχει υποστεί βλάβη. **ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΕ** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω ελαττώματα. Επιστρέψτε τη μονάδα στην Cerenovus.
   - **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αλλάζετε το σχήμα του άκρου του σύρματος προώθησης εάν έχει επιλεγεί διαμόρφωση άκρου 12 mm. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς ή διαχωρισμού του σύρματος προώθησης.
10. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα στην ΠΒΑ που είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα έγχυσης έως ότου συνδεθεί πλήρως με τον ομφαλό του καθετήρα έγχυσης (καθετήρας έγχυσης **PROWLER SELECT Plus** εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm) και, στη συνέχεια, σφίξτε το δακτύλιο ασφάλισης της ΠΒΑ. Εκπλύνετε το σύνδεσμο σχήματος Y της ΠΒΑ με στείρο φυσιολογικό ορό και βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξέρχεται από το κεντρικό άκρο του εισαγωγέα.
    - **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εκκενώστε προσεκτικά τη συσκευή για να αποφευχθεί η τυχαία εισροή αέρα μέσα στο σύστημα.
    - **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παγιδευτεί φυσαλίδες αέρα οπουδήποτε στο σύστημα.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να επιτευχθεί η εισαγωγή του στεντ στον καθετήρα έγχυσης, ο εισαγωγέας πρέπει να έχει συνδεθεί σωστά με τον ομφαλό του καθετήρα έγχυσης.
11. Προωθήστε το σύρμα προώθησης για να μεταφέρετε το στεντ από τον εισαγωγέα στο εσωτερικό του καθετήρα έγχυσης. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην περιστρέφετε το σύρμα προώθησης για να αποκτήσετε προσπέλαση εντός του ανευρύσματος.
12. Συνεχίστε την προώθηση του σύρματος προώθησης μέσα στον καθετήρα έγχυσης μέχρις ότου το περιφερικό άκρο του δείκτη αναφοράς του σύρματος προώθησης (που βρίσκεται σε απόσταση 150 cm από το περιφερικό άκρο του σύρματος προώθησης) εισαχθεί στον εισαγωγέα. Χαλαρώστε το δακτύλιο ασφάλισης της ΠΒΑ, αποσύρετε τον εισαγωγέα και αφήστε τον κατά μέρος. **Σημείωση:** Κατά την κρίση του ιατρού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση μέχρι το σημείο αυτό.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό του στεντ, μην ασκήσετε περιττή δύναμη. Αποσύρετε τη μονάδα και προωθήστε μια καινούργια.
13. Περάστε το στεντ διαμέσου του καθετήρα έγχυσης έως το άκρο.
14. Τοποθετήστε το στεντ για έκπτυξη, ευθυγραμμίζοντας το δείκτη θέσης στεντ του σύρματος προώθησης με το σημείο-στόχο (Εικόνα 2).
15. Εάν η θέση του στεντ είναι ικανοποιητική, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα έγχυσης, ενώ κρατάτε το σύρμα προώθησης στη θέση του, ώστε να εκπτυχθεί το στεντ επί του αυχένα του ανευρύσματος. Το στεντ θα επιμηκυνθεί κατά την έξοδό του από τον καθετήρα έγχυσης.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αναπτύσσετε το στεντ εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε την τεχνική εγκλωβισμού μικροκαθετήρα, επαληθεύστε ότι η θέση του καθετήρα έγχυσης που προωθεί τα εμβολικά ελίγματα έχει διατηρηθεί. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε τον καθετήρα έγχυσης σύμφωνα με τις συνήθεις ενδαγγειακές πρακτικές.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αναπτύσσετε το στεντ εάν έχει χαθεί η θέση του καθετήρα έγχυσης που προωθεί τα εμβολικά ελίγματα.
16. Εάν η θέση του στεντ δεν είναι ικανοποιητική, μπορείτε να επανασυλλάβετε το στεντ και να το επανατοποθετήσετε. Το στεντ μπορεί να επανασυλληφθεί μέχρι το σημείο όπου το κεντρικό άκρο του δείκτη θέσης στεντ ευθυγραμμίζεται με την περιφερική ταινία-δείκτη του καθετήρα έγχυσης (όριο επανασύλληψης) (εικόνα 2). Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση του στεντ, προωθήστε μαλακά τον καθετήρα έγχυσης πάνω από το στεντ που έχει εκπτυχθεί (μην τραβάτε το στεντ πίσω στον καθετήρα έγχυσης), επανατοποθετήστε το σύστημα και επανεκπτύξτε το στεντ στη νέα θέση. **Σημείωση:** Όταν προωθείτε τον καθετήρα έγχυσης πάνω από το στεντ κατά την επανασύλληψη, ενδέχεται να χρειαστεί να κρατήσετε το στεντ σταθερό, ασκώντας πίεση στο σύρμα προώθησης.
    ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την επανασύλληψη του στεντ, μη συνεχίζετε να επανασυλλαμβάνετε τη συσκευή. Τραβήξτε ελαφρά τον καθετήρα έγχυσης για να αποκαλύψετε το στεντ (χωρίς να υπερβείτε το όριο επανασύλληψης) και στη συνέχεια επιχειρήστε να επανασυλλάβετε το στεντ.
    ΠΡΟΣΟΧΗ: Το στεντ μπορεί να επανασυλληφθεί πλήρως μόνον μία φορά. **Σημείωση:** Φροντίστε να διατηρήσετε πρόσβαση στο σύρμα προώθησης διαμέσου του αποσπασμένου στεντ, ώστε να διευκολύνετε την πρόσβαση περιφερικά στο στεντ που έχει εκπτυχθεί, εάν χρειαστεί. **Σημείωση:** Διατηρήστε επαρκές μήκος στεντ (περίπου 5 mm) εκατέρωθεν του αυχένα του ανευρύσματος, για να διασφαλίσετε κατάλληλη κάλυψη του αυχένα.
17. Προτού αφαιρέσετε το σύρμα προώθησης, τοποθετήστε το μικροκαθετήρα περιφερικά του στεντ, για να διατηρήσετε την πρόσβαση διαμέσου του στεντ. Αφαιρέστε αργά το σύρμα προώθησης **CERENOVUS ENTERPRISE** και απορρίψτε το.
18. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα εναλλαγής μήκους διαμέσου του καθετήρα έγχυσης των 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική εγκλωβισμού μικροκαθετήρα, αφαιρέστε τον καθετήρα έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** και προχωρήστε στο βήμα 25.
20. Αφαιρέστε τον καθετήρα έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** και προωθήστε ένα καθετήρα έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,35 mm (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του σετ αποσπώμενων σπειρών **TRUFILL**).
21. Χρησιμοποιήστε το σύρμα προώθησης και τον καθετήρα έγχυσης για να αποκτήσετε πρόσβαση στο ανεύρυσμα διαμέσου των κυφελών του στεντ (εικόνα 3). **Σημείωση:** Η χρήση καθετήρα έγχυσης με μορφοποιημένο σχήμα πιθανόν να διευκολύνει την πρόσβαση στο ανεύρυσμα.
22. Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας έγχυσης μέσα στο ανεύρυσμα, οι αποσπώμενες σπείρες μπορούν να τοποθετηθούν μέσα στο ανεύρυσμα σύμφωνα με τις συμβατικές μεθόδους.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συμβατότητα της συσκευής **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** έχει αποδειχθεί μόνο σε συνδυασμό με το σετ αποσπώμενων σπειρών **TRUFILL**.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρατηρήστε τη θέση του δείκτη του στεντ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης σπείρας, για να διασφαλίσετε ότι το στεντ δεν μετατοπίζεται από την εκπτυγμένη θέση του.
23. Αφού τοποθετήσετε την τελευταία σπείρα, βεβαιωθείτε ότι το στεντ έχει παραμείνει βατό και έχει τοποθετηθεί σωστά. Αφαιρέστε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα διαμέσου των κυφελών του στεντ.
24. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, απομακρύνετε και απορρίψτε όλες τις εφαρμοζόμενες βοηθητικές συσκευές.

Τα παρακάτω βήματα ισχύουν μόνο για την τεχνική εγκλωβισμού μικροκαθετήρα:

25. Προωθήστε τις αποσπώμενες σπείρες χρησιμοποιώντας τον καθετήρα έγχυσης που είχε τοποθετηθεί μέσα στο ανεύρυσμα σύμφωνα με τις συνηθισμένες μεθόδους.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συμβατότητα της συσκευής **αγγειακής** ανάπλασης **CERENOVUS ENTERPRISE 2** έχει αποδειχθεί μόνο σε συνδυασμό με το σετ αποσπώμενων σπειρών **TRUFILL**.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρατηρήστε τη θέση του δείκτη του στεντ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης σπείρας για να διασφαλίσετε ότι το στεντ δεν μετατοπίζεται από την ανεπτυγμένη θέση του.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρατηρήστε τους δείκτες στον καθετήρα έγχυσης που χρησιμοποιείται για την προώθηση σπειρών για να εξασφαλιστεί η διατήρηση της θέσης του καθετήρα.
26. Αφού τοποθετήσετε την τελευταία σπείρα, βεβαιωθείτε ότι το στεντ έχει παραμείνει βατό και έχει τοποθετηθεί σωστά. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα που χρησιμοποιείται για την προώθηση σπειρών.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα έγχυσης που χρησιμοποιείται για την προώθηση σπειρών για να αποφευχθεί η μετατόπιση του στεντ.
27. Ολοκληρώστε τη διαδικασία αποσύροντας και απορρίπτοντας όλες τις εφαρμοζόμενες βοηθητικές συσκευές.

Εγγύηση
Η Cerenovus εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. **Με το παρόν αποποιείται οποιεσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.**

® Τα CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL και ENVOY είναι σήματα κατατεθέντα της Cerenovus ή εταιρειών συνδεόμενων με αυτήν
™ Το SELECT είναι εμπορικό σήμα της Cerenovus ή εταιρειών συνδεόμενων με αυτήν

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓ

Használat előtt olvassa el!

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 érrendszeri helyreállító eszköz

STERILE EO

℞ Only

FIGYELEM: ***Az USA-ban nem forgalmazható.***

Az eszköz leírása
A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz (VRD) egy öntáguló szterntből (VRD) és egy feljuttatórendszerből áll (1. ábra). A bevezetőrendszert egy feljuttatódrót és egy bevezető alkotja. A sztent a feljuttatóeszközön belül előre rá van helyezve a feljuttatódrótra.
A beültethető sztent nitinolból készült, formatervezése zárt cellás. A sztent mindegyik végén négy jelzés található, bevonata polimer.
A feljuttatódrót egy nitinolból készült, sugárfogó jelzésekkel ellátott magvezeték.
A bevezetőt egy kúpos disztális véggel rendelkező polimercső alkotja. Célja a sztent sérülés elleni védelme, továbbá megszakítás nélküli átjárót képez a sztent számára a bevezetőből az infúziós katéterbe történő átjutáshoz.
A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz fluoroszkópia alatti használatra készült a **PROWLER® SELECT™ Plus** infúziós katéterrel (a Cerenovus által gyártott, 0,53 mm belső átmérővel és 5 cm disztálishosszal rendelkező infúziós katéter) együtt.
FIGYELEM: Az egyéb infúziós katéterekkel való kompatibilitás nem igazolt.

A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz a következő sztentméretekkel választható:

Ajánlott anyaérátmérő (mm)	Sztent hosszúsága (mm) 4,0 mm érátmérő esetében	Hosszúság rövidülése 4,0 mm érátmérő esetében		Nyitott terület (%)		Sztentátmérő összenyomás nélkül (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Felhasználási javallatok
A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz az intracranialis aneurizmák kezelésére szolgál okkludálóeszközökkel együtt.

Ellenjavallatok
A következő betegtípusoknál az intracranialis artériák sztentelése általában ellenjavallt:
- Azoknál a betegeknél, akiknél a thrombocytaaggregáció-gátló és/vagy az alvadásgátló terápia ellenjavallt.
- Azoknál a betegeknél, akiknél az angiográfia azt mutatja, hogy az anatómia endovaszkuláris kezeléshez nem felel meg olyan feltételek miatt, mint például:
  - Igen kanyargós intracranialis erek vagy érszűkületek.
  - Belgyógyászati terápiára nem reagáló intracranialis érszűkület.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A sztentelési eljárás a szükséges intervenciós képzettséggel bíró, különösen az intracranialis sztentelési eljárásokban jártas szakemberek vezetésével végezhető el. Az eljárás esetlegesen fellépő szövődményeinek kezelésére alkalmas felszerelésnek a beavatkozás teljes időtartama alatt rendelkezésre kell állnia.
- Az eszközt csak jó minőségű fluoroszkópiás képerősítővel végzett megfigyelés közben szabad alkalmazni. Ha az eszköz kezelése során ellenállást érez, akkor a továbbhaladás előtt az ellenállás okát meg kell keresni.
- Ez a termék hőmérsékletjelző címkével rendelkezik, amely a belső tasakban található. A termék elfogadási kritériumát a jelzőcímke alatt lévő, zöld pipával ellátott grafika jelzi. A címke elutasítási kritériumát a piros X-szel jelölt grafika jelzi. **Ne használja** a terméket, ha a hőmérsékletjelzőn az elutasítási kritérium grafikája látható, mert a magas hőmérséklet miatt megváltozhatott az összenyomott sztent átmérője.
- Ne használja, ha a belső csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A nikkel-titán (nitinol) ötvözetre allergiás személyek erre az implantátumra túlérzékenységi reakciót mutathatnak.
- A sztentimplantátumokkal kapcsolatos tapasztalat azt jelzi, hogy a stenosis kockázata fennáll. A stenosis szükségessé teheti a sztentet tartalmazó érszakasz tágítását. Az endothel által benőtt sztentek tágítása után jelentkező kockázatok és hosszú távú eredmények jelenleg nem ismertek.
- Az aneurizmanyak mindkét oldalán lévő, legalább 5 mm-es távolság megőrzése érdekében válasszon olyan sztentméretet, ami legalább 10 mm-rel hosszabb, mint az aneurizma nyaka. Az ér főágának a proximális és a disztális átmérője közötti nagy különbség növelheti a sztent elvándorlásának a kockázatát.
- A nemkívánatos események figyelmeztető jelek nélkül is felléphetnek. Az alkalmazás során mindenkor egy teljesen felszerelt sürgősségi kocsinak és újraélesztő felszerelésnek, valamint olyan személyzetnek kell rendelkezésre állnia, amely képes bármilyen súlyosságú nemkívánatos esemény felismerésére és kezelésére.
- Ha az ér főágának átmérője kisebb mint 2,5 mm, a mikrokatéter-beszorításos módszert kell alkalmazni. Kevesebb mint 2,5 mm-es átmérő esetén a sztent nyílásai nem elég nagyok ahhoz, hogy átférjen rajtuk a Cerenovus mikrokatéter.
- A mikrokatéter-beszorításos módszer alkalmazásakor a beszorított mikrokatéter elmozdulása lehetetlenné teheti az aneurizmához való hozzáférést, vagy a spirál kiboltosulását okozhatja az aneurizmából.
- A nem megfelelő kialakítású sztentbehelyező rendszer kiválasztása a sztent instabilitását, a kinyitáskor nem megfelelő elhelyezését vagy az ér sérülését okozhatja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Óvintézkedések

- A sztentimplantátumokkal kapcsolatos tapasztalat azt jelzi, hogy a stenosis kockázata fennáll. A stenosis szükségessé teheti a sztentet tartalmazó érszakasz tágítását. Az endothel által benőtt sztentek tágítása után jelentkező kockázatok és hosszú távú eredmények jelenleg nem ismertek.
- A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz nem alkalmazható önmagában, például aneurizma kezelésére, anélkül, hogy utána spirálembolizációt végeznének.
- Ne használja a **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszközt, ha bármelyik alkatrész sérült vagy hiányzik.
- Győződjön meg róla, hogy az eszköz címkézése egyértelműen jelzi az alkalmazandó sztent méretét.
- Ne tegye ki a rendszert szerves oldószereknek (pl. alkoholnak).
- Kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja és ne használja fel újra.
- A termék a „Use By" (Lejárati idő) felirat mellett szereplő időpontig használható fel.
- A rendszer hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.
- Minden használt eszközt a fertőző anyagokra vonatkozó kórházi rendszabályoknak megfelelően dobjon el.
- A spirál embolizáció közben történő kiboltosulása nem látható a fluoroszkópiás képen, mert a sztent és a spiráltömeg fedi egymást. Annak megerősítéséhez, hogy az artéria főágába nem boltosul spirálhurok, többféle nézetből, többszöri angiográfiát kell végezni.
- Ne húzza vissza a sztentet egynél többször.
- Alkalmazása során az érrendszeri helyreállító eszköz megrövidülhet. Az érrendszeri helyreállító eszköz egyes méreteire vonatkozó rövidülési értékek megtekintéséhez lásd „Az eszköz leírása" című szakaszt.
- Két vagy több átfedő sztent alkalmazásának hatásossága és biztonságossága nem igazolt. A sztent ballonos tágítás utáni funkciómegmaradása nem igazolt.
- Behelyezett sztent vezetődróttal vagy kiegészítő eszközzel történő keresztezésekor körültekintéssel járjon el.
- A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz alkalmazása a thrombosis nagyobb kockázatával járhat olyan betegeknél, akiknél ellenjavallott a thrombocytaaggregáció-gátló és/vagy az antikoaguláns kezelés.

Lehetséges nemkívánatos események

Az intracranialis artériáknál a **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz használatához esetlegesen társuló nemkívánatos események közé a következők tartoznak:

- Aneurizma rekanalizációja
- Allergiás reakció többek között (nem kizárólagosan) a kontrasztanyagra, a Nitinol fémre vagy a gyógyszerekre
- Aritmia
- Arteriovenózus sipoly
- A spirál elvándorlása/előboltosulása az aneurizma melletti egészséges erekbe
- Halál
- Érdisszekció
- Embóliák (levegő-, szöveti vagy thromboembólia)
- Sürgős idegsebészeti beavatkozás
- A sztent feljuttatásának sikertelensége a kívánt helyre
- Vérzés
- Hematoma
- Alacsony/magas vérnyomás
- Nem teljes aneurizmaelzáródás
- Fertőzés
- Egészséges erek vagy szövetek sérülése
- Ischemia
- Oldalág elzáródása
- Miokardiális infarktus
- Neurológiai kiesési tünetek
- Fájdalom és/vagy fertőzés (a bevezetés helyén)
- Perforáció
- Álaneurizma
- Veseelégtelenség
- Ér- vagy aneurizmaruptura
- Rohamok
- A sztentelt szakasz stenosisa
- Sztent elvándorlása / embolizációja
- Sztent thrombosisa/elzáródása
- Stroke
- A kezelt szakasz teljes elzáródása
- Érszűkület
- Ér thrombosisa
- Agyödéma
- A feljuttatódrót vagy a sztentmerevítő törése
- Retroperitonealis hematoma
- Átmeneti vérnyomás-emelkedés vagy -csökkenés
- Nehézségek a sztent kinyitásával

Klinikai vizsgálatok során megfigyelt nemkívánatos események

Az európai klinikai vizsgálatba harmincegy olyan alanyt vontak be, akiket **CERENOVUS ENTERPRISE** érrendszeri helyreállító eszközzel kezeltek. A vizsgálat folyamán a klinikai eseményeket ellenőrző bizottság áttekintette az összes nemkívánatos esemény felsorolását és határozatot hozott az összes jelentett súlyos nemkívánatos esemény összegzésével kapcsolatban. Ezek szerint a nemkívánatos esemény meghatározás szerint a korábban meglévő állapotokhoz viszonyítva bármely olyan kellemetlen orvosi jelenség az alanynál, ami a klinikai vizsgálat során lépett fel.
Huszonöt olyan nemkívánatos esemény fordult elő 18 alanynál, ami valószínűleg az eljáráshoz vagy az eszközhöz volt köthető. Ezen események nagy része (72 %-a) 30 napon belül lépett fel.
A klinikai eseményeket ellenőrző bizottság határozata alapján öt betegnél lépett fel egy vagy több súlyos nemkívánatos esemény, ami 16,1 %-os előfordulási hányadosnak felel meg (1. táblázat).

A klinikai vizsgálatban a javasolt gyógyszeres kezelés a következő volt:

A beavatkozás előtt (elektív beavatkozások esetén)

- Acsetilszalicilsav (ASA) napi 75–325 mg 72 órával a beavatkozás előtt elkezdve
- Clopidogrel napi 75 mg 72 órával a beavatkozás előtt elkezdve, vagy 300 mg-os telítő dózis legalább hat órával a beavatkozás előtt

A beavatkozás előtt (sürgősségi beavatkozások esetén)

- Acsetilszalicilsav (ASA) 75–325 mg a katéterezés idejében, a beavatkozás előtt
- Clopidogrel: 300 mg-os telítő dózis a katéterezés idejében, a beavatkozás előtt

A beavatkozás közben adott választható gyógyszerek

Javasolták a testtömeg szerint, 250–300 másodperces aktivált alvadási idő elérése céljából adagolt intravénás heparint a beavatkozás során. Ha glikoprotein IIB-IIIa gátlót is alkalmaztak, a vizsgálati protokoll javaslata szerint az aktivált alvadási időt 220 másodperc alatt kellett tartani a vérzés kockázatának csökkentése érdekében.

A beavatkozás utáni gyógyszeres kezelés

- Az ASA-kezelést (napi 75–325 mg) legalább egy évig folytatni kell.
- A clopidogrelkezelést (napi 75 mg) legalább 30 napig folytatni kell.

1. táblázat: Eljáráshoz vagy eszközhöz köthető meghatározott súlyos nemkívánatos mellékhatás

Eszközhöz vagy eljáráshoz köthető[1]	Összes alany (N = 31)	95 %-os konfidencia-intervallum
Eljáráshoz vagy eszközhöz köthető bármilyen esemény	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Stroke/cerebrovaszkuláris történés	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Sztentthrombosis	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Spirál-előboltosulás vagy -elvándorlás	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurológiai funkciók romlása	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Extracranialis/intracranialis bypass	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Nem teljes aneurizmaembolizáció	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Vena femoralis befertőződése	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Lábhaematoma	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitonealis hematoma	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Egy alanynál öt súlyos nemkívánatos esemény fordult elő.

Klinikai vizsgálat

Európában a **CERENOVUS ENTERPRISE** érrendszeri helyreállító eszköz és feljuttatórendszer vizsgálatát három vizsgálati központban hajtották végre. Az alanyok akkor voltak beválaszthatóak, ha rupturált (Hunt és Hess szerinti I–III. fokozatú) vagy nem rupturált intracranialis széles nyakú saccularis aneurizmájuk volt, ami a beavatkozást végző neuroradiológus kezelőorvos megítélése szerint elfogadható alany volt endovascularis spirálembolizációra. A széles nyak meghatározás szerint a >4 mm-es nyakszélességet vagy a <2 boltozat–nyak arányt jelentette.
A vizsgálatba harmincegy alanyt vontak be. A vizsgálatba beválasztott 31 alany átlagéletkora 54,5 év volt és többségük nő volt (87,1 %). A beválasztott alanyok kórtörténetében magasvérnyomás 38,7 %-ban, endokrin/anyagcsere-betegség pedig 25,8 %-ban fordult elő. A leggyakrabban jelentett neurológiai esemény a subarachnoidealis vérzés volt (38,7 %), míg agyidegbénulás az alanyok 16,1 %-nál, doboló/pulzáló fejfájás pedig az alanyok 16,1 %-nál fordult elő a kórtörténetben. Kiinduláskor az alanyok 45,2 %-ánál végeztek intracranialis embolizációs eljárást.
A klinikai vizsgálatba bevont és a **CERENOVUS ENTERPRISE** érrendszeri helyreállító eszközzel kezelt 31 alanynál az aneurizmák leggyakrabban az arteria carotis interna/ophtalmica mentén helyezkedtek el (32,3 %). A 2. táblázat a kezelt aneurizmák előfordulási helyeit foglalja össze.

2. táblázat: Aneurizma helye

Aneurizma helye	Összesen (minden alany, N = 31)	
	N	%
Carotis-Ophtalmica	10/31	32,3
Arteria communicans posterior	6/31	19,4
Arteria basilaris	5/31	16,1
Arteria cerebri media	4/31	12,9
Arteria communicans anterior	3/31	9,7
Carotis, egyéb	2/31	6,5
Vertebralis	1/31	3,2

Az aneurizma és az anyaartéria méretei

Az aneurizma és az anyaartéria méreteinek felmérésére egy független angiográfiás központi laboratóriumot kértek fel. A 3. táblázat az aneurizma eljárás előtti, utáni és hat hónappal későbbi, a 4. táblázat pedig az anyaér méreteit tartalmazza. Az eljárás előtt az aneurizma átlagos boltozatmagassága és -szélessége 6,3, illetve 7,0 mm volt. Az átlagos nyakszélesség 4,8 mm, az átlagos boltozatszélesség–nyak arány pedig 1,47 volt. Az eljárás előtt az anyaér átlagos proximális/disztális átmérője 3,1/2,8, hat hónap múlva pedig 2,8/2,5 volt.

3. táblázat: Az aneurizmák méretei

Mért paraméterek	Eljárás előtt (N = 31) [1]	95 %-os konfidencia-intervallum	Eljárás után (N = 31) [1]	95 %-os konfidencia-intervallum	Hat hónappal később (N = 31) [1,2]	95 %-os konfidencia-intervallum
Aneurizma méretei						
Nyakszélesség (mm)						
Átlag ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Legnagyobb boltozatmagasság (mm)						
Átlag ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Legnagyobb boltozatszélesség (mm)						
Átlag ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Boltozatszélesség: nyakszélesség arány						
Átlag ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

A számok %-ban (számláló/nevező) vagy átlag ±1 SD-ben értendők.
[1] A mintaméretek az N/D = Not Determinable (nem meghatározható) formában besorolt megfigyelések miatt eltérőek.
[2] Egy alany kikerült a nyomonkövetésből, és nem teljesítette a hat hónapos felmérést.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. táblázat: Az anyaartéria méretei

Mért paraméterek	Eljárás előtt (N = 31) [1]	95 %-os konfidencia-intervallum	Eljárás után (N = 31) [1]	95 %-os konfidencia-intervallum	Hat hónappal később (N = 31) [1,2]	95 %-os konfidencia-intervallum
Anyaartéria méretei						
Proximális átmérő (mm)						
Átlag ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Disztális átmérő (mm)						
Átlag ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

A számok %-ban (számláló/nevező) vagy átlag ±1 SD-ben értendők.
[1] A mintaméretek az N/D = Not Determinable (nem meghatározható) formában besorolt megfigyelések miatt eltérőek.
[2] Egy alany kikerült a nyomonkövetésből, és nem teljesítette a hat hónapos felmérést.

Eljárás sikerének mércéi
A 31 vizsgálatba bevont, VRD-t kapott alanyból 30-at követtek hat hónapig (egy alany kikerült a nyomonkövetésből, és nem teljesítette a hat hónapos felmérést).
A technikai siker megítélése az angiográfiás központi laboratórium felmérésén alapult. A helyszín által jelentett, alkalmazás utáni azonnali, bármiféle súlyos eljárásbeli nemkívánatos esemény előfordulásával járó, megfelelő spiráltömeg-pozicionálással járó sikeres VRD-behelyezések aránya 90 % volt. A sikeres VRD-behelyezés meghatározás szerint a stabil, teljes fedésű VRD-behelyezést jelenti az aneurizmanyakon keresztül nyitott artéria-főággal, míg a megfelelő spiráltömeg-pozicionálás azt, amikor a VRD nyitott artéria-főág mellett helyben tartja a spirált az aneurizmazsákon belül. A spiráltömeg helyzetének megtartottsága hat hónap elteltével 96,7 % volt. Az eljárás utáni és hat hónappal későbbi aneurizmaelzáródás átlagos aránya 93, illetve 93,9 % volt. A protokoll által meghatározott eljárásbeli siker mérőszámai az 5. táblázatban találhatók. Két, ugyanazon vizsgálóorvos által kezelt alanynál sor került a VRD behelyezésére, és 30 nap elteltével helyezték be az aneurizmába a spirált, miután a VRD rögzült az endothelializálódás következtében. E kezelési módszer nem volt hatással a vizsgálat eljárásbeli sikerének mércéire.

5. táblázat: Eljárás sikerének mércéi

Mért paraméterek	Eljárás után (N = 31) [1]	95 %-os konfidencia-intervallum	Hat hónappal később (N = 31) [1,2]	95 %-os konfidencia-intervallum
Eljárás sikerének mércéi				
Anyaartéria proximális fedettsége (mm)				
Átlag ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Anyaartéria disztális fedettsége (mm)				
Átlag ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabil VRD-behelyezés teljes nyakfedettséggel	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Spiráltömeg helyzetének megtartottsága	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Aneurizmaelzáródás százalékos aránya				
Átlag ± SD (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Tartomány (legkisebb, közepes, legnagyobb)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Eljárás sikere [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

A számok %-ban (számláló/nevező) vagy átlag ±1 SD-ben értendők.
[1] A mintaméretek az N/D = Not Determinable (nem meghatározható) formában besorolt megfigyelések miatt eltérőek.
[2] Egy alany kikerült a nyomonkövetésből, és nem teljesítette a hat hónapos felmérést.
[3] Az eljárás után angiográfiával azonnal értékelt, súlyos eljárásbeli nemkívánatos esemény előfordulása nélküli, megfelelő spiráltömeg-pozicionálással járó sikeres VRD-behelyezés. Az eljárás hossza a meghatározás szerint a szterntfeljuttató rendszer infúziós katéterbe való bevezetésétől a vezetőkatéternek az alanyból történő eltávolításáig eltelt időt jelenti.

MR

MR-biztonságossággra vonatkozó tájékoztatás
Feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra
A nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy az Enterprise 2 sztent feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra. Az implantátum behelyezése után a beteg biztonságosan vizsgálható MR-készülékkel a következő feltételek fennállása mellett:
- Kizárólag 1,5 Tesla vagy 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm erősségű térbeli mágnesesmező-gradiens (40 T/m)
- Az MR-készülék által mért, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 4 W/kg az MR-készülék első szintű ellenőrzött üzemmódban történő működése mellett

Az MR-vizsgálattal kapcsolatos melegedés
A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az Enterprise 2 sztent várhatóan legfeljebb 2,5 °C-os hőmérséklet-növekedést okoz egy 15 perces, folyamatos vizsgálat után (pulzusszekvenciánként). Az MR közbeni melegedés hatása egymást fedő sztentekre vagy törött merevítőbordájú sztentekre nem ismert.

Műtermékekre vonatkozó információk
A műtermékek a 3,0 Tesla térerősségű MR-vizsgálat során, grádiens-echo pulzusszekvencia mellett körülbelül 5 mm-rel haladják meg az Enterprise 2 sztent kiterjedését. A sztent lumene nem látható.

Előkészületek a használatra
A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszközhöz a következő eszközök használata ajánlott:

- Megfelelő méretű bevezető hüvely
- Egy **PROWLER SELECT Plus** infúziós katéter (0,53 mm belső átmérőjű, 5 cm disztális hosszú, a Cerenovus által gyártott infúziós katéter)
- A **TRUFILL®** családba tartozó szétkapcsolható spirálok és **TRUFILL** DCS fecskendő
- A kiválasztott infúziós katéternek megfelelő méretű, állítható hosszú vezetődrót
- A választott infúziós katéternek megfelelő **ENVOY®** vezetőkatéter
- Két vagy több, legalább 1,9 mm lumenátmérőjű Y-csatlakozó/forgó hemosztázisszelep (Rotating Hemostasis Valves, RHV)
- Steril heparinizált sóoldat

A vascularis rekonstrukciós eszköz kiválasztása
A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz megfelelő kiválasztása igen fontos a beteg szempontjából: Az adott eltéréshez optimális **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz kiválasztásához vizsgálja meg a sztentelési eljárás előtt készült angiogramokat.

Használati utasítások
1. Hatoljon be az érrendszerbe a szokásos gyakorlatnak megfelelően. **Megjegyzés:** A mikrokatéter-bezárási módszer alkalmazása esetén válasszon megfelelően nagy lumenű (belső átmérőjű) vezetőkatétert, amelyben elfér a **CERENOVUS ENTERPRISE 2 errendszeri** helyreallito eszköz (0,53 mm meretű **PROWLER SELECT Plus** infúziós katéter 5 cm disztális hosszal) bejuttatására szolgáló infúziós katéter és az embolizáló spirálok bejuttatásához szükséges infúziós katéter, és a két infúziós katéteren kívül elegendő hely marad a kontrasztanyag infúziójához a fluoroszkópiás térképezéshez.
2. A sztent behelyezéséhez egy vezetődrót segítségével irányítsa az infúziós katétert (0,53 mm méretű **PROWLER SELECT Plus** infúziós katéter 5 cm disztális hosszal) legalább 1,2 cm-re disztálisan az aneurizmanyaktól. **Megjegyzés:** A mikrokatéter-beszorításos módszer alkalmazása esetén az embolizáló spirálok bejuttatására szolgáló infúziós katétert standard endovaszkuláris módszerekkel vezesse be, amíg el nem éri az aneurizma helyét.
3. Távolítsa el a vezetődrótot a sztent behelyezésére szolgáló infúziós katéterből.
4. Biztosítsa a szabad átfolyást mindegyik infúziós katéteren keresztül a standard endovaszkuláris gyakorlatnak megfelelően.
5. Válassza ki a megfelelő **CERENOVUS ENTERPRISE 2 errendszeri** helyreallito eszközt.
6. Gondosan vizsgálja át az érrendszeri helyreállító eszköz csomagolását, hogy a steril zárófóliát nem érte-e sérülés.
7. Aszeptikus technika alkalmazásával tépje fel a tasakot.
8. Óvatosan helyezze az elosztógyűrűt a steril mezőbe.
9. Távolítsa el a feljuttatódrótot az elosztógyűrű kapcsáról. Fogja meg erősen a bevezető és a feljuttatódrót proximális végét ott, ahol azok kilépnek a bevezetőből. A sztent elmozdulásának elkerülése érdekében tartsa együtt a feljuttatódrótot és a bevezetőt. Távolítsa el a **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszközt az elosztógyűrűből.
   - Ne tolja ki részlegesen a sztentet a bevezetőből.
   - Győződjön meg arról, hogy a **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz elosztógyűrűből történő eltávolítása során a feljuttatódrót a bevezetőhöz képest nem mozdul el.
   - Győződjön meg arról, hogy a feljuttatódrót hegye teljesen a bevezetőn belül van.
   - Győződjön meg arról, hogy a feljuttatódrót nincs megtörve, és a bevezető hegye nem sérült. **NE FOLYTASSA A MŰVELETET,** ha bármilyen sérülést vesz észre; ilyenkor juttassa vissza az eszközt a Cerenovus részére.
   - **FIGYELMEZTETÉS:** Ne próbálja meg formázni a feljuttatódrót hegyét, ha a 12 mm-es hegyű kialakítást választja. Ilyenkor a feljuttatódrót károsodhat vagy leválhat.
10. Tolja előre a bevezető disztális végét az infúziós katéterhez csatlakoztatott RHV-hez egészen addig, amíg az teljesen be nem illeszkedik az infúziós katéter csatlakozójához (0,53 mm méretű **PROWLER SELECT Plus** infúziós katéter), majd szorítsa meg az RHV zárógyűrűjét. Öblítse át steril sóoldattal az RHV Y-csatlakozóját és győződjön meg arról, hogy a folyadék a bevezető proximális végén lép ki.
    - **FIGYELMEZTETÉS:** Óvatosan mossa át az eszközt, nehogy véletlen levegő jusson a rendszerbe.
    - **FIGYELMEZTETÉS:** Győződjön meg arról, hogy a rendszerben sehol nem maradt levegőbuborék.

    FIGYELEM: A bevezetőnek megfelelően kell illeszkednie az infúziós katéter csatlakozójába, hogy a sztent bevezethető legyen az infúziós katéterbe.
11. Tolja előre a feljuttatódrótot, hogy áthelyezze a sztentet a bevezetőből az infúziós katéterbe.
    FIGYELMEZTETÉS: Az aneurizmához való hozzáférés elősegítése érdekében a feljuttatódrótot nem szabad megcsavarni.
12. Folytassa a feljuttatódrót előretolását az infúziós katéterbe addig, amíg a feljuttatódrót disztális végén található referenciajelzés (150 cm távolságra a feljuttatódrót disztális hegyétől) belép a bevezetőbe. Lazítsa meg az RHV zárógyűrűjét, majd távolítsa el a bevezetőt és tegye félre. **Megjegyzés:** Ha az orvos úgy rendeli, eddig a pontig fluoroszkópia használható.
    FIGYELMEZTETÉS: Ne fejtsen ki indokolatlanul nagy erőt, ha bárhol ellenállást érez a sztent irányítása során. Ilyenkor húzza vissza az egységet és toljon előre egy újat.
13. Kövesse nyomon a sztentet az infúziós katéteren keresztül egészen a hegyig.
14. Helyezze a sztentet alkalmazási helyzetbe úgy, hogy a feljuttatódrót sztentpozicionálási jelzését hozzáigazítja a célterülethez (2. ábra).
15. Ha a sztent helyzete megfelelő, a feljuttatódrót helyzetének megtartásával óvatosan húzza vissza az infúziós katétert, mellyel lehetővé teszi, hogy a sztent átjusson az aneurizma nyakán. A sztent az infúziós katéterből történő kilépés után magától kinyílik.
    FIGYELMEZTETÉS: Ne nyissa ki a sztentet, ha annak érbeli helyzete nem megfelelő. **Megjegyzés:** A mikrokatéter-beszorításos módszer alkalmazása esetén ellenőrizze, hogy az embolizáló spirálok bejuttatására szolgáló infúziós katétert a helyén maradt-e. Ha szükséges, helyezze át az infúziós katétert a standard endovaszkuláris gyakorlatnak megfelelően.
    FIGYELMEZTETÉS: Ne nyissa ki a sztentet, ha az embolizáló spirálok bejuttatására szolgáló infúziós katéter nincs a helyén.
16. Ha a sztent pozíciója nem megfelelő, akkor a sztent visszahúzható és újrapozicionálható. A sztent visszahúzhatóságának határa az a pont, ahol a sztentpozicionálási jelzés proximális vége egy vonalban van az infúziós katéter disztális jelzősávjával (visszahúzhatósági határ) (2. ábra). Ha a sztentet újra kell pozicionálni, akkor finoman tolja az infúziós katétert a sztenten túlra (ne húzza vissza a sztentet az infúziós katéterbe), pozicionálja újra a rendszert, majd helyezze be a sztentet az új területre. **Megjegyzés:** Amikor visszahúzás közben előretolja az infúziós katétert a sztenten túlra, szükségessé válhat, hogy a sztentet nyomással stabilan a feljuttatódróton tartsa.
    FIGYELEM: Ha a sztent visszahúzása közben ellenállást érez, ne folytassa az eszköz visszahúzását. A sztent kibontásához kissé húzza vissza az infúziós katétert (a visszahúzási határ túllépése nélkül), majd kísérelje meg újra visszahúzni a sztentet.
    FIGYELEM: A sztent egyszer húzható teljesen vissza. **Megjegyzés:** Szükség esetén a behelyezett szterttől disztálisan lévő hozzáférés elősegítése érdekében a lecsatlakoztatott sztenten keresztül ne feledje el fenntartani a feljuttatódrót hozzáférését. **Megjegyzés:** A megfelelő nyakfedettség biztosítása érdekében hagyjon megfelelő sztenthosszt (körülbelül 5 mm-t) az aneurizmanyak mindegyik oldalán.
17. A feljuttatódrót eltávolítása előtt helyezze a mikrokatétert a sztenttől disztálisan, a sztenten keresztüli hozzáférés elősegítése érdekében. Lassan távolítsa el és dobja el a **CERENOVUS ENTERPRISE** feljuttatódrótot.
18. Toljon előre egy állítható hosszúságú vezetődrótot a 0,53 mm méretű **PROWLER SELECT Plus** infúziós katéteren.
19. A mikrokatéter-bezárási módszer alkalmazása esetén távolítsa el a 0,53 mm méretű **PROWLER SELECT Plus** infúziós katétert, és folytassa a 25. lépéssel.
20. Távolítsa el a 0,53 mm méretű **PROWLER SELECT Plus** infúziós katétert, és toljon előre egy 0,35 mm (a lecsatlakoztatható spirálok **TRUFILL** családjának használati útmutatója szerint) belső átmérőjű infúziós katétert.
21. Az aneurizmához a sztentcellákon keresztül történő hozzáféréshez használja a vezetődrótot és az infúziós katétert (3. ábra). **Megjegyzés:** Az aneurizmához való hozzáférést megformált infúziós katéter alkalmazása megkönnyítheti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. Az infúziós katéter aneurizmán belülre történő pozicionálása után a lecsatlakoztatható spirálok a hagyományos módszerek szerint feljuttathatóak az aneurizmába.
FIGYELEM: A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz kompatibilitását kizárólag a **TRUFILL** családba tartozó lecsatlakoztatható spirálokkal állapították meg.
FIGYELMEZTETÉS: Kísérje figyelemmel a jelzés helyzetét a spirálozási eljárás alatt, ez segít annak megállapításában, hogy a sztent nem mozdult-e el a helyzetéből.
23. Az utolsó spirál behelyezését követően győződjön meg arról, hogy a sztent átjárható, és megfelelően van elhelyezve. Óvatosan vegye ki a mikrokatétert a sztentcellákon keresztül.
24. Az eljárás befejeztével húzza ki az összes alkalmazott kisegítő eszközt, és dobja el őket.

A következő lépések csak a mikrokatéter-beszorításos módszer alkalmazása esetére vonatkoznak:

25. A hagyományos módszerekkel az aneurizmába elhelyezett infúziós katéter segítségével juttassa be a lecsatlakoztatható spirálokat.
FIGYELEM: A **CERENOVUS ENTERPRISE 2 érrendszeri** helyreállító eszköz kompatibilitását kizárólag a **TRUFILL** családba tartozó lecsatlakoztatható spirálokkal állapították meg.
FIGYELMEZTETÉS: Kísérje figyelemmel a jelzés helyzetét a spirálozási eljárás alatt, mert ez segít annak megállapításában, hogy a sztent a kinyitás után nem vándorolt-e el helyzetéből.
FIGYELMEZTETÉS: A spirálok bejuttatására szolgáló infúziós katéteren található jelzések segítségével győződjön meg arról, hogy az a helyén maradt-e.
26. Az utolsó spirál behelyezését követően győződjön meg arról, hogy a sztent átjárható, és megfelelően van elhelyezve. Óvatosan vegye ki a spirálok behelyezésére alkalmazott katétert.
FIGYELMEZTETÉS: A spirálok behelyezésére alkalmazott infúziós katétert óvatosan távolítsa el, nehogy elmozduljon a sztent.
27. Az eljárás befejezéseként húzza ki az összes alkalmazott eszközt, és dobja el őket.

Garancia
A Cerenovus garantálja, hogy a termék mind anyagát, mind gyártását illetően hibamentes. **Minden egyéb kifejezett és hallgatólagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát is. Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető.**

® Az CERENOVUS ENTERPRISE, a PROWLER, a TRUFILL és az ENVOY a Cerenovus vagy társult vállalkozások bejegyzett védjegyei
™ A SELECT a Cerenovus vagy társult vállalkozások védjegye

ČESKY

DŮLEŽITÉ INFORMACE
Přečtěte si tyto informace ještě před použitím soupravy

Zařízení pro cévní rekonstrukci CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

UPOZORNĚNÍ: ***V USA neprodejné.***

Popis zařízení
Zařízení pro **cévní** rekonstrukci (VRD) **CERENOVUS ENTERPRISE 2** se skládá ze samorozpínacího stentu (VRD) a zaváděcího systému (Obr. 1). Zaváděcí systém se skládá ze zaváděcího drátu a zavaděče. Stent je předem nasazený na zaváděcím drátu uvnitř zavaděče.
Implantovatelný stent je vyroben z nitinolu a má konstrukci z uzavřených buněk. Stent má na každém konci čtyři značky a je potažen polymerem.
Zaváděcí drát má nitinolové jádro a obsahuje rentgenkontrastní značky.
Zavaděč je tvořen polymerovou hadičkou se zúženým distálním koncem. Je zkonstruován tak, aby chránil stent před poškozením a tvořil souvislý průchod pro přechod stentu ze zavaděče do infuzního katetru.
Zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** je určeno pro použití pod skiaskopickou kontrolou s infuzním katétrem **PROWLER® SELECT™ Plus**, (infuzní katétr o vnitřním průměru 0,53 mm a distální délce 5 cm vyráběný firmou Cerenovus).
UPOZORNĚNÍ: Kompatibilita s jinými infuzními katetry nebyla stanovena.

Zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** se dodává s následujícími velikostmi stentu:

Doporučený průměr výchozí cévy (mm)	Délka stentu v cévě o průměru 4,0 mm (mm)	Zkrácení délky v cévě o průměru 4,0 mm (mm)		% volné plochy		Průměr rozvinutého stentu (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indikace k použití
Zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** je určeno pro použití s okluzními zařízeními při léčbě intrakraniálních aneurysmat.

Kontraindikace
Zavedení stentu do intrakraniální arterie je obecně kontraindikováno u následujících typů pacientů:
- pacienti, u nichž je kontraindikována antitrombocytární nebo antikoagulační léčba;
- pacienti, u kterých angiografie vykazuje anatomii nevhodnou pro endovaskulární ošetření v důsledku stavů jako např.:
  - závažné zkroucení nebo stenózy intrakraniálních cév;
  - intrakraniální vazospazmus nereagující na léčbu.

VAROVÁNÍ
- Zavádění stentu je třeba provádět pod vedením pracovníků, kteří byli náležitě proškoleni v intervenčních technikách, obzvláště v intrakraniálních zákrocích se stenty. Aby bylo možné zvládnout případné komplikace zákroku, musí být k dispozici patřičné vybavení.
- Zařízení je určeno k manipulaci pod vysoce kvalitní skiaskopickou vizualizací. Pokud během manipulace narazíte na odpor, zjistěte příčinu tohoto odporu a teprve poté pokračujte.
- Ve vnitřní kapse tohoto produktu se nachází lepicí teplotní indikátor. Kritérium přijatelnosti produktu je graficky znázorněno pod indikátorovým štítkem zeleným zatržítkem. Kritérium pro vyřazení dle štítku je graficky znázorněno červeným křížkem („X"). **Nepoužívejte,** pokud indikátor teplotní expozice odpovídá nákresu kritéria pro vyřazení, jelikož mohlo v důsledku vysoké teploty dojít ke změně průměru nerozvinutého stentu.
- Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.
- U osob s alergickou reakcí na nikl-titanovou slitinu (nitinol) může dojít k alergické reakci na tento implantát.
- Zkušenosti s implantovanými stenty ukazují na existenci rizika stenózy. Stenóza může vyžadovat dilataci segmentu cévy obsahujícího stent. Rizika a dlouhodobé dopady dilatace endotelializovaných stentů nejsou v současnosti známy.
- Vyberte stent o délce alespoň o 10 mm delší než krček výdutě, aby na každém konci krčku výdutě bylo zachováno minimálně 5 mm. Velký rozdíl v průměru mezi proximální a distální částí kmenové cévy může zvýšit riziko migrace stentu.
- Nežádoucí události se mohou objevit bez varování. Po celou dobu musí být snadno dostupný plně vybavený pohotovostní vozík a resuscitační vybavení a k dispozici musí být také personál kompetentní v rozeznávání a léčbě nežádoucích událostí jakékoli závažnosti.
- Ve výchozích cévách o průměru menším než 2,5 mm by měla být použita výhradně technika Microcatheter Jailing. U průměrů menších než 2,5 mm nebude otvor v oku stentu dostačující pro průchod mikrokatetru Cerenovus.
- Uvolnění mikrokatetru v průběhu použití techniky Microcatheter Jailing může mít za následek nemožnost opětovného přístupu do aneurysmatu nebo protrusi spirály z aneurysmatu.
- Výběr nevhodné konfigurace zaváděcího systému může způsobit nestabilitu stentu, nepřesné uložení v průběhu zavádění nebo poškození cévy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bezpečnostní opatření

- Zkušenosti s implantovanými stenty ukazují na existenci rizika stenózy. Stenóza může vyžadovat dilataci segmentu cévy obsahujícího stent. Rizika a dlouhodobé dopady dilatace endotelializovaných stentů nejsou v současnosti známy.
- Zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** není určeno k použití jako samostatné zařízení, tj. bez následné embolizace aneurysmatu spirálami.
- Nepoužívejte zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2**, pokud se zdá, že je některá součást poškozena nebo chybí.
- Ověřte, že štítek zařízení jasně udává velikost stentu, který má být použit.
- Chraňte systém před organickými rozpouštědly (například alkoholem).
- Pouze pro jedno použití. Neresterilizujte a nepoužívejte znovu.
- Výrobek použijte před uplynutím data exspirace.
- Systém uskladněte na chladném, tmavém a suchém místě.
- Veškerá použitá zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy pro biologicky nebezpečné materiály.
- Vyčnívání spirály při embolizaci nemusí být skiaskopicky vizualizováno, protože může dojít k zákrytu hmoty spirály a stentu. K zajištění, aby žádné smyčky spirály nepřečnívaly do výchozí arterie, mohou být nutné střídavé angiogramy z různých pohledů.
- Nepokoušejte se opětovně zachytit stent více než jedenkrát.
- Během roztažení se může zařízení pro cévní rekonstrukci zkrátit. Hodnoty zkrácení všech velikostí zařízení pro cévní rekonstrukci naleznete v části „Popis zařízení".
- Funkčnost a bezpečnost dvou a více překrývajících se stentů nebyla stanovena. Schopnost stentu vydržet rozšíření po dilataci balonkem nebyla stanovena.
- Při přechodu vodicími dráty nebo přídavnými zařízeními přes stent buďte opatrní.
- Použití zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** u pacientů, u kterých je kontraindikována protidestičková a/nebo antikoagulační terapie, může vést ke zvýšenému riziku trombózy.

Potenciální nežádoucí události

Mezi nežádoucí události, které mohou souviset s použitím zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** v intrakraniálních artériích, mimo jiné patří:

- Opětovné vytvoření kanálu v aneurysmatu
- Alergická reakce kupř. na kontrastní látku, slitinu nitinol a medikace
- Arytmie
- Arteriovenózní píštěl
- Migrace/prolaps spirály do normálních cév v sousedství výdutě
- Smrt
- Oddělování tkání
- Embolie (tkáně, vzduchová nebo trombotická embolie)
- Naléhavý neurochirurgický zákrok
- Stent nebyl zaveden na určené místo
- Krvácení
- Hematom
- Hypotenze/hypertenze
- Neúplný uzávěr výdutě
- Infekce
- Poranění normálních cév či tkáně
- Ischémie
- Uzávěr postranní větve
- Infarkt myokardu
- Neurologický deficit
- Bolest a/nebo infekce (v místě zavedení)
- Perforace
- Pseudoaneurysma
- Selhání ledvin
- Protržení cévy nebo výdutě
- Záchvaty
- Stenóza segmentu se zavedeným stentem
- Migrace/embolizace stentu
- Trombóza/okluze stentu
- Mrtvice
- Úplný uzávěr ošetřeného segmentu
- Vazospazmus
- Cévní trombóza
- Edém mozku
- Zlomení zaváděcího drátu nebo rozpěrky stentu
- Retroperitoneální hematom
- Přechodný vzestup nebo pokles krevního tlaku
- Problémy se zaváděním

Nežádoucí události pozorované při klinické studii

Evropská klinická studie zahrnovala 31 subjektů ošetřených zařízením pro cévní rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE**. V průběhu studie revidoval výbor pro klinické události všechny seznamy nežádoucích událostí a posoudil veškeré hlášené souhrny závažných nežádoucích událostí. Nežádoucí událost byla definována jako každý nežádoucí lékařský případ u subjektu, ve srovnání s předchozím stavem, ke kterému došlo během klinického výzkumu.
U 18 subjektů došlo ke 25 nežádoucím událostem, u kterých byla alespoň možná souvislost s výkonem nebo zařízením. K většině (72,0 %) těchto událostí došlo do 30 dnů.
Na základě rozhodnutí výboru pro klinické události zažilo pět pacientů jednu nebo více závažných nežádoucích událostí při stanoveném podílu 16,1 % (tabulka 1).

V klinické studii byla doporučena následující konkomitantní terapie:

Před zákrokem – volitelné postupy

- Aspirin (ASA) 75–325 mg denně 72 hodin před zákrokem
- Klopidogrel: 75 mg denně 72 hodin před zákrokem nebo nárazová dávka 300 mg podaná alespoň 6 hodin před zákrokem

Před zákrokem – mimořádné postupy

- Aspirin (ASA) 75–325 mg v průběhu katetrizace před zákrokem
- Klopidogrel: Nárazová dávka 300 mg klopidogrelu podaná v průběhu katetrizace před zákrokem

Volitelná medikace v průběhu zákroku

Je doporučováno intravenózně podat bolus heparinu upravený dle hmotnosti, aby se udržel aktivovaný koagulační čas v hodnotách 250–300 sekund v průběhu zákroku. Pokud je podán inhibitor destičkových glykoproteinových receptorů IIB-IIIa, protokol studie doporučoval udržet aktivovaný koagulační čas na hodnotě nižší než 220 sekund, aby se minimalizovalo riziko krvácení.

Medikace po zákroku

- ASA (75–325 mg denně) by měl být podáván alespoň jeden rok.
- Klopidogrel (75 mg denně) alespoň 30 dnů.

Tabulka 1: Posouzené závažné nežádoucí události související s výkonem nebo zařízením

Související se zařízením nebo s výkonem[1]	Všechny subjekty (N = 31)	Interval 95 % spolehlivosti
Všechny události související s výkonem nebo zařízením	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Mrtvice/CMP	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Trombóza stentu	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Prolaps nebo migrace spirály	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurologické zhoršení	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Extrakraniální/intrakraniální bypass	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neúplná embolizace výdutě	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infekce fermorální žíly	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematom na dolní končetině	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitoneální hematom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Jeden subjekt měl pět závažných nežádoucích událostí.

Klinická studie

Studie zařízení pro cévní rekonstrukci a zaváděcího systému **CERENOVUS ENTERPRISE** byla provedena ve třech výzkumných střediscích v Evropě. Subjekty se kvalifikovaly do studie, když vykazovaly prasklé (stupeň I – III dle Hunta a Hesse) nebo nepraskl intrakraniální váčkovité aneurysma se širokým krčkem, které bylo ošetřujícím intervenčním neuroradiologem považováno za přijatelného kandidáta pro endovaskulární embolizaci spirálkami. Široký krček byl definován jako ten, který má šířku krčku >4 mm nebo poměr vyklenutí ke krčku <2.
Do studie bylo přijato 31 subjektů. Průměrný věk 31 subjektů, které nastoupily do této studie, byl 54,5 let a většinu subjektů tvořily ženy (87,1 %). Anamnéza hypertenze byla hlášena u 38,7 % subjektů, které nastoupily do studie, a 25,8 % mělo endokrinní/metabolické onemocnění. Nejčastěji hlášenou neurologickou událostí bylo subarachnoideální krvácení (38,7 %) s anamnézou ochrnutí hlavového nervu u 16,1 % a bušivých/pulzujících bolestí hlavy u 16,1 %. Na počátku bylo 45,2 % subjektů podrobeno zákroku intrakraniální embolizace.
Ze 31 subjektů, které byly zahrnuty do klinické studie a ošetřeny zařízením pro cévní rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE**, se aneurysmata nejčastěji vyskytovala ve vnitřní karotidové/oční oblasti (32,3 %). Tabulka 2 přehledně uvádí místa ošetřených aneurysmat.

Tabulka 2: Umístění aneurysmat

Umístění aneurysmat	Celkem (všechny subjekty N = 31)	
	N	%
Karotidové – oční	10/31	32,3
Zadní spojovací arterie	6/31	19,4
Bazilární arterie	5/31	16,1
Prostřední mozková arterie	4/31	12,9
Přední spojovací arterie	3/31	9,7
Karotida, jiné	2/31	6,5
Vertebrální	1/31	3,2

Rozměry aneurysmatu a výchozí arterie

Ke stanovení rozměrů aneurysmatu a výchozí arterie byla využita nezávislá angiografická laboratoř. Tabulka 3 uvádí rozměry aneurysmatu před zákrokem, po zákroku a po šesti měsících; tabulka 4 uvádí rozměry výchozí arterie. Před zákrokem byla průměrná výška klenby aneurysmatu 6,3 mm a šířka 7,0 mm. Průměrná šířka krčku byla 4,8 mm a průměrný poměr šířky a výšky klenby byl 1,47 mm. Průměrné hodnoty proximálního/distálního průměru výchozí cévy před zákrokem představovaly 3,1/2,8 a po šesti měsících byly 2,8/2,5.

Tabulka 3: Rozměry aneurysmatu

Měřené parametry	Před zákrokem (N = 31)[1]	Interval 95 % spolehlivosti	Po zákroku (N = 31)[1]	Interval 95 % spolehlivosti	Za 6 měsíců (N = 31)[1,2]	Interval 95 % spolehlivosti
Rozměry aneurysmatu						
Šířka krčku (mm)						
Průměr ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Rozptyl (min., stř., max.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maximální výška klenby (mm)						
Průměr ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Rozptyl (min., stř., max.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maximální šířka klenby (mm)						
Průměr ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Rozptyl (min., stř., max.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Poměr šířky klenby k šířce krčku						
Průměr ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Rozptyl (min., stř., max.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Čísla znamenají % (čitatel/jmenovatel) nebo průměr ± 1 SD
[1] Velikosti vzorků se mění z důvodu pozorování klasifikovaných jako N/D = nestanovitelné.
[2] Jeden subjekt sledování předčasně ukončil, aniž by dokončil šestiměsíční hodnocení.

Tabulka 4: Rozměry výchozí arterie

Měřené parametry	Před zákrokem (N = 31)[1]	Interval 95 % spolehlivosti	Po zákroku (N = 31)[1]	Interval 95 % spolehlivosti	Za 6 měsíců (N = 31)[1,2]	Interval 95 % spolehlivosti
Rozměry výchozí arterie						
Proximální průměr (mm)						
Průměr ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Rozptyl (min., stř., max.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Distální průměr (mm)						
Průměr ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Rozptyl (min., stř., max.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Čísla znamenají % (čitatel/jmenovatel) nebo průměr ± 1 SD
[1] Velikosti vzorků se mění z důvodu pozorování klasifikovaných jako N/D = nestanovitelné.
[2] Jeden subjekt sledování předčasně ukončil, aniž by dokončil šestiměsíční hodnocení.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Míry úspěšnosti zákroku
Ze 31 subjektů zahrnutých do klinické studie, kterým bylo zavedeno zařízení pro cévní rekonstrukci, bylo 30 sledováno šest měsíců (jeden subjekt sledování předčasně ukončil a nedokončil šestiměsíční hodnocení).
Technická úspěšnost byla posouzena na základě hodnocení angiografické laboratoře. Střediskem hlášené úspěšné umístění zařízení pro cévní rekonstrukci (dále VRD) s vyhovující polohou masy spirálek bezprostředně po zákroku a bez výskytu jakýchkoli závažných nežádoucích událostí při zákroku bylo 90,0 %. Úspěšné umístění VRD bylo definováno jako stabilní umístění VRD s úplným pokrytím přes hrdlo aneurysmatu a s průchodností výchozí arterie, přičemž vyhovující poloha masy spirálek byla definována tak, že VRD udržuje polohu spirálek ve vačku s průchodností výchozí arterie. Zachování polohy masy spirálek po šesti měsících bylo 96,7 %. Střední hodnota procentuální okluze aneurysmatu po zákroku byla 93,0 % a po šesti měsících 93,9 %. Protokolem definované míry úspěšnosti zákroku uvádí tabulka 5. U dvou pacientů ošetřených tímž výzkumným pracovníkem je známo, že měli umístěno VRD a pak se po 30 dnech vrátili k vyplnění aneurysmatu spirálkami, když bylo VRD fixováno endotelializací. Tato metoda léčby neovlivnila míru úspěšnosti zákroku ve studii.

Tabulka 5: Míry úspěšnosti zákroku

Měřené parametry	Po zákroku (N = 31) [1]	Interval 95 % spolehlivosti	6 měsíců (N = 31) [1, 2]	Interval 95 % spolehlivosti
Míry úspěšnosti zákroku				
Pokrytí proximální výchozí arterie (mm)				
Průměr ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Rozptyl (min., stř., max.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Pokrytí distální výchozí arterie (mm)				
Průměr ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Rozptyl (min., stř., max.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabilní umístění VRD s úplným pokrytím krčku	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Zachování polohy masy spirálek	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Procentuální okluze aneurysmatu				
Průměr ± SD (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Rozptyl (min., stř., max.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Úspěšnost zákroku [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Čísla znamenají % (čitatel/jmenovatel) nebo průměr ±1 SD.
[1] Velikosti vzorků se mění z důvodu pozorování klasifikovaných jako N/D = nestanovitelné.
[2] Jeden subjekt sledování předčasně ukončil, aniž by dokončil šestiměsíční hodnocení.
[3] Úspěšné umístění VRD s vyhovující polohou masy spirálek angiograficky vyhodnocené bezprostředně po zákroku a bez výskytu závažných nežádoucích událostí při zákroku. Trvání zákroku bylo definováno jako doba od zavedení systému pro aplikaci stentu do infuzního katetru až do okamžiku, kdy byl vodicí katetr ze subjektu vyjmut.

MR

Bezpečnostní informace k vyšetření na systému MR
Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
Neklinické testy prokázaly, že stent Enterprise 2 je podmíněně kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí. Pacienti s tímto zařízením mohou být bezpečně skenováni okamžitě po zavedení za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole o síle pouze 1,5 Tesla nebo 3 Tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gaussů/cm (40 T/m)
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem magnetické rezonance 4 W/kg se systémem MR pracujícím na první úrovni řízeného provozního režimu

Zahřívání spojené s vyšetřením magnetickou rezonancí
Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že po kontinuálním snímání o délce 15 minut (na sekvenci pulsů) dojde na stentu Enterprise 2 k maximálnímu navýšení teploty o 2,5 °C. Účinek vzestupu teploty vlivem MRI u překrývajících se stentů nebo u stentů se zlomenými výztuženi není znám.

Informace o artefaktech
Maximální velikost artefaktu je na snímcích používajících pulzní sekvence s gradientovým echem na systému MR s intenzitou 3,0 T přibližně 5 mm od stentu Enterprise 2. Lumen stentu nelze vizualizovat.

Příprava k použití
Vedle zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** doporučujeme použít následující prostředky:

- Zaváděcí plášť odpovídající velikosti
- Infuzní katétr **PROWLER SELECT Plus** (infuzní katétr o vnitřním průměru 0,53 mm a distální délce 5 cm, vyráběný firmou Cerenovus)
- Oddělitelné spirály z řady **TRUFILL®** a stříkačku **TRUFILL** DCS
- Vodicí drát výměnné délky a odpovídající velikosti pro zvolený infuzní katetr
- Vodicí katetr **ENVOY®** pro zvolený infuzní katetr
- Dvě nebo více rozboček Y / otočné hemostatické ventily (RHV) s průměrem dutiny >1,9 mm
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok

Volba zařízení pro cévní rekonstrukci
Správná volba zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** je důležitá pro bezpečnost pacienta. Abyste vybrali optimální zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** pro každou danou lézi, prostudujte si angiogramy provedené před zavedením stentu.

Návod k použití
1. Podle běžných postupů získejte vaskulární přístup. **Poznámka:** Používáte-li mikrokatétrovou techniku Jailing, vyberte vodicí katétr s dostatečným lumen (ID), aby pojalo infuzní katétr potřebný k zavedení zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** (infuzní katétr o vnitřním průměru 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** a distální délce 5 cm) a také infuzní katétr potřebný k zavedení embolizačních spirál a současně aby umožnilo dostatečnou kontrastní infuzi kolem těchto dvou infuzních katétrů při skiaskopickém mapování.
2. Infuzní katetr pro zavádění stentů (0,53 mm infuzní katetr **PROWLER SELECT Plus** o distální délce 5 cm) navigujte po vodicím drátu alespoň 1,2 cm distálně od krčku aneurysmatu. **Poznámka:** Pokud používáte techniku Microcatheter Jailing, navigujte infuzní katetr zavádějící embolizující spirály za použití standardních endovaskulárních technik, než dosáhnete lokalizace aneurysmatu.
3. Odstraňte vodicí drát z infuzního katetru používaného k zavádění stentu.
4. Standardním endovaskulárním postupem udržujte proplachování všech infuzních katetrů.
5. Zvolte vhodné zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2**.
6. Pečlivě prohlédněte obal zařízení pro cévní rekonstrukci a zkontrolujte, zda není poškozena sterilní bariéra.
7. Sloupnutím asepticky otevřete balení.
8. Opatrně položte bubínek zásobníku do sterilního pole.
9. Ze svorky na bubínku zásobníku odstraňte zaváděcí drát. Proximální konec zavaděče a zaváděcí drát uchopte v místě, kde drát opouští zavaděč. Zaváděcí drát a zavaděč držte pohromadě, aby se stent nepohyboval. Vyjměte zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** ze zásobního bubnu.
   - Nepokoušejte se částečně rozvinout stent ze zavaděče.
   - Zkontrolujte, že během vyjímání zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** ze zásobního bubnu se zaváděcí drát nepohybuje vzhledem k zavaděči.
   - Zkontrolujte, že koncovka (hrot) zaváděcího drátu zůstává zcela uvnitř zavaděče.
   - Zkontrolujte, že zaváděcí drát není zauzlený a hrot zavaděče není poškozený. **NEPOKRAČUJTE**, pokud zpozorujete nějakou vadu, a vraťte zařízení společnosti Cerenovus.
   - **VAROVÁNÍ:** Netvarujte koncovku (hrot) zaváděcího drátu, pokud je zvolena 12 mm konfigurace koncovky. Mohlo by dojít k jejímu poškození nebo oddělení od zaváděcího drátu.
10. Distální konec zavaděče posouvejte do otočného hemostatického ventilu (RHV) připojeného k infuznímu katétru, až zcela zapadá do hrdla infuzního katétru (infuzní katétr 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**), pak dotáhněte těsnicí kroužek RHV. Propláchněte Y rozbočku RHV sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda kapalina vytéká proximálním koncem zavaděče.
    - **VAROVÁNÍ:** Zařízení proplachujte opatrně, aby se do systému omylem nedostal vzduch.
    - **VAROVÁNÍ:** Zkontrolujte, že nikde v systému nejsou zachyceny bublinky vzduchu.

    UPOZORNĚNÍ: Zavaděč musí správně zapadat do hrdla infuzního katétru, aby bylo možné do infuzního katétru zasunout stent.
11. Posouváním zaváděcího drátu přesuňte stent ze zavaděče do infuzního katetru.
    VAROVÁNÍ: Pro dosažení přístupu do aneurysmatu nesmí být zaváděcí drát zkroucen.
12. Pokračujte v zasouvání zaváděcího drátu do infuzního katetru, dokud se distální konec počáteční značky na zaváděcím drátu (150 cm od distální koncovky zaváděcího drátu) nedostane do zavaděče. Povolte těsnicí kroužek RHV, vyjměte zavaděč a uložte jej stranou. **Poznámka:** Až potud může být skiaskopie použita podle uvážení lékaře. **VAROVÁNÍ:** Narazíte-li v kterémkoli kroku manipulace se stentem na odpor, nepoužívejte nepřiměřenou sílu. Vytáhněte danou jednotku a zasuňte novou.
13. Sledujte a veďte stent skrz infuzní katetr ke hrotu.
14. Stent uveďte do polohy pro jeho rozvinutí zarovnáním značky pro umístění stentu, která je na zaváděcím drátu, s cílovým místem (obrázek 2).
15. Je-li poloha stentu vyhovující, opatrně vytahujte infuzní katetr za současného udržování polohy zaváděcího drátu, čímž umožníte rozvinutí stentu přes krček aneurysmatu. Při výstupu z infuzního katetru se stent roztáhne. **VAROVÁNÍ:** Nerozvíjejte stent, pokud není správně umístěn v cévě. **Poznámka:** Pokud používáte techniku Microcatheter Jailing, ověřte polohu infuzního katetru zavedením embolizujících spirál. Pokud je to nutné, pozměňte polohu katetru za použití standardních endovaskulárních technik. **VAROVÁNÍ:** Nerozvíjejte stent, pokud došlo ke změně polohy infuzního katetru zavádějícího embolizující spirály.
16. Není-li poloha stentu vyhovující, může být stent opětovně zachycen a přemístěn. Stent může být zpětně zachycen až do okamžiku, dokud proximální konec značky umístění stentu není zarovnán s distálním označujícím proužkem na infuzním katetru (mez opětovné zachytitelnosti) (obrázek 2). Je-li nutná změna polohy stentu, jemně nasouvejte infuzní katetr přes rozvinutý stent (nevtahujte stent zpět do infuzního katetru), změňte polohu systému a znovu rozviňte stent na novém místě. **Poznámka:** Když během opětovného zachycení nasouváte infuzní katetr přes rozvinutý stent, může být nutné stent udržet ve stabilní poloze napínáním zaváděcího drátu.
    UPOZORNĚNÍ: Pokud během opětovného zachycení stentu ucítíte odpor, nepokračujte v opětovném zachycování zařízení. Mírným povytažením infuzního katetru poodkryjte plášť stentu (aniž byste překročili mez opětovné zachytitelnosti) a pak se znovu pokuste opětovně zachytit stent.
    UPOZORNĚNÍ: Stent může být jedenkrát opětovně zachycen v plném rozsahu. **Poznámka:** Věnujte péči udržení přístupu zaváděcího drátu skrze odpojený stent, abyste měli v případě potřeby usnadněný přístup distálně od rozvinutého stentu. **Poznámka:** Ponechánim přiměřené délky stentu (přibližně 5 mm) na každé straně krčku aneurysmatu zajistíte vhodné pokrytí krčku.
17. Před odstraněním zaváděcího drátu umístěte mikrokatétr distálně od stentu tak, aby se udržel přístup přes stent. Pomalu vyjměte a zlikvidujte zaváděcí drát **CERENOVUS ENTERPRISE**.
18. Vodicí drát volitelné délky posouvejte 0,53 mm infuzním katetrem **PROWLER SELECT Plus.**
19. Při použití mikrokatétrové techniky Jailing vyjměte infuzní katétr o vnitřním průměru 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** a přejděte ke kroku 25.
20. Vyjměte 0,53 mm infuzní katetr **PROWLER SELECT Plus** a posouvejte (podle návodu k použití oddělitelných spirál řady **TRUFILL**) infuzní katetr o vnitřním průměru 0,35 mm.
21. Pro přístup do výdutě skrze buňky (oka) stentu použijte vodicí drát a infuzní katetr (obrázek 3). **Poznámka:** Přístup do aneurysmatu může být usnadněn použitím infuzního katetru, jehož tvar byl upraven.
22. Po umístění infuzního katetru do výdutě mohou být oddělitelné spirály do výdutě dopraveny konvenčními metodami.
    UPOZORNĚNÍ: Kompatibilita zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** byla stanovena pouze s oddělitelnými spirálami řady **TRUFILL**.
    VAROVÁNÍ: Během zavádění spirál pozorujte polohu značek stentu a ujistěte se, že nehrozí migrace stentu z polohy, ve které byl rozvinut.
23. Po umístění poslední spirály zkontrolujte, že stent zůstal průchodný a ve správné poloze. Opatrně odstraňte mikrokatetr přes buňky stentu.
24. Po dokončení zákroku vytáhněte a zlikvidujte všechna příslušná pomocná zařízení.

Následující kroky proveďte pouze při použití techniky Microcatheter Jailing:

25. Zaveďte oddělitelné spirály pomocí infuzního katetru umístěného již v aneurysmatu pomocí konvenčních metod.
    UPOZORNĚNÍ: Kompatibilita zařízení pro **cévní** rekonstrukci **CERENOVUS ENTERPRISE 2** byla stanovena pouze s oddělitelnými spirálami řady **TRUFILL**.
    VAROVÁNÍ: Během zavádění spirál pozorujte polohu značky na stentu a zajistěte, aby stent neputoval z polohy, ve které byl rozvinut.
    VAROVÁNÍ: Sledujte značky na infuzním katetru používaném pro zavedení spirál, abyste zajistili udržení jeho správné pozice.
26. Po umístění poslední spirály zkontrolujte, že stent zůstal průchodný a ve správné poloze. Opatrně vyjměte katetr použitý pro zavedení spirál.
    VAROVÁNÍ: Opatrně vyjměte infuzní katetr použitý pro zavedení spirál, abyste zabránili nechtěnému pohybu stentu.
27. Po dokončení zákroku vyjměte a zlikvidujte všechna příslušná pomocná zařízení.

Záruka
Společnost Cerenovus se zaručuje, že tento lékařský přístroj nemá žádné materiálové ani výrobní vady. **Všechny ostatní záruky, výslovně uvedené nebo nevýslovně předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro daný účel, jsou tímto odmítnuty. Vhodnost použití tohoto lékařského nástroje pro jakoukoli chirurgickou proceduru by měl uživatel určit v souladu s návodem k použití od výrobce. Kromě záruky uvedené v tomto prohlášení se neposkytují žádné jiné rozšiřující záruky.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL a ENVOY jsou registrované obchodní známky společnosti Cerenovus nebo jejích přidružených společností.
™ SELECT je obchodní známka společnosti Cerenovus nebo jejích přidružených společností.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NORSK

VIKTIG INFORMASJON

Les dette før bruk

CERENOVUS ENTERPRISE® 2 vaskulær rekonstruksjonsinnretning

STERILE EO

℞ Only

OBS! ***Ikke til salgs i USA.***

Beskrivelse av enheten

CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær rekonstruksjonsinnretning (VRD) består av en selvekspanderende stent (VRD) og et innføringssystem (Figur 1). Innføringssystemet består av en innføringstråd og en innfører. Stenten er forhåndsmontert på innføringstråden inne i innføreren.

Den implanterbare stenten er laget av nitinol og har en utforming med lukkede nettmasker. Stenten har fire markører i hver ende og er dekket med en polymer.

Innføringstråden består av en wire med nitinolkjerne og røntgentette markører.

Innføreren består av et polymerrør med en konisk distal ende. Den er konstruert for å beskytte stenten mot skade og danner en uavbrutt passasje slik at stenten kan overføres fra innføreren og inn i infusjonskateteret.

CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær rekonstruksjonsinnretning er utformet for bruk under fluoroskopi med **PROWLER® SELECT™ Plus** infusjonskateter (med 0,53 mm indre diameter, 5 cm distal lengde og produsert av Cerenovus).

OBS! Kompatibilitet med andre infusjonskatetre er ikke brakt på det rene.

CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær rekonstruksjonsinnretning er tilgjengelig med følgende stentstørrelser:

Anbefalt kardiameter (mm)	Stentlengde ved 4,0 mm kardiameter (mm)	Lengdeforkortelse ved 4,0 mm kardiameter		% åpent område		Fri stentdiameter (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indikasjoner

CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær rekonstruksjonsinnretning er tiltenkt for bruk med tillukkende utstyr ved behandling av intrakranielle aneurismer.

Kontraindikasjoner

Stenting av intrakranielle arterier er vanligvis kontraindisert hos følgende pasienttyper:

- Tilfeller der antikoagulerende og/eller blodfortynnende behandling er kontraindisert.
- Tilfeller der angiografi viser at anatomien ikke egner seg for endovaskulær behandling, på grunn av forhold som:
  - Alvorlig tortuositet eller stenose i intrakranielt kar
  - Intrakraniell årespasme som ikke reagerer på legebehandling

ADVARSLER

- Stentinngrepet bør utføres under ledelse av helsepersonell med nødvendig opplæring innen slik intervensjon, spesielt ved intrakranielle stentinngrep. Det må finnes egnede fasiliteter for å håndtere potensielle komplikasjoner etter inngrepet.
- Utstyret er konstruert for å kunne manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Hvis man møter motstand under manipuleringen, må årsaken fastslås før man fortsetter.
- Dette produktet er utstyrt med en temperaturindikatoretikett, som er plassert i den indre posen. Produktets godkjenningskriterier er illustrert i grafikken under indikatoretiketten, med den grønne haken. Etikettens avvisingskriterier er illustrert med det røde krysset i grafikken. **Må ikke brukes** hvis temperatureksponeringsindikatoren gjenspeiler avvisningskriteriene i grafikken, da den tvungne stentdiameteren kan være kompromittert på grunn av eksponering for høy temperatur.
- Utstyret skal ikke brukes hvis den innerste emballasjen er åpnet eller skadet.
- Personer med allergiske reaksjoner mot nikkel-titan-legeringer (nitinol) kan oppleve allergiske reaksjoner mot denne protesen.
- Erfaringer med stentimplantater har vist at det finnes risiko for stenose. Stenose kan kreve dilatasjon av karsegmentet som inneholder stenten. Risikofaktorer og langsiktige ettervirkninger etter dilatasjon av endotelialiserte stenter er ennå ukjent.
- Velg en stentlengde som er minst 10 mm lengre enn aneurismehalsen for å ha minimum 5 mm på hver side av aneurismehalsen. En stor forskjell i diameter mellom det proksimale og distale segmentet av opprinnelseskaret kan øke risikoen for stentmigrering.
- Komplikasjoner kan oppstå uten forvarsel. En fullt utstyrt nødtralle og gjenopplivingsutstyr skal være lett tilgjengelig, og personell med kompetanse innen gjenkjenning og behandling av alle grader av komplikasjoner skal være til stede.
- Kun Microcatheter Jailing Technique bør anvendes i opprinnelseskar med en diameter under 2,5 mm. Ved diametre under 2,5 mm, vil ikke åpningen i stentens nettmaske kunne slippe gjennom et mikrokateter fra Cerenovus.
- Når Microcatheter Jailing Technique anvendes, kan tap av mikrokateterposisjonen til det fastsatte mikrokateteret føre til at det blir umulig å få ny tilgang til aneurismen eller utstikkende spole fra aneurismen.
- Valg av feil konfigurasjon for innføringssystemet kan føre til stent-ustabilitet, upresis plassering under innføring eller karskade.

Forholdsregler

- Erfaringer med stentimplantater har vist at det finnes risiko for stenose. Stenose kan kreve dilatasjon av karsegmentet som inneholder stenten. Risikofaktorer og langsiktige ettervirkninger etter dilatasjon av endotelialiserte stenter er ennå ukjent.
- **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning er ikke beregnet brukt alene som eneste behandlingsform, dvs. uten påfølgende coilembolisering av aneurismen.
- **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning skal ikke brukes hvis noen av komponentene mangler eller viser tegn på skade.
- Kontroller at merkingen på utstyret klart angir størrelsen på stenten som skal brukes.
- Ikke utsett systemet for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Bare til engangsbruk. Skal ikke steriliseres eller brukes på nytt.
- Bruk produktet før datoen angitt under "Brukes innen".
- Oppbevar utstyret på et tørt, mørkt og kjølig sted.
- Alt brukt utstyr skal sendes til avfallsdeponi i henhold til sykehusregler for biologisk spesialavfall.
- Under embolisering er det kanskje ikke mulig å visualisere en utstikkende spole fluoroskopisk på grunn av superponering av stenten og coilmassen. Det kan være nødvendig å ta angiogrammer med jevne mellomrom og fra flere vinkler for å sikre at ingen del av spolen stikker ut i arterien.
- Trekk ikke ut stenten mer enn én gang.
- Under plassering kan enheten for vaskulær rekonstruksjon bli forkortet. Se avsnittet "Beskrivelse av utstyret" for forkortingsverdier for den enkelte VRD-størrelsen.
- Ytelsen og sikkerheten ved bruk av to eller flere overlappende stenter er ikke påvist. Stentens motstandsdyktighet overfor senere utposing er ikke fastsatt.
- Vær forsiktig når mandrenger eller tilleggsutstyr passerer over den innsatte stenten.
- Bruk av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning på pasienter der antikoagulerende og/eller blodfortynnende behandling er kontraindisert, kan føre til forhøyet risiko for trombose.

Potensielle komplikasjoner

Komplikasjoner som kan være forbundet med bruken av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning i intrakranielle arterier, omfatter:

- Rekanalisering av aneurisme
- Allergiske reaksjoner omfatter, men er ikke begrenset til, kontrast, nitinolmetall og medikamenter
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Spolemigrering/-prolaps inn i normale kar i nærheten av aneurismet
- Død
- Disseksjon
- Emboli (luft, vev eller trombe)
- Akutt neurokirurgi
- Stent ikke innsatt på tilsiktet sted
- Blødning
- Hematom
- Hypotensjon/hypertensjon
- Ufullstendig okklusjon av aneurisme
- Infeksjoner
- Skade på normale kar eller vev
- Iskemi
- Okklusjon av sideåre
- Myokardisk infarkt
- Nevrologisk utfall
- Smerte og/eller infeksjon (ved innføringssted)
- Perforasjon
- Pseudoaneurisme
- Nyresvikt
- Ruptur, kar eller aneurisme
- Anfall
- Stenose av stentet segment
- Migrering/embolisering av stenten
- Stenttrombose/-okklusjon
- Slag
- Fullstendig okklusjon av behandlet segment
- Vasospasme
- Kartrombose
- Cerebralt ødema
- Brudd på innføringstråd eller stentstøtte
- Retroperitoneal hematom
- Forbigående økt eller senket blodtrykk
- Problemer med innføring

Observerte komplikasjoner fra klinisk studie

31 deltakere var med i den europeiske kliniske studien og ble behandlet med en **CERENOVUS ENTERPRISE**-enhet for vaskulær rekonstruksjon. En komité for kliniske hendelser gjennomgikk alle oppførte komplikasjoner og bedømte alle alvorlige komplikasjoner rapportert i løpet av studien. En komplikasjon ble definert som en uheldig medisinsk forekomst hos en deltaker under den kliniske undersøkelsen, sammenlignet med tidligere tilstand.

Det forekom 25 komplikasjoner som man vurderte kunne være relatert til inngrep eller utstyr, hos 18 deltakere. Majoriteten (72 %) av disse hendelsene fant sted innen 30 dager.

Etter det komiteen for kliniske hendelser kunne bedømme, fikk fem pasienter én eller flere alvorlige komplikasjoner, hvilket gir en beregnet forekomstrate på 16,1 % (tabell 1).

Følgende samtidig medisinsk behandling ble anbefalt i den kliniske studien:

Forberedelser – valgte prosedyrer

- Aspirin (ASA) 75–325 mg daglig 72 timer før inngrepet
- Clopidogrel: 75 mg daglig 72 timer før inngrepet eller metningsdosen på 300 mg administrert minst seks timer før inngrepet

Forberedelser – nødprosedyrer

- Aspirin (ASA) 75–325 mg ved kateterisering før inngrepet
- Clopidogrel: En metningsdose på 300 mg Clopidogrel administrert ved kateterisering før inngrepet

Valgte medikamenter under inngrep

Det ble anbefalt å administrere en vekttilpasset bolus med intravenøs heparin for å opprettholde den aktiverte koaguleringstiden rundt 250–300 sekunder under hele inngrepet. Dersom en GP IIB-IIIa-inhibitor ble administrert, anbefalte protokollstudien å opprettholde ACT (aktivert koaguleringstid) under 220 sekunder for å redusere risikoen for blødning.

Medikamenter etter inngrep

- ASA (75–325 mg/daglig) bør fortsette i minst ett år.
- Clopidogrel (75 mg/daglig) i minst 30 dager.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 1: Erklærte alvorlige komplikasjoner relatert til inngrep eller utstyr

Utstyrs- eller inngrepsrelatert[1]	Alle deltakere (N = 31)	95 % konfidensintervall
Enhver inngreps- eller utstyrsrelatert hendelse	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Slag/CVA	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Stenttrombose	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Spoleprolaps eller -migrering	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Nevrologisk utfall	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ekstrakraniell/intrakraniell bypass	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Ufullstendig embolisering av aneurisme	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infeksjon av lårvene	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematom i bein	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitoneal hematom	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] Én deltaker opplevde fem alvorlige komplikasjoner.

Klinisk studie
Studiet for **CERENOVUS ENTERPRISE**-enhet og -innføringssystem for vaskulær rekonstruksjon ble gjennomført ved tre forskningssentre i Europa. Det som kvalifiserte for deltagelse var enten et rumpert (Hunt & Hess-grad I–III) eller ikke-rumpert intrakranielt, sakkulært aneurisme med vid hals, som av ansvarlig intervensjonsnevroradiolog ble betraktet som en akseptabel tilstand for endovaskulær spoleembolisering. Vid hals ble definert som en halsbredde på >4 mm eller et kuppel-til-hals-forhold på <2.
31 deltakere ble med i studien. Gjennomsnittsalderen på de 31 deltakerne var 54,5 år og majoriteten av dem var kvinner (87,1 %). En sykehistorie med hypertensjon ble rapportert hos 38,7 % av de påmeldte deltakerne, og 25,8 % hadde en endokrin-/stoffskiftesykdom. Den hyppigst rapporterte nevrologiske hendelsen var subaraknoidalblødning (38,7 %), hvorav 16,1 % hadde en historie med kranienervelammelse, og 16,1 % hadde pulserende hodepine. Som grunnlinje hadde 45,2 % av deltakerne gjennomgått et intrakranielt emboliseringsinngrep.
Blant de 31 deltakerne som ble med i den kliniske studien og behandlet med **CERENOVUS ENTERPRISE**-enhet for vaskulær rekonstruksjon, befant aneurismene seg oftest internt på karotid/oftalmisk plassering (32,3 %). Tabell 2 gir en oversikt over plasseringen av de behandlede aneurismene.

Tabell 2: Aneurismeplassering

Aneurismeplassering	Totalt (alle deltakere N = 31)	
	N	%
Karotid/oftalmisk	10/31	32,3
Arteria communicans posterior	6/31	19,4
Arteria basilaris	5/31	16,1
Arteria cerebri media	4/31	12,9
Arteria communicans anterior	3/31	9,7
Karotid, annet	2/31	6,5
Vertebral	1/31	3,2

Aneurisme- og arteriedimensjoner
Et uavhengig angiografisk kjernelaboratorium ble brukt til å vurdere størrelsen på aneurismet og arterien. Tabell 3 inneholder aneurismedimensjonene før inngrepet, etter inngrepet og etter seks måneder, og Tabell 4 inneholder arteriedimensjonene. Før inngrepet var gjennomsnittlig høyde og bredde på toppen av aneurismet henholdsvis 6,3 mm og 7,0 mm. Gjennomsnittlig halsvidde var 4,8 mm og gjennomsnittlig kuppel-til-hals-forhold var 1,47. Gjennomsnittlig proksimal/distal kardiameter før inngrepet var 3,1/2,8 og 2,8/2,5 etter seks måneder.

Tabell 3: Aneurismedimensjoner

Parametere målt	Før inngrep (N = 31) [1]	95 % konfidens-intervall	Etter inngrep (N = 31) [1]	95 % konfidens-intervall	Seks måneder (N = 31) [1,2]	95 % kofidens-intervall
Aneurismedimensjoner						
Halsvidde (mm)						
Gjsn. ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Område (min., med., maks.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maks. kuppelhøyde (mm)						
Gjsn. ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Område (min., med., maks.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maks. kuppelbredde (mm)						
Gjsn. ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Område (min., med., maks.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Kuppelbredde: Halsviddeforhold						
Gjsn. ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Område (min., med., maks.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Tallene er prosentvise (teller/nevner) eller gjennomsnittlige ±1 SD
[1] Utvalgsstørrelsene varierer på grunn av observasjoner som ble angitt som "ikke mulig å fastsette".
[2] Én deltaker ble ikke med på oppfølgingen og fullførte ikke evalueringen etter seks måneder.

Tabell 4: Arteriedimensjoner

Parametere målt	Før inngrep (N = 31) [1]	95 % konfidens-intervall	Etter inngrep (N = 31) [1]	95 % konfidens-intervall	Seks måneder (N = 31) [1,2]	95 % konfidens-intervall
Arteriedimensjoner						
Proksimal diameter (mm)						
Gjsn. ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Område (min., med., maks.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Distal diameter (mm)						
Gjsn. ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Område (min., med., maks.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Tallene er prosentvise (teller/nevner) eller gjennomsnittlige ±1 SD
[1] Utvalgsstørrelsene varierer på grunn av observasjoner som ble angitt som "ikke mulig å fastsette".
[2] Én deltaker ble ikke med på oppfølgingen og fu

Måleverdier for inngrepets suksess
Av de 31 deltakerne som ble med i studiet og fikk satt inn VRD, ble 30 fulgt gjennom seks måneder (én deltaker ble ikke med på oppfølgingen og fullførte ikke evalueringen etter seks måneder).
Teknisk suksess ble bedømt basert på angiografisk kjernelaboratorievurdering. Vellykket VRD-plassering med tilfredsstillende spolemasseposisjon umiddelbart etter inngrepet og uten forekomst av alvorlige komplikasjoner etter inngrepet ble rapportert å være 90 %. Vellykket VRD-plassering ble definert som stabil VRD-plassering med fullstendig dekning over aneurismehalsen og arterieåpenhet, mens definisjonen på tilfredsstillende spolemasseposisjon var at VRD opprettholdt stabil spoleposisjon inne i sekken samt arterieåpenhet. Opprettholdelse av spolemasseposisjon var på 96,7 % etter seks måneder. Gjennomsnittstallene for prosentvis okklusjon av aneurisme etter inngrepet og etter seks måneder var på henholdsvis 93 % og 93,9 %. De protokolldefinerte måleverdiene for inngrepets suksess finnes i tabell 5. Det er dokumentert at to deltakere som ble behandlet av samme forsker, kom tilbake 30 dager etter VRD-innsetting for spolebehandling av aneurismet da VRD hadde festet seg gjennom endotelialisering. Denne behandlingsmetoden påvirket ikke studiets måleverdier for inngrepets suksess.

Tabell 5: Måleverdier for inngrepets suksess

Parametere målt	Etter inngrep (N = 31) [1]	95 % konfidens-intervall	Seks måneder (N = 31) [1,2]	95 % konfidens-intervall
Måleverdier for inngrepets suksess				
Proksimal arteriedekning (mm)				
Gjsn. ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Område (min., med., maks.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Distal arteriedekning (mm)				
Gjsn. ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Område (min., med., maks.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabil VRD-plassering med fullstendig dekning av hals	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Opprettholdelse av spolemasseposisjon	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Prosentvis okklusjon av aneurisme				
Gjsn. ± SD (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Område (min., med., maks.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Inngrepets suksess [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Tallene er prosentvise (teller/nevner) eller gjennomsnittlige ± 1 SD.
[1] Utvalgsstørrelsene varierer på grunn av observasjoner som ble angitt som "ikke mulig å fastsette".
[2] Én deltaker ble ikke med på oppfølgingen og fullførte ikke evalueringen etter seks måneder.
[3] Vellykket VRD-plassering med tilfredsstillende spolemasseposisjon angiografisk vurdert umiddelbart etter inngrepet og uten forekomst av alvorlige komplikasjoner etter inngrepet. Inngrepets varighet ble definert til å være fra det tidspunktet stentinnføringssystemet ble introdusert i infusjonskateteret til det tidspunktet ledekateteret ble fjernet fra deltakeren.

MR

MRI-sikkerhetsinformasjon
MR-betinget
Ikke-klinisk testing har vist at Enterprise 2-stenten er MR-betinget. En pasient med dette utstyret kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av implantatet under følgende betingelser:
- Statisk magnetisk felt på 1,5 og 3 tesla, og ikke mer
- Magnetfelt med maksimal spatial gradient på 4000 gauss/cm eller mindre (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert absorbert effekt per kilo kroppsvekt (spesifikk absorbsjonsrate, SAR) på 4 W/kg med drift av MR-systemet i førstenivå for kontrollert driftsmodus

MRI-relatert varme
Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes Enterprise 2-stenten å produsere en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (per pulssekvens). Virkningen av MRI-relatert varme på overlappende stenter eller stenter med støttebrudd er ukjent.

Artefaktinformasjon
Maksimal artefaktstørrelse utvides med ca. 5 mm fra Enterprise 2-stenten ved avbildning med en spinnekko-pulssekvens på et 3,0 T MRI-system. Lumenet til denne stenten kan ikke visualiseres.

Klargjøring for bruk
I tillegg til **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning anbefales følgende komponenter:

- Sheath-innføringshylse i riktig størrelse
- **PROWLER SELECT Plus** infusjonskateter (0,53 mm indre diameter, 5 cm distal lengde på infusjonskateter produsert av Cerenovus)
- **TRUFILL®**-serien med avtagbare spoler og **TRUFILL** DCS-sprøyte
- Mandreng i riktig lengde for det valgte infusjonskateteret
- **ENVOY®** -ledekateter for det valgte infusjonskateteret
- To eller flere Y-koblinger / roterende hemostaseventiler (RHV) med lumendiameter på >1,9 mm
- Steril, heparinisert saltvannsoppløsning

Valg av vaskulær rekonstruksjonsinnretning
Riktig valg av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning er viktig for pasientsikkerheten. For å velge optimal **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning for en gitt lesjon må angiogrammene før stentinngrepet undersøkes.

Bruksanvisning
1. Oppnå vaskulær tilgang i henhold til standard praksis. **Merk:** Hvis det brukes innfangingsteknikk for mikrokateter, skal det velges et ledekateter med stor nok lumen (ID) for det infusjonskateteret som kreves for levering av **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusjonskateter, 5 cm distal lengde) samt det infusjonskateteret som kreves for å levere emboliske spoler, samtidig som det er mulig med tilstrekkelig kontrastinfusjon rundt disse to infusjonskatetrene for flouroskopisk kartlegging.
2. Naviger infusjonskateteret for plassering av stent (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**-infusjonskateter, 5 cm distal avstand) over en mandreng minst 1,2 cm distalt i forhold til aneurismehalsen. **Merk:** Prosedyre med Microcatheter Jailing Technique: Naviger infusjonskateteret for innføring av emboliske spoler ved å følge standard endovaskulær praksis, inntil det er oppnådd tilgang til aneurismestedet.
3. Fjern mandrengen fra infusjonskateteret som brukes til stentplassering.
4. Opprettholdskylling gjennom alle infusjonskatetre ifølge standard endovaskulær praksis.
5. Velg riktig **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning.
6. Undersøk emballasjen til den vaskulære rekonstruksjonsinnretningen grundig og se etter skade på den sterile barrieren.
7. Åpne posen ved hjelp av aseptisk teknikk.
8. Plasser dispenserlokken forsiktig i det sterile feltet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Fjern innføringstråden fra klemmen på dispenserløkken. Grip den proksimale enden av innføreren og innføringstråden på det punktet der den kommer ut av innføreren. Hold innføringstråden og innføreren sammen for å forhindre stentbevegelse. Fjern **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning fra dispenserløkken.
   - Ikke la stenten komme delvis ut av innføreren.
   - Kontroller at innføringstråden ikke beveger seg i forhold til innføreren når du fjerner **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning fra dispenserløkken.
   - Kontroller at tuppen på innføringstråden befinner seg helt inne i innføreren.
   - Kontroller at det ikke er knekk eller krøll på innføringstråden og at tuppen på innføreren ikke er skadet. **IKKE FORTSETT** hvis du oppdager en av disse defektene, og returner enheten til Cerenovus.
   - **ADVARSEL:** Ikke form tuppen på innføringstråden hvis det er valgt en tuppkonfigurasjon på 12 mm. Dette kan føre til skade på eller deling av innføringstråden.
10. Før den distale enden på innføreren inn i den roterende hemostaseventilen (RHV) koblet til infusjonskateteret inntil den er helt i inngrep med muffen på infusjonskateteret (0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusjonskateter) og fest deretter låseringen på den roterende hemostaseventilen (RHV). Skyll Y-koblingen på RHV-en med steril saltvannsoppløsning, og kontroller at væsken kommer ut i den proksimale enden av innføreren.
   - **ADVARSEL:** Fyll enheten varsomt for å unngå utilsiktet introduksjon av luft i systemet.
   - **ADVARSEL:** Kontroller at ingen luftbobler er fanget noe sted i systemet.

   FORSIKTIG: Innføreren må være i korrekt inngrep med muffen på infusjonskateteret for å muliggjøre innføring av stenten i infusjonskateteret.
11. Før inn innføringstråden for å overføre stenten fra innføreren og inn i infusjonskateteret.
    ADVARSEL: Ikke legg press på innføringstråden for å få tilgang inn i aneurismet.
12. Fortsett å føre innføringstråden inn i infusjonskateteret til den distale enden av referansemarkøren (150 cm fra den distale tuppen av innføringstråden) kommer inn i innføreren. Løsne RHV-låseringen, fjern innføreren og legg den til side. **Merk:** Kirurgen kan etter eget forgodtbefinnende benytte fluoroskopi frem til dette punktet.
    ADVARSEL: Ikke bruk uforholdsmessig kraft hvis det møtes motstand på noe punkt under stentmanipulering. Trekk ut enheten og før inn en ny.
13. Før stenten gjennom infusjonskateteret til tuppen.
14. Plasser stenten i stilling for innføring ved å justere stentplasseringsmarkøren på innføringstråden på linje med målområdet (figur 2).
15. Hvis stentplasseringen er tilfredsstillende, trekkes infusjonskateteret forsiktig tilbake mens posisjonen av innføringstråden opprettholdes, slik at stenten settes langs halsen av aneurismet. Stenten vil ekspandere etter hvert som den kommer fri av infusjonskateteret.
    ADVARSEL: Ikke før inn stenten hvis den ikke er korrekt plassert i karet. **Merk:** Prosedyre med Microcatheter Jailing Technique: Kontroller at posisjonen til infusjonskateteret for innføring av emboliske spoler er uendret. Plasser om nødvendig infusjonskateteret på nytt ved å følge standard endovaskulær praksis.
    ADVARSEL: Ikke før inn stenten hvis posisjonen til infusjonskateteret for innføring av emboliske spoler er gått tapt.
16. Hvis stentplasseringen ikke er tilfredsstillende, kan stenten trekkes ut og plasseres på nytt. Stenten kan trekkes ut til det punktet der den proksimale enden av stentplasseringsmarkøren er på linje med infusjonskateterets distale markørbånd (inntrekkingsgrense) (figur 2). Hvis det er nødvendig å plassere stenten på nytt, føres infusjonskateteret forsiktig frem over den innsatte stenten (ikke trekk stenten tilbake inn i infusjonskateteret), systemet settes i stilling på nytt, og stenten føres inn på nytt. **Merk:** Når infusjonskateteret føres inn over stenten under uttrekking, kan det være nødvendig å stramme inn innføringstråden for å holde stenten stabil.
    OBS! Avbryt forsøket på å trekke ut stenten hvis det føles motstand under uttrekking av enheten. Trekk infusjonskateteret litt ut for å løsne stenten (uten å overskride uttrekkingsgrensen) og forsøk deretter å trekke ut stenten på nytt.
    OBS! Stenten kan bare trekkes ut fullstendig én gang. **Merk:** Sørg for å opprettholde innføringstrådtilgang gjennom den frigjorte stenten for om nødvendig å lette distal tilgang til den innsatte stenten. **Merk:** Sørg for å ha tilstrekkelig stentlengde (ca. 5 mm) på hver side av aneurismehalsen slik at den dekkes på riktig måte.
17. For innføringstråden fjernes, skal du plassere mikrokateteret distalt i forhold til stenten for å opprettholde tilgangen gjennom stenten. Fjern langsomt og kasser **CERENOVUS ENTERPRISE** innføringstråd.
18. Før en mandreng inn gjennom **PROWLER SELECT Plus**-infusjonskateteret på 0,53 mm.
19. Når det brukes innfangingsteknikk for mikrokateter, skal du fjerne 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** infusjonskateter og hoppe til trinn 25.
20. Fjern **PROWLER SELECT Plus**-infusjonskateteret på 0,53 mm, og før inn et infusjonskateter med indre diameter på 0,35 mm (i henhold til bruksanvisningen for avtagbare spoler i **TRUFILL**-serien).
21. Bruk mandrengen og infusjonskateteret for å få tilgang til aneurismet gjennom stentens nettmasker (figur 3).
    Merk: Tilgang til aneurismet kan forenkles gjennom bruken av et infusjonskateter som er formet.
22. Etter at infusjonskateteret er plassert inne i aneurismet, kan avtagbare spoler føres inn i aneurismet i henhold til konvensjonelle metoder.
    FORSIKTIG: Kompatibiliteten til **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning er bare etablert med avtakbare spoler i **TRUFILL**-serien.
    ADVARSEL: Observer markørposisjon på stenten under spolebehandling for å sikre at stenten ikke migrerer fra stillingen den frigjøres i.
23. Når den siste spolen er plassert, kontrollerer du at stenten fortsatt er korrekt plassert. Fjern mikrokateteret varsomt gjennom stentens nettmasker.
24. Når inngrepet er fullført, trekker du ut og kasserer alt tilleggsutstyr.

Følgende trinn gjelder bare for Microcatheter Jailing Technique:

25. Før inn avtagbare spoler ved hjelp av infusjonskateteret som allerede er plassert inne i aneurismet, i henhold til konvensjonelle metoder.
    FORSIKTIG: Kompatibiliteten til **CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskulær** rekonstruksjonsinnretning er bare etablert med avtakbare spoler i **TRUFILL**-serien.
    ADVARSEL: Observer markørposisjon for stenten under spoleinngrepet for å sikre at stenten ikke migrerer fra den stillingen den innføres i.
    ADVARSEL: Observer markørene på infusjonskateteret som brukes til spoleinnføring for å sikre at posisjonen til kateteret er uendret.
26. Når den siste spolen er plassert, kontrollerer du at stenten fortsatt er korrekt plassert. Fjern forsiktig kateteret som ble brukt til spoleinnføring.
    ADVARSEL: Fjern infusjonskateteret som ble brukt til spoleinnføring forsiktig, for å hindre at stenten flytter seg.
27. Fullfør inngrepet ved å trekke ut og kassere alt tilleggsutstyr.

Garanti
Cerenovus garanterer at dette medisinske utstyret er uten defekter både når det gjelder materiale og håndverksmessig utførelse. **Vi fraskriver oss herved alle andre uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet. Hvorvidt dette medisinske utstyret er egnet til bruk i bestemte kirurgiske inngrep, må fastslås av brukeren i henhold til prodousentens bruksanvisning. Det gis ingen garantier utover beskrivelsen på forsiden av dette dokumentet.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL og ENVOY er registrerte varemerker for Cerenovus eller tilknyttede selskaper
™ SELECT er et varemerke for Cerenovus eller tilknyttede selskaper

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami

Urządzenie do rekonstrukcji naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

PRZESTROGA: ***Produkt niedostępny w sprzedaży na terenie Stanów Zjednoczonych.***

Opis urządzenia
Urządzenie do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** składa się z samorozprężalnego stentu i zestawu wprowadzającego (rysunek 1). Zestaw wprowadzający składa się z przewodu wprowadzającego i introduktora. Stent jest umieszczony na przewodzie wprowadzającym wewnątrz introduktora.
Wszczepialny stent jest wykonany z nitinolu i ma budowę zamkniętokomórkową. Na obu końcach stentu (pokrytego polimerem) znajdują się cztery znaczniki.
Przewód wprowadzający jest zbudowany z nitinolowego rdzenia z nieprzepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich znacznikami. Introduktor składa się z polimerowej rurki ze zwężonym końcem dystalnym. Został zaprojektowany tak, aby chronić stent przed uszkodzeniami; tworzy on nieprzerwane przejście dla stentu przeprowadzanego z introduktora do cewnika infuzyjnego.
Urządzenie do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** jest przeznaczone do stosowania podczas fluoroskopii wraz z cewnikiem infuzyjnym **PROWLER® SELECT™ Plus** (cewnik infuzyjny wyprodukowany przez firmę Cerenovus o średnicy wewnętrznej 0,53 mm i długości części dystalnej wynoszącej 5 cm).
PRZESTROGA: Nie ustalono kompatybilności z innymi cewnikami infuzyjnymi.

Urządzenie do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** jest dostępne z następującymi rozmiarami stentów:

Zalecana średnica naczynia głównego (mm)	Długość stentu (mm) w przypadku naczynia o średnicy 4,0 mm	Skrócenie w przypadku naczynia o średnicy 4,0 mm		Obszar otwarty w %		Swobodna średnica stentu (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Wskazówki dotyczące użytkowania
Urządzenie do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** jest przeznaczone do użytku wraz z urządzeniami okluzyjnymi do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych.

Przeciwwskazania
Stentowanie tętnic wewnątrzczaszkowych jest zazwyczaj przeciwwskazane w następujących sytuacjach:
- U pacjentów z przeciwwskazaniami do leczenia przeciwpłytkowego lub przeciwkrzepliwego.
- U pacjentów, u których badanie angiograficzne wykazało budowę nieodpowiednią do leczenia wewnątrznaczyniowego, z powodu warunków takich jak:
  - znaczna krętość lub znaczne zwężenie wewnątrzczaszkowych naczyń krwionośnych,
  - niepodatny na leczenie skurcz naczyń wewnątrzczaszkowych.

OSTRZEŻENIA
- Procedura stentowania powinna być przeprowadzana pod kierunkiem odpowiednio przeszkolonego personelu znającego procedury stentowania wewnątrzczaszkowych naczyń krwionośnych. W czasie zabiegu dostępne powinny być odpowiednie środki i urządzenia na wypadek wystąpienia potencjalnych powikłań.
- Urządzenie jest przeznaczone do obsługi pod kontrolą fluoroskopową wysokiej jakości. Jeżeli podczas zabiegu występuje opór, należy ustalić jego przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności.
- Produkt wyposażono w etykietę wskaźnika ekspozycji na temperaturę znajdującą się na opakowaniu wewnętrznym. Kryterium akceptacji produktu jest wyznaczone przez symbol graficzny znajdujący się pod etykietą (zielony znacznik wyboru). Kryterium odrzucenia produktu jest wyznaczone przez symbole graficzne w postaci czerwonych znaków „X". **Nie należy używać,** jeśli etykieta wskaźnika ekspozycji na temperaturę odzwierciedla symbol graficzny odpowiadający kryterium odrzucenia produktu, ponieważ ekspozycja na wysoką temperaturę mogła niekorzystnie wpłynąć na średnicę nierozprężonego stentu.
- Urządzenia nie należy stosować, jeśli wewnętrzne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- U pacjentów uczulonych na stopy tytanowo-niklowe (nitinol) może dojść do reakcji alergicznej na implant.
- Doświadczenia z implantowanymi stentami wskazują, że istnieje ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych. Może to wymagać rozszerzenia fragmentu naczynia krwionośnego zawierającego stent. Ryzyko spowodowane rozszerzaniem pokrytych śródbłonkiem stentów i jego długoterminowa skuteczność są obecnie nieznane.
- Wybrać długość stentu większą o przynajmniej 10 mm od szyi tętniaka, aby zachować odległość co najmniej 5 mm z każdej strony szyi tętniaka. Duże różnice w średnicy pomiędzy proksymalnym a dystalnym odcinkiem naczynia głównego mogą zwiększyć ryzyko przemieszczenia stentu.
- Działania niepożądane mogą wystąpić niespodziewanie. Przez cały czas powinien być dostępny w pełni wyposażony stolik zabiegowy oraz zestaw do resuscytacji, a w pobliżu powinien się znajdować personel zdolny rozpoznać działania niepożądane o różnym stopniu nasilenia i potrafiący odpowiednio postępować w takich przypadkach.
- W przypadku naczyń głównych o średnicy mniejszej niż 2,5 mm należy stosować wyłącznie technikę unieruchamiania mikrocewnika. W przypadku średnic mniejszych od 2,5 mm otwór komórki stentu nie będzie w stanie dopasować się do przeprowadzanego mikrocewnika firmy Cerenovus.
- Podczas stosowania techniki unieruchamiania mikrocewnika utrata pozycji unieruchomionego mikrocewnika może doprowadzić do braku możliwości uzyskania ponownego dostępu do tętniaka lub wystającej z niego spirali.
- Wybór nieprawidłowej konfiguracji zestawu wprowadzającego może spowodować niestabilność stentu, niedokładne umieszczenie podczas implantacji lub uszkodzenie naczynia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Środki ostrożności

- Doświadczenia z implantowanymi stentami wskazują, że istnieje ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych. Może to wymagać rozszerzenia fragmentu naczynia krwionośnego zawierającego stent. Ryzyko spowodowane rozszerzaniem pokrytych śródblonkiem stentów i jego długoterminowa skuteczność są obecnie nieznane.
- Urządzenie do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** nie jest przeznaczone do użytku jako samodzielne urządzenie, tj. bez embolizacji tętniaka przy użyciu spirali.
- Urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** nie należy używać, jeśli jego jakikolwiek element wygląda na uszkodzony lub brakuje go.
- Sprawdzić, czy rozmiar stentu, który ma być używany, jest wyraźnie określony na etykietach urządzenia.
- Zestawu nie należy wystawiać na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie sterylizować ani nie używać ponownie.
- Produkt stosować przed upływem daty ważności urządzenia.
- Zestaw przechowywać w chłodnym, pozbawionym dostępu światła, suchym miejscu.
- Wszystkich zużytych urządzeń należy się pozbywać zgodnie ze szpitalnymi procedurami postępowania z materiałami niebezpiecznymi biologicznie.
- Wystawanie spirali podczas embolizacji może nie zostać uwidocznione fluoroskopowo z powodu nałożenia się stentu i spirali. Do sprawdzenia, czy pętle spirali nie wystają do tętnicy głównej, mogą być wymagane okresowe angiogramy wykonywane w wielu projekcjach.
- Nie przechwytywać stentu więcej niż jeden raz.
- Urządzenie do rekonstrukcji naczyń krwionośnych może zostać zniekształcone podczas zakładania. Wartości zniekształceń dla poszczególnych rozmiarów urządzeń do rekonstrukcji naczyń krwionośnych znajdują się w części „Opis urządzenia".
- Działanie oraz bezpieczeństwo dwóch lub kilku nakładających się stentów nie zostało zbadane. Nie zbadano też zdolności stentu do utrzymania kształtu naczynia po plastyce balonowej.
- Zachować ostrożność podczas przeprowadzania przez założony stent prowadników lub urządzeń pomocniczych.
- Zastosowanie urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** u pacjentów z przeciwwskazaniem do leczenia przeciwpłytkowego i (lub) przeciwkrzepliwego może skutkować zwiększonym ryzykiem zakrzepicy.

Potencjalne działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z używaniem urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** w tętnicach wewnątrzczaszkowych, obejmują:

- rekanalizacja tętniaka
- reakcja alergiczna między innymi na środek kontrastowy, nitinol oraz leki
- arytmia
- przetoka tętniczo-żylna
- przemieszczenie się/wypadanie spirali do zdrowych naczyń sąsiadujących z tętniakiem
- zgon
- rozwarstwienie naczynia
- zator (powietrzny, materiałem tkankowym lub skrzeplina)
- konieczność operacji neurochirurgicznej
- niemożność wprowadzenia stentu do zamierzonego miejsca
- krwotok
- krwiak
- wzrost/spadek ciśnienia tętniczego
- niepełne zamknięcie tętniaka
- zakażenie
- uszkodzenia zdrowych naczyń lub tkanek
- niedokrwienie
- zamknięcie gałęzi tętnicy
- zawał mięśnia sercowego
- deficyt neurologiczny
- ból i/lub zakażenie (w miejscu wprowadzenia)
- perforacja
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- pęknięcie naczynia krwionośnego lub tętniaka
- napad padaczkowy
- zwężenie stentowanego odcinka
- przesunięcie stentu/embolizacja
- wykrzepienie/zamknięcie stentu
- udar
- całkowite zamknięcie leczonego odcinka
- skurcze naczyń
- zakrzepica naczynia
- obrzęk mózgu
- złamanie przewodu wprowadzającego lub rozpórki stentu
- krwiak zaotrzewnowy
- przejściowe podniesienie lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- trudności podczas rozprężania

Działania niepożądane zaobserwowane na podstawie badań klinicznych

W europejskim badaniu klinicznym wzięło udział trzydziestu jeden badanych leczonych za pomocą urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych **CERENOVUS ENTERPRISE**. Komisja ds. oceny zdarzeń klinicznych przeprowadziła inspekcję wszystkich działań niepożądanych i oceniła wszystkie zgłaszane poważne działania niepożądane na podstawie badań. Działanie niepożądane zostało określone jako dowolne niekorzystne zjawisko medyczne występujące u badanego w porównaniu do warunków istniejących uprzednio, które wystąpiło w trakcie badań klinicznych.
U 18 badanych wystąpiło dwadzieścia pięć działań niepożądanych, które uznano za co najmniej prawdopodobnie związane z zabiegiem lub urządzeniem. Większość tych zdarzeń (72%) wystąpiła przed upływem 30 dni od zabiegu. Według orzeczenia Komisji ds. oceny zdarzeń klinicznych pięciu pacjentów doświadczyło co najmniej jednego poważnego działania niepożądanego, z szacowanym wskaźnikiem 16,1% (Tabela 1).

Dla badania klinicznego zalecono następujące leczenie towarzyszące:

Procedura wstępna — planowe procedury

- 75–325 mg aspiryny (ASA) raz dziennie 72 godziny przed procedurą
- Klopidogrel: 75 mg raz dziennie 72 godziny przed procedurą lub dawka wysycająca 300 mg podana na co najmniej sześć godzin przed procedurą

Procedura wstępna — procedury pilne

- 75–325 mg aspiryny (ASA) w momencie cewnikowania przed procedurą
- Klopidogrel: Dawka wysycająca 300 mg klopidogrelu w momencie cewnikowania przed procedurą

Leki podawane w czasie planowej procedury

Zalecone zostało podanie dostosowanego do wagi ciała dożylnego bolusa heparyny w celu utrzymania czasu koagulacji aktywowanej na poziomie 250–300 sekund przez czas trwania procedury. W przypadku podania inhibitora płytkowego receptora GP IIB-IIIa protokół badania zalecał, aby utrzymywać czas koagulacji aktywowanej na poziomie co najmniej 220 sekund w celu zmniejszenia ryzyka krwawienia.

Leki podawane po zabiegu

- Podawanie aspiryny (75–325 mg/dzień) powinno być kontynuowane przez co najmniej jeden rok.
- Klopidogrel (75 mg/dzień) należy podawać przez co najmniej 30 dni.

Tabela 1: Orzeczone poważne działania niepożądane związane z zabiegiem lub urządzeniem

Związane z urządzeniem lub zabiegiem[1]	Wszyscy badani (N = 31)	Przedział ufności — 95%
Dowolne zdarzenie związane z zabiegiem lub urządzeniem	16,1% (5/31)	[5,5%, 33,7%]
Udar mózgu	6,5% (2/31)	[0,8%, 21,4%]
Wykrzepienie stentu	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Wypadanie lub przemieszczenie się spirali	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Pogorszenie stanu neurologicznego	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Przepływ omijający zewnątrzczaszkowy/wewnątrzczaszkowy	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Niepełna embolizacja tętniaka	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Zakażenie żyły udowej	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Krwiak w obrębie kończyny dolnej	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Krwiak zaotrzewnowy	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]

[1] U jednego z badanych wystąpiło pięć poważnych działań niepożądanych.

Badanie kliniczne

Badanie urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych i zestawu wprowadzającego **CERENOVUS ENTERPRISE** przeprowadzono w trzech ośrodkach badawczych w Europie. Pacjenci kwalifikowali się do badań, jeśli wystąpił u nich pęknięty (I–II w skali Hunta-Hessa) lub niepęknięty wewnątrzczaszkowy tętniak workowaty z szeroką szyją, który został uznany przez leczącego neuroradiologa interwencyjnego za odpowiedni do embolizacji spiralą wewnątrznaczyniową. Za szeroką szyję uznano taką, której szerokość była większa niż 4 mm lub gdy stosunek kopuły do szyi był mniejszy od 2.
W badaniu uczestniczyło trzydziestu jeden badanych. Średnia wieku 31 pacjentów uczestniczących w badaniu wynosiła 54,5 lat i większość z nich to kobiety (87,1%). U 38,7% badanych występowało nadciśnienie tętnicze, a u 25,8% choroba endokrynologiczna/zespół metaboliczny. Najczęściej zgłaszanym zdarzeniem neurologicznym był krwotok podpajęczynówkowy (38,7%) z porażeniem nerwu czaszkowego (16,1%) oraz pulsującym bólem głowy (16,1%).
Początkowo 45,2% badanych przeszło zabieg embolizacji wewnątrzczaszkowej.
Wśród 31 badanych uwzględnionych w badaniu klinicznym i leczonych przy użyciu urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych **CERENOVUS ENTERPRISE** tętniaki znajdowały się najczęściej w tętnicy szyjnej wewnętrznej/ocznej (32,3%). W Tabeli 2 znajduje się zestawienie umiejscowienia leczonych tętniaków.

Tabela 2: Umiejscowienie tętniaka

Umiejscowienie tętniaka	Wszyscy (wszyscy badani N = 31)	
	N	%
Tętnica szyjna-oczna	10/31	32,3
Tętnica łącząca tylna	6/31	19,4
Tętnica podstawna	5/31	16,1
Tętnica środkowa mózgu	4/31	12,9
Tętnica łącząca przednia	3/31	9,7
Inna tętnica szyjna	2/31	6,5
Tętnica kręgowa	1/31	3,2

Wymiary tętniaka i tętnicy głównej

Ocenę wymiarów tętniaka i tętnicy głównej przeprowadzono w niezależnym laboratorium angiograficznym. Tabela 3 zawiera wymiary tętniaka przed zabiegiem, po zabiegu i sześć miesięcy po nim, a Tabela 4 zawiera wymiary tętnicy głównej. Przed zabiegiem średnia wysokość i szerokość kopuły tętniaka wynosiły odpowiednio 6,3 mm i 7,0 mm. Średnia szerokość szyi wynosiła 4,8 mm, a średni stosunek szerokości kopuły do szyi — 1,47. Średnia średnica proksymalna/dystalna naczynia głównego wynosiła przed zabiegiem 3,1/2,8, a po sześciu miesiącach — 2,8/2,5.

Tabela 3: Wymiary tętniaka

Zmierzone parametry	Przed zabiegiem (N = 31) [1]	Przedział ufności — 95%	Po zabiegu (N = 31) [1]	Przedział ufności — 95%	Po sześciu miesiącach (N = 31) [1,2]	Przedział ufności — 95%
Wymiary tętniaka						
Szerokość szyi (mm)						
Średnia ± SD (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Zakres (min., śr., maks.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maksymalna wysokość kopuły (mm)						
Średnia ± SD (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Zakres (min., śr., maks.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maksymalna szerokość kopuły (mm)						
Średnia ± SD (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Zakres (min., śr., maks.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Stosunek szerokość kopuły: szerokość szyi						
Średnia ± SD (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Zakres (min., śr., maks.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Liczby wyrażono w % (licznik/mianownik) lub jako średnią ±1 SD
[1] Przykładowe rozmiary różnią się z powodu obserwacji sklasyfikowanych jako N/D = niemożliwe do określenia.
[2] Jeden badany nie pojawił się na wizycie kontrolnej i nie dokonano jego oceny po sześciu miesiącach.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 4: Wymiary naczynia głównego

Zmierzone parametry	Przed zabiegiem (N = 31) [1]	Przedział ufności — 95%	Po zabiegu (N = 31) [1]	Przedział ufności — 95%	Po sześciu miesiącach (N = 31) [1,2]	Przedział ufności — 95%
Wymiary naczynia głównego						
Średnica proksymalna (mm)						
Średnia ± SD (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Zakres (min., śr., maks.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Średnica dystalna (mm)						
Średnia ± SD (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Zakres (min., śr., maks.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Liczby wyrażono w % (licznik/mianownik) lub jako średnią ±1 SD
[1] Przykładowe rozmiary różnią się z powodu obserwacji sklasyfikowanych jako N/D = niemożliwe do określenia.
[2] Jeden badany nie pojawił się na wizycie kontrolnej i nie dokonano jego oceny po sześciu miesiącach.

Pomiary mające na celu ocenę powodzenia zabiegu
30 z 31 pacjentów objętych badaniem, którzy byli leczeni przy użyciu urządzenia do rekonstrukcji naczyń, było obserwowanych przez sześć miesięcy (jeden badany nie pojawił się na wizycie kontrolnej i nie dokonano jego oceny po sześciu miesiącach).
Powodzenie zabiegu od strony technicznej oceniono na podstawie badania przeprowadzonego w laboratorium angiograficznym. W ośrodku bezpośrednio po zabiegu stwierdzono, że w 90% zabiegów umieszczenie urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych powiodło się, położenie spirali było odpowiednie oraz nie wystąpiły żadne poważne działania niepożądane związane z zabiegiem. Umieszczenie z powodzeniem urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych określono jako stabilne umieszczenie tego urządzenia i całkowite pokrycie szyi tętniaka i światła naczynia głównego, gdzie odpowiednie położenie spirali określono jako utrzymywanie położenia spirali przez urządzenie w obrębie worka z zachowaniem drożności tętnicy głównej. Zachowanie położenia spirali wynosiło 96,7% po sześciu miesiącach. Średnia wartość procentowa zamknięcia tętniaka po zabiegu wynosiła 93% i 93,9% po sześciu miesiącach. Pomiary mające na celu ocenę powodzenia zabiegu zdefiniowane przez protokół znajdują się w Tabeli 5. Dwóch badanych leczonych przez tego samego prowadzącego miało umieszczone urządzenie do rekonstrukcji naczyń krwionośnych, a następnie wróciło po 30 dniach w celu wprowadzenia spirali do tętniaka, gdy urządzenie zostało pokryte śródbłonkiem i unieruchomione. Ta metoda leczenia nie miała wpływu na pomiary mające na celu ocenę powodzenia zabiegu.

Tabela 5: Pomiary mające na celu ocenę powodzenia zabiegu

Zmierzone parametry	Po zabiegu (N = 31) [1]	Przedział ufności — 95%	Po sześciu miesiącach (N = 31) [1,2]	Przedział ufności — 95%
Pomiary mające na celu ocenę powodzenia zabiegu				
Pokrycie proksymalnej części tętnicy głównej (mm)				
Średnia ± SD (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Zakres (min., śr., maks.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Pokrycie dystalnej części tętnicy głównej (mm)				
Średnia ± SD (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Zakres (min., śr., maks.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabilne umieszczenie urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych z pełnym pokryciem szyi	96,8% (30/31)	[83,3%, 99,9%]	- (- / -)	[- , -]
Zachowanie położenia spirali	96,7% (29/30)	[82,8%, 99,9%]	96,7% (29/30)	[82,8%, 99,9%]
Wartość procentowa zamknięcia tętniaka				
Średnia ± SD (n)	93% ± 5,6 (31)	[90,9%, 95%]	93,9% ± 10,8 (30)	[89,9%, 98%]
Zakres (min., śr., maks.)	(77,3%, 95%, 100%)		(50%, 99%, 100%)	
Powodzenie zabiegu [3]	90% (27/30)	[73,5%, 97,9%]	- (- / -)	[- , -]

Liczby wyrażono w % (licznik/mianownik) lub jako średnią ±1 SD.
[1] Przykładowe rozmiary różnią się z powodu obserwacji sklasyfikowanych jako N/D = niemożliwe do określenia.
[2] Jeden badany nie pojawił się na wizycie kontrolnej i nie dokonano jego oceny po sześciu miesiącach.
[3] Prawidłowe umieszczenie urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych z odpowiednim położeniem spirali, ocenione angiograficznie bezpośrednio po zabiegu i bez wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych z zabiegiem. Czas trwania zabiegu został określony jako czas od momentu umieszczenia zestawu wprowadzającego stent w cewniku infuzyjnym do momentu usunięcia cewnika prowadzącego z ciała badanego.

MR

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego
Stosowanie rezonansu magnetycznego jest dopuszczalne warunkowo
Badania nieklinicznе wykazały, że stosowanie rezonansu magnetycznego w przypadku stentu Enterprise 2 jest dopuszczalne warunkowo. U pacjentów można bezpiecznie wykonywać skanowanie bezpośrednio po wszczepieniu urządzenia, jednak pod następującymi warunkami:
- statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej wyłącznie 1,5 T lub 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego o wartości 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalna, uśredniona dla całego ciała, szybkość pochłaniania właściwego (Specific Absorption Rate, SAR) zgłaszana przez system MR wynosząca 4 W/kg przy kontrolowanym trybie pracy pierwszego stopnia systemu MR.

Nagrzewanie związane z rezonansem magnetycznym
W warunkach skanowania określonych powyżej oczekiwany wzrost temperatury stentu Enterprise 2 wynosi maksymalnie 2,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (na sekwencję impulsów). Nie jest znany efekt nagrzewania związanego z rezonansem magnetycznym w przypadku nakładających się stentów lub stentów ze złamanymi rozpórkami.

Informacja o artefaktach obrazu
Maksymalny rozmiar artefaktu rozciąga się na około 5 mm od stentu Enterprise 2 w przypadku obrazowania z zastosowaniem sekwencji impulsów echa gradientowego przy użyciu systemu MR o indukcji pola 3,0 T. Nie jest możliwa wizualizacja światła tego stentu.

Przygotowanie do użytku
Oprócz urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** zalecane są następujące elementy:

- Odpowiedni pod względem rozmiaru introduktor
- Cewnik infuzyjny **PROWLER SELECT Plus** cewnik infuzyjny wyprodukowany przez firmę Cerenovus o średnicy wewnętrznej 0,53 mm i długości części dystalnej wynoszącej 5 cm).
- Odczepiane spirale z serii **TRUFILL®** i strzykawka DCS **TRUFILL**
- Prowadnik o zmiennej długości i odpowiednim rozmiarze do wybranego cewnika infuzyjnego
- Cewnik prowadzący **ENVOY®** dla wybranego cewnika infuzyjnego
- Co najmniej dwa łączniki Y/rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV) o średnicy światła co najmniej 1,9 mm
- Jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej

Wybór urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych
Wybór odpowiedniego urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** jest istotny dla bezpieczeństwa pacjenta. Aby wybrać optymalne urządzenie do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** dla jakiejkolwiek zmiany patologicznej, należy prześledzić angiogramy wykonane przed zabiegiem.

Wskazówki dotyczące stosowania produktu
1. Uzyskać dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową praktyką. **Uwaga:** W przypadku stosowania techniki unieruchamiania mikrocewnika należy wybrać cewnik wprowadzający o wystarczająco dużej średnicy wewnętrznej, aby możliwe było wsunięcie cewnika infuzyjnego wymaganego do wprowadzenia urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** (cewnika infuzyjnego" **PROWLER SELECT Plus** o średnicy wewnętrznej 0,53 mm i długości części dystalnej wynoszącej 5 cm), jak również cewnika infuzyjnego wymaganego do wprowadzenia spiral embolizacyjnych, oraz wstrzyknąć odpowiednią ilość środka kontrastowego między oba cewniki w celu ich uwidocznienia na obrazie fluoroskopowym.
2. Wprowadzić cewnik infuzyjny do implantacji stentu (cewnik infuzyjny **PROWLER SELECT Plus** o średnicy wewnętrznej 0,53 mm i długości części dystalnej 5 cm) na prowadniku na odległość co najmniej 1,2 cm dystalnie do szyi tętniaka. **Uwaga:** W przypadku stosowania techniki unieruchamiania mikrocewnika należy umieścić cewnik infuzyjny do wprowadzania spiral embolizacyjnych z wykorzystaniem standardowej techniki zabiegów wewnątrznaczyniowych do momentu osiągnięcia miejsca występowania tętniaka.
3. Usunąć prowadnik z cewnika infuzyjnego stosowanego do implantacji stentu.
4. Utrzymywać przepływ przez wszystkie cewniki infuzyjne zgodnie ze standardową praktyką zabiegów wewnątrznaczyniowych.
5. Wybrać odpowiednie urządzenie do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2**.
6. Uważnie sprawdzić opakowanie urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych pod kątem uszkodzeń jałowej bariery.
7. Rozerwać woreczek z zachowaniem zasad aseptyki.
8. Ostrożnie umieścić obręcz podajnika w polu sterylnym.
9. Wyjąć przewód wprowadzający z zacisku na obręczy podajnika. Chwycić proksymalny koniec introduktora i przewód wprowadzający w miejscu, w którym wychodzi z introduktora. Przytrzymać razem przewód wprowadzający i introduktor, aby zapobiec przemieszczaniu się stentu. Wyjąć urządzenie do rekonstrukcji naczyń krwionośnych **CERENOVUS ENTERPRISE 2** z obręczy podajnika.
   - Nie wyjmować częściowo stentu z introduktora.
   - Sprawdzić, czy przewód wprowadzający nie przesuwa się względem introduktora podczas wyjmowania urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych **CERENOVUS ENTERPRISE 2** z obręczy podajnika.
   - Sprawdzić, czy końcówka przewodu wprowadzającego znajduje się całkowicie wewnątrz introduktora.
   - Sprawdzić, czy przewód wprowadzający nie jest skręcony i czy końcówka introduktora nie jest uszkodzona. **PRZERWAĆ DZIAŁANIE** w przypadku zauważenia któregokolwiek z tych uszkodzeń; zwrócić całość do firmy Cerenovus.
   - **OSTRZEŻENIE:** Nie odkształcać końcówki przewodu wprowadzającego, jeśli wybrano konfigurację z końcówką 12 mm. Może to doprowadzić do uszkodzenia lub odłączenia się przewodu wprowadzającego.
10. Wprowadzać dystalny koniec introduktora do obrotowej zastawki hemostatycznej (Rotating Hemostatic Valve, RHV) podłączonej do cewnika infuzyjnego, aż cały znajdzie się wewnątrz gniazda cewnika infuzyjnego (cewnika infuzyjnego **PROWLER SELECT Plus** o średnicy wewnętrznej 0,53 mm), a następnie zacisnąć pierścień blokujący zastawkę RHV. Przepłukać łącznik Y zastawki RHV jałową solą fizjologiczną i sprawdzić, czy płyn wypływa z proksymalnego końca introduktora.
    - **OSTRZEŻENIE:** Przepłukać dokładnie urządzenie, aby uniknąć przypadkowego wprowadzenia powietrza do zestawu.
    - **OSTRZEŻENIE:** Sprawdzić, czy w zestawie nie znajdują się pęcherzyki powietrza.

    PRZESTROGA: Introduktor musi być prawidłowo wprowadzony do gniazda cewnika infuzyjnego, aby umożliwić wprowadzenie stentu do tego cewnika.
11. Przesunąć przewód wprowadzający, aby przenieść stent z introduktora do cewnika infuzyjnego.
    OSTRZEŻENIE: Nie należy skręcać przewodu wprowadzającego, aby uzyskać dostęp do tętniaka.
12. Kontynuować wsuwanie przewodu wprowadzającego do cewnika infuzyjnego, aż koniec dystalny znacznika referencyjnego tego przewodu (150 cm od końcówki dystalnej przewodu wprowadzającego) zostanie wprowadzony do introduktora. Poluzować pierścień blokujący rotacyjną zastawkę hemostatyczną, wyjąć introduktor i odłożyć go na bok. **Uwaga:** Do tego momentu można używać fluoroskopii w oparciu o decyzję lekarza.
    OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły w przypadku napotkania oporu w jakimkolwiek momencie podczas manipulowania stentem. Wyjąć zestaw i wprowadzić nowy.
13. Wprowadzić stent przez cewnik infuzyjny aż do końcówki.
14. Ustalić położenie zakładanego stentu przez wyrównanie znacznika położenia stentu przewodu wprowadzającego z miejscem docelowym (Ryc. 2).
15. Jeśli położenie stentu jest odpowiednie, ostrożnie wycofać cewnik infuzyjny, utrzymując położenie przewodu wprowadzającego, aby umożliwić założenie stentu przez szyję tętniaka. Po wyjściu z cewnika infuzyjnego stent zostanie rozprężony.
    OSTRZEŻENIE: Nie rozprężać stentu, jeśli nie został odpowiednio umieszczony w naczyniu.
    Uwaga: W przypadku stosowania techniki unieruchamiania mikrocewnika należy sprawdzić, czy pozycja cewnika infuzyjnego do wprowadzania spiral embolizacyjnych została zachowana. W razie potrzeby zmienić pozycję cewnika infuzyjnego z użyciem standardowej praktyki zabiegów wewnątrznaczyniowych.
    OSTRZEŻENIE: Nie należy rozprężać stentu, jeśli pozycja cewnika infuzyjnego do wprowadzania spiral embolizacyjnych została utracona.
16. Jeśli położenie stentu nie jest odpowiednie, może on zostać przechwycony i jego położenie może zostać zmienione. Stent może zostać przechwycony do momentu, gdy proksymalny koniec znacznika położenia stentu jest wyrównany z dystalnym paskiem znacznika cewnika infuzyjnego (limitu przechwycenia) (Ryc. 2). Jeśli wymagana jest zmiana położenia stentu, ostrożnie przesunąć cewnik infuzyjny nad zakładanym stentem (nie wciągać z powrotem stentu do cewnika infuzyjnego), zmienić położenie zestawu i ponownie założyć stent w nowym miejscu.
    Uwaga: Podczas wprowadzania cewnika infuzyjnego nad stentem podczas przechwytywania może być konieczne stabilne utrzymywanie stentu przy napiętym przewodzie wprowadzającym.
    PRZESTROGA: Jeśli podczas przechwytywania stentu odczuwalny jest opór, nie kontynuować przechwytywania urządzenia. Wycofać nieznacznie cewnik infuzyjny, aby odsłonić stent (nie przekraczając limitu przechwytywania), a następnie spróbować ponownie przechwycić stent.
    PRZESTROGA: Stent można raz przechwycić w całości. **Uwaga:** Uważać, aby w razie potrzeby pozostawić dostęp przewodu wprowadzającego przez odczepiony stent w celu ułatwienia dostępu dystalnego do założonego stentu. **Uwaga:** Pozostawić odpowiednią długość stentu (ok. 5 mm) po każdej stronie szyi tętniaka, aby zapewnić odpowiednie pokrycie szyi.
17. Przed usunięciem przewodu wprowadzającego ustalić położenie części dystalnej mikrocewnika przy stencie, aby pozostawić dostęp przez stent. Powoli wycofać, a następnie wyrzucić przewód wprowadzający **CERENOVUS ENTERPRISE**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Wprowadzić prowadnik o zmiennej długości przez cewnik infuzyjny o średnicy wewnętrznej 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus.**
19. W przypadku stosowania techniki unieruchamiania mikrocewnika wycofać cewnik infuzyjny **PROWLER SELECT Plus** o średnicy wewnętrznej 0,53 mm i przejść do punktu 25.
20. Wyjąć cewnik infuzyjny o średnicy wewnętrznej 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** i wprowadzić cewnik infuzyjny o średnicy wewnętrznej 0,35 mm (zgodnie z instrukcją obsługi odczepianych spirali z serii **TRUFILL**).
21. Użyć prowadnika i cewnika infuzyjnego do uzyskania dostępu do tętniaka przez otwory stentu (Ryc. 3).
Uwaga: Dostęp do tętniaka można ułatwić za pomocą ukształtowanego cewnika infuzyjnego.
22. Po umieszczeniu cewnika infuzyjnego w obrębie tętniaka mogą zostać do niego wprowadzone, zgodnie z konwencjonalnymi metodami, odczepiane spirale.
PRZESTROGA: Zgodność urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** ustalono tylko z odczepianymi spiralami z serii **TRUFILL**.
OSTRZEŻENIE: Podczas zabiegu wprowadzania spiral należy obserwować położenie znaczników stentu, aby sprawdzić, czy stent nie przemieszcza się z położenia, w którym został rozprężony.
23. Po umieszczeniu ostatniej spirali sprawdzić, czy stent jest odpowiednio drożny i znajduje się w prawidłowym położeniu. Ostrożnie wyciągnąć mikrocewnik przez otwory stentu.
24. Po zakończeniu zabiegu wyjąć i wyrzucić wszystkie stosowane urządzenia pomocnicze.

Wyłącznie w przypadku stosowania techniki unieruchamiania mikrocewnika:

25. Wprowadzić odczepiane spirale z użyciem cewnika infuzyjnego umieszczonego wcześniej w obrębie tętniaka zgodnie z konwencjonalnymi metodami.
PRZESTROGA: Zgodność urządzenia do rekonstrukcji **naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2** ustalono tylko z odczepianymi spiralami z serii **TRUFILL**.
OSTRZEŻENIE: Podczas zabiegu wprowadzania spiral należy obserwować położenie znacznika stentu, aby sprawdzić, czy nie przemieszcza się on z położenia, w którym został rozprężony.
OSTRZEŻENIE: Należy obserwować znaczniki na cewniku infuzyjnym użytym do wprowadzenia spirali, aby zapewnić, że pozycja cewnika została zachowana.
26. Po umieszczeniu ostatniej spirali sprawdzić, czy stent jest odpowiednio drożny i znajduje się w prawidłowym położeniu. Ostrożnie wyjąć cewnik wykorzystany do umieszczenia spirali.
OSTRZEŻENIE: Cewnik infuzyjny wykorzystany do umieszczenia spirali należy wyjmować ostrożnie, aby zapobiec poruszeniu stentu.
27. Zakończyć procedurę poprzez wycofanie i wyrzucenie wszystkich stosowanych urządzeń pomocniczych.

Gwarancja
Firma Cerenovus gwarantuje, że niniejsze urządzenie medyczne jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania. **Niniejszym zastrzega się nieudzielanie jakichkolwiek innych gwarancji wyraźnych ani domniemanych, łącznie z gwarancjami dotyczącymi przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu. Przydatność tego urządzenia medycznego w konkretnej procedurze chirurgicznej powinna zostać określona przez użytkownika w zgodności z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta. Nie udziela się gwarancji wykraczających poza podany opis.**

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL oraz ENVOY są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Cerenovus lub spółek stowarzyszonych.
™ SELECT jest znakiem towarowym firmy Cerenovus lub spółek stowarzyszonych.

SLOVENSKY

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím produktu si prečítajte tieto informácie

Zariadenie na rekonštrukciu ciev CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE EO

℞ Only

UPOZORNENIE: ***Nie je určené na predaj v USA.***

Opis zariadenia
Zariadenie na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** (VRD) pozostáva zo samorozvíjacieho stentu a zavádzacieho systému (obrázok 1). Zavádzací systém sa skladá zo zavádzacieho drôtu a zavádzača. Stent je vopred nasadený na zavádzacom drôte vo vnútri zavádzača.
Implantovateľný stent je vyrobený z nitinolu a má tvar uzavretej bunky. Stent má štyri značky na každom konci a je pokrytý vrstvou polyméru.
Zavádzací drôt sa skladá z drôtu z nitinolu s röntgenkontrastnými značkami.
Zavádzač sa skladá z polymérovej trubičky so zúženým distálnym koncom. Je navrhnutý tak, aby stent chránil pred poškodením, a vytvára neprerušený prechod pre stent, ktorý sa má presunúť zo zavádzača do infúzneho katétra.
Zariadenie na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** je určené na použitie pod fluoroskopickou kontrolou s infúznym katétrom **PROWLER® SELECT™ Plus** (infúzny katéter s vnútorným priemerom 0,53 mm a distálnou dĺžkou 5 cm vyrábaný spoločnosťou Cerenovus).
UPOZORNENIE: Kompatibilita s inými infúznymi katétrami ešte nebola stanovená.

Zariadenie na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** sa vyrába s nasledujúcimi veľkosťami stentov:

Odporúčaný priemer materskej cievy (mm)	Dĺžka stentu pri priemere cievy 4,0 mm (mm)	Dĺžka skrátenia stentu pri priemere cievy 4,0 mm (mm)		% otvorenej plochy		Priemer nezviazaného stentu (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0–4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0–4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0–4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0–4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Indikácie na použitie
Zariadenie na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** je určené na použitie s okluznými zariadeniami pri liečbe intrakraniálnych aneuryzmí.

Kontraindikácie
Stentovanie vnútrolebečných artérií je vo všeobecnosti kontraindikované u nasledujúcich pacientov:
- Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná antiagregačná alebo antikoagulačná terapia.
- Pacienti, u ktorých angiografia ukazuje, že anatómia nie je vhodná na endovaskulárnu liečbu, z dôvodu ochorení, ako sú:
  - vážne zakrivenia vnútrolebečných ciev alebo stenózy
  - vnútrolebečný vazospazmus nereagujúci na liekársku terapiu

VÝSTRAHY
- Postup stentovania sa má vykonávať pod vedením odborníkov s požadovaným zaškolením v zákrokoch, obzvlášť vnútrolebečných postupoch stentovania. Kvôli zvládnutiu potenciálnych komplikácií postupu majú byť k dispozícii potrebné zariadenia.
- So zariadením treba manipulovať za súčasného sledovania obrazu pomocou vysokokvalitného fluoroskopického prístroja. Ak je pri manipulácii cítiť odpor, skôr ako budete pokračovať, stanovte príčinu odporu.
- Vo vnútornom vrecku tohto produktu sa nachádza teplotný indikátorový štítok. Kritérium prijateľnosti produktu je graficky znázornené pod indikátorovým štítkom zelenou značkou začiarknutia. Kritérium zamietnutia pre štítok je graficky znázornené značkou červeného symbolu „X". **Nepoužívajte,** ak štítok indikátora tepelnej expozície zodpovedá znázornenému kritériu zamietnutia, keďže v dôsledku vysokej teploty mohlo dôjsť k zmene priemeru nezviazaného stentu.
- Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie otvorené alebo poškodené.
- U osôb trpiacich alergiou na zliatinu niklu a titánu (nitinol) sa môže prejaviť alergická reakcia na tento implantát.
- Skúsenosti s implantátmi stentov naznačujú, že existuje riziko stenózy. Stenóza si môže vyžiadať dilatáciu segmentu cievy, ktorý obsahuje stent. Riziká a dlhodobé výsledky po dilatácii endotelializovaných stentov sú v súčasnosti neznáme.
- Vyberte dĺžku stentu minimálne o 10 mm dlhšiu, ako je krček aneuryzmy, aby sa zachovalo aspoň 5 mm na oboch stranách krčka. Veľký rozdiel medzi priemerom proximálneho a distálneho segmentu materskej artérie môže zvýšiť riziko posunu stentu.
- Nežiaduce udalosti sa môžu vyskytnúť bez varovania. Vždy musí byť bez problémov prístupný plne vybavený pohotovostný vozík, resuscitačné vybavenie a personál kompetentný v rozpoznávaní a liečbe nežiaducich udalostí akejkoľvek závažnosti.
- V prípade materskej artérie s priemerom menším ako 2,5 mm by sa mala použiť len technika „uväznenia" mikrokatétra. Pri priemeroch menších ako 2,5 mm nebude možné umiestniť do otvoru bunky stentu prístup na prechod mikrokatétra Cerenovus.
- Pri technike „uväznenia" mikrokatétra môže strata umiestnenia „uväzneného" mikrokatétra viesť k neschopnosti opätovného prístupu k aneuryzme alebo vysunutiu špirálky z aneuryzmy.
- Výber nesprávnej konfigurácie zavádzacieho systému môže spôsobiť nestabilitu stentu, nepresné umiestnenie počas zavádzania alebo poškodenie ciev.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bezpečnostné opatrenia

- Skúsenosti s implantátmi stentov naznačujú, že existuje riziko stenózy. Stenóza si môže vyžiadať dilatáciu segmentu cievy, ktorý obsahuje stent. Riziká a dlhodobé výsledky po dilatácii endotelializovaných stentov sú v súčasnosti neznáme.
- Zariadenie na rekonštrukciu **clev CERENOVUS ENTERPRISE 2** nie je určené na použitie ako samostatné zariadenie, t. j. bez následnej embolizácie aneuryzmy kovovými špirálkami.
- Ak sa akýkoľvek komponent zariadenia na rekonštrukciu **clev CERENOVUS ENTERPRISE 2** zdá byť poškodený alebo chýba, zariadenie nepoužívajte.
- Overte si, či označenie zariadenia jasne udáva rozmery stentu, ktorý sa má použiť.
- Systém nesmie prísť do kontaktu s organickými rozpúšťadlami (napr. alkoholom).
- Iba na jedno použitie. Neresterilizujte ho ani opakovane nepoužívajte.
- Produkt použite do dátumu spotreby.
- Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Všetky použité zariadenia likvidujte v súlade s nemocničnými predpismi pre biologicky nebezpečné materiály.
- Vysúvanie špirálok počas embolizácie sa nemusí zobrazovať fluoroskopicky z dôvodu prekrývania hmoty stentu a špirálok. S cieľom zaistiť, že slučky špirálok neprečnievajú do materskej artérie, môžu byť potrebné prerušované angiogramy vo viacerých zobrazeniach.
- Nezachytávajte stent opätovne viac ako jedenkrát.
- Počas zavádzania sa zariadenie na rekonštrukciu ciev môže zdeformovať. Preštudujte si časť „Opis zariadenia", aby ste prekontrolovali hodnoty deformácie pre každý z rozmerov zariadenia na rekonštrukciu ciev.
- Účinnosť a bezpečnosť dvoch alebo viacerých prekrývajúcich sa stentov ešte nebola stanovená. Schopnosť stentu odolávať po balónovej dilatácii ešte nebola stanovená.
- Pri skrížení zavádzaného stentu s vodiacimi drôtmi alebo prístupovými zariadeniami buďte opatrní.
- Použitie zariadenia na rekonštrukciu **clev CERENOVUS ENTERPRISE 2** u pacientov, u ktorých bola kontraindikovaná antiagregačná a antikoagulačná liečba, môže viesť k zvýšenému riziku trombózy.

Možné nežiaduce udalosti

S použitím zariadenia na rekonštrukciu **clev CERENOVUS ENTERPRISE 2** vo vnútrolebečných artériách môžu byť spojené nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria:

- rekanalizácia aneuryzmy
- alergické reakcie vrátane, ale nie výhradne, reakcie na kontrastnú látku, zliatinu nitinol a lieky
- arytmia
- arteriovenózna fistula
- migrácia/prolaps špirálok do normálnych ciev susediacich s aneuryzmou
- smrť
- disekcia
- embólia (vzduchová, tkanivová alebo trombotická embólia)
- pohotovostný neurochirurgický zákrok
- neúspešné umiestnenie stentu na určené miesto
- krvácanie
- hematóm
- hypotenzia/hypertenzia
- neúplná oklúzia aneuryzmy
- infekcia
- poranenie normálnych ciev alebo tkaniva
- ischémia
- oklúzia bočnej vetvy
- infarkt myokardu
- neurologický deficit
- bolesť a infekcia (v mieste zavádzania)
- perforácia
- pseudoaneuryzma
- zlyhanie obličiek
- ruptúra cievy alebo aneuryzmy
- záchvaty
- stenóza stentovaného segmentu
- migrácia stentu/embolizácia
- trombóza stentu/oklúzia
- mozgová mŕtvica
- úplná oklúzia liečeného segmentu
- vazospazmus
- cievna trombóza
- mozgový edém
- zlomenie zavádzacieho drôtu alebo výstuže stentu
- retroperitoneálny hematóm
- prechodné zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku
- problémy pri zavádzaní

Sledované nežiaduce účinky z klinickej štúdie

Do európskej klinickej štúdie bolo zaradených tridsaťjeden subjektov, ktorí boli liečení pomocou zariadenia na rekonštrukciu ciev **CERENOVUS ENTERPRISE**. Komisia pre klinické udalosti posúdila zoznamy všetkých nežiaducich udalostí a uznala všetky súhrny závažných nežiaducich udalostí počas priebehu štúdie. Nežiaduca udalosť bola definovaná ako každý nečakaný liečebný jav u subjektu v porovnaní s vopred existujúcimi podmienkami, ktoré sa vyskytli počas klinického výskumu. Dvadsaťpäť nežiaducich udalostí, ktoré boli považované za najmenej pravdepodobne spojené s postupom alebo zariadením, sa vyskytlo u 18 subjektov. Väčšina (72,0 %) týchto udalostí sa vyskytla do 30 dní.
Na základe posúdenia Komisie pre klinické udalosti, päť pacientov zaznamenalo jednu alebo viac závažných nežiaducich udalostí s odhadovanou mierou 16,1 % (tabuľka 1).

Pri klinickej štúdii sa súčasne odporúčala nasledujúca lekárska terapia:

Pred procedúrou – voliteľné postupy

- Aspirín (ASA) 75–325 mg (denná dávka) 72 hodín pred procedúrou
- Clopidogrel: 75 mg (denná dávka) 72 hodín pred procedúrou alebo počiatočná dávka 300 mg podaná minimálne šesť hodín pred procedúrou

Pred procedúrou – postupy v núdzi

- Aspirín (ASA) 75–325 mg počas katetrizácie pred procedúrou
- Clopidogrel: Počiatočná dávka 300 mg Clopidogrelu podaná počas katetrizácie pred procedúrou

Voliteľné lieky počas procedúry

S cieľom udržať aktivovaný čas zrážania (ACT) na hodnote 250–300 sekúnd počas celej procedúry sa odporúčalo intravenózne podanie heparínu ako bolusu prispôsobeného hmotnosti. V prípade podania inhibítora GP IIB-IIIa sa podľa protokolu štúdie odporúčalo, aby sa ACT udržiaval na hodnote nižšej ako 220 sekúnd s cieľom minimalizovať riziko krvácania.

Lieky po procedúre

- ASA (75–325 mg/deň) sa má užívať ďalej minimálne počas jedného roka.
- Clopidogrel (75 mg/deň) minimálne 30 dní.

Tabuľka 1: Uznané závažné nežiaduce udalosti spojené s postupom alebo zariadením

Spojené so zariadením alebo postupom[1]	Všetky subjekty (N = 31)	Interval spoľahlivosti 95 %
Akákoľvek udalosť spojená s postupom alebo zariadením	16,1 % (5/31)	[5,5 %, 33,7 %]
Mozgová mŕtvica/MCP	6,5 % (2/31)	[0,8 %, 21,4 %]
Trombóza stentu	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Prolaps alebo migrácia špirálok	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neurologické zhoršenie	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Extrakraniálny/intrakraniálny bypass	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Neúplná embolizácia aneuryzmy	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Infekcia stehennej žily	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Hematóm na nohe	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]
Retroperitoneálny hematóm	3,2 % (1/31)	[0,1 %, 16,7 %]

[1] U jedného subjektu sa vyskytlo päť závažných nežiaducich udalostí.

Klinická štúdia

Štúdia zariadenia na rekonštrukciu ciev a zavádzacieho systému **CERENOVUS ENTERPRISE** bola vykonávaná v troch výskumných centrách v Európe. Subjekty boli spôsobilé vtedy, ak mali intrakraniálnu vakovú aneuryzmu so širokým krčkom s ruptúrou (Huntov a Hessov stupeň I – III) alebo bez ruptúry, u ktorých bolo vyhlásené ošetrujúcim zasahujúcim neurorádiológom, že ide o vhodných kandidátov na endovaskulárnu embolizáciu kovovými špirálkami. Široký krček bol definovaný ako šírka zúženia > 4 mm alebo pomer vak-krček < 2.
Do tejto štúdie bolo zaradených tridsaťjeden subjektov. Priemerný vek 31 subjektov zaradených do štúdie bol 54,5 roka a väčšina z týchto subjektov boli ženy (87,1 %). Lekárska anamnéza hypertenzie bola nahlásená u 38,7 % subjektov zaradených do štúdie a 25,8 % malo endokrinologicko/metabolické ochorenie. Najbežnejšie hlásenou neurologickou udalosťou bolo subarachnoidálne krvácanie (38,7 %), 16,1 % malo v anamnéze ochrnutie kraniálneho nervu a 16,1 % hlásilo búšiace/pulzujúce bolesti hlavy. Na začiatku štúdie podstúpilo 45,2 % subjektov intrakraniálnu embolizačnú procedúru.
Z týchto 31 subjektov, ktorí boli zaradení do tejto klinickej štúdie a liečení pomocou zariadenia na rekonštrukciu ciev **CERENOVUS ENTERPRISE**, sa aneuryzmy najbežnejšie nachádzali vo vnútornej karotíde/oku (32,3 %). Tabuľka 2 zhŕňa výskyty liečených aneuryziem.

Tabuľka 2: Výskyt aneuryziem

Výskyt aneuryziem	Celkovo (všetky subjekty N = 31)	
	N	%
Karotidno-očná	10/31	32,3
Zadná spojovacia artéria	6/31	19,4
Spodinová artéria	5/31	16,1
Stredná cerebrálna artéria	4/31	12,9
Predná spojovacia artéria	3/31	9,7
Karotída, iné	2/31	6,5
Vertebrálne	1/31	3,2

Aneuryzma a rozmery materskej artérie

Nezávislé laboratórium s angiografickým jadrom bolo použité na hodnotenie rozmerov aneuryziem a materských artérií. Tabuľka 3 obsahuje rozmery aneuryziem pred procedúrou, po procedúre a po šiestich mesiacoch a tabuľka 4 obsahuje rozmery materských artérií. Pred procedúrou bola priemerná výška a šírka vaku aneuryzmy 6,3 mm a 7,0 mm. Stredná šírka krčka bola 4,8 mm a stredný pomer šírky vaku ku krčku bol 1,47. Stredný proximálny/distálny priemer materskej artérie pred procedúrou bol 3,1/2,8 a 2,8/2,5 po šiestich mesiacoch.

Tabuľka 3: Rozmery aneuryziem

Namerané parametre	Pred procedúrou (N = 31) [1]	Interval spoľahlivosti 95 %	Po procedúre (N = 31) [1]	Interval spoľahlivosti 95 %	Šesť mesiacov (N = 31) [1,2]	Interval spoľahlivosti 95 %
Rozmery aneuryzmy						
Šírka krčka (mm)						
Priemer ± ŠO (N)	4,8 ± 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 ± 2,3 (23)	[3,9, 5,9]	4,5 ± 1,7 (23)	[3,8, 5,3]
Rozpätie (min., str., max.)	(1,7, 4,3, 11,6)		(2,1, 4,7, 11,6)		(2,0, 4,4, 7,9)	
Maximálna výška vaku (mm)						
Priemer ± ŠO (N)	6,3 ± 4,1 (30)	[4,8, 7,8]	7,1 ± 4,3 (25)	[5,3, 8,9]	7,5 ± 4,4 (24)	[5,6, 9,3]
Rozpätie (min., str., max.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Maximálna šírka vaku (mm)						
Priemer ± ŠO (N)	7,0 ± 4,0 (30)	[5,5, 8,5]	7,0 ± 3,8 (28)	[5,5, 8,5]	6,8 ± 3,8 (27)	[5,3, 8,3]
Rozpätie (min., str., max.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	
Šírka vaku: Šírka krčka – pomer						
Priemer ± ŠO (N)	1,47 ± 0,52 (25)	[1,26, 1,69]	1,51 ± 0,53 (22)	[1,27, 1,74]	1,51 ± 0,45 (22)	[1,31, 1,71]
Rozpätie (min., str., max.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Čísla sú % (čitateľ/menovateľ) alebo stred (priemer) ±1 ŠO (štandardná odchýlka)
[1] Veľkosti vzoriek sa menia z dôvodu pozorovaní klasifikovaných ako N/S = Nestanoviteľné.
[2] Jeden subjekt sa stratil do ďalšieho sledovania a neukončil šesťmesačné hodnotenie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 4: Rozmery materskej artérie

Namerané parametre	Pred procedúrou (N = 31) [1]	Interval spoľahlivosti 95 %	Po procedúre (N = 31) [1]	Interval spoľahlivosti 95 %	Šesť mesiacov (N = 31) [1,2]	Interval spoľahlivosti 95 %
Rozmery materskej artérie						
Proximálny priemer (mm)						
Priemer ± ŠO (n)	3,1 ± 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 ± 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 ± 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Rozpätie (min., str., max.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Distálny priemer (mm)						
Priemer ± ŠO (n)	2,8 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 ± 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 ± 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Rozpätie (min., str., max.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Čísla sú % (čitateľ/menovateľ) alebo stred (priemer) ± 1 ŠO (štandardná odchýlka)
[1] Veľkosti vzoriek sa menia z dôvodu pozorovaní klasifikovaných ako N/S = Nestanoviteľné.
[2] Jeden subjekt sa stratil do ďalšieho sledovania a neukončil šesťmesačné hodnotenie.

Merania úspechov procedúry
Z 31 subjektov zaradených do štúdie, ktorí dostali zariadenie VRD (zariadenie na rekonštrukciu ciev), bolo 30 sledovaných počas šiestich mesiacov (jeden subjekt sa stratil do ďalšieho sledovania a neukončil šesťmesačné hodnotenie). Technický úspech bol posudzovaný na základe hodnotenia laboratória s angiografickým jadrom. Úspešné umiestnenie zariadenia VRD s uspokojivou polohou základnej časti špirálok okamžite po procedúre a bez výskytu niektorej zo závažných nežiaducich udalostí spojených s procedúrou hlásených miestom zákroku bolo u 90,0 %. Úspešné umiestnenie zariadenia VRD bolo definované ako stabilné umiestnenie zariadenia VRD s úplným prekrytím cez krček aneuryzmy a priechodnosťou materskej artérie so súčasne definovanou uspokojivou polohou materiálu špirálok, kedže zariadenie VRD udržiava polohu špirálok vo vnútri vaku s priechodnosťou materskej artérie. Udržanie polohy materiálu špirálok bolo po šiestich mesiacoch 96,7 %. Stredný percentuálny podiel okľúzie aneuryzmy po procedúre a po šiestich mesiacoch bol 93 %, resp. 93,9 %. Protokolom definované merania úspechu procedúry sú uvedené v tabuľke 5. U dvoch subjektov liečených tým istým výskumníkom je známe, že mali umiestnené zariadenie VRD a potom sa vrátili po 30 dňoch na založenie špirálok na aneuryzmu, keď bolo zariadenie VRD fixované z dôvodu endotelializácie. Táto metóda liečby neovplyvnila merania úspechu procedúry štúdie.

Tabuľka 5: Merania úspechov procedúry

Namerané parametre	Po procedúre (N = 31) [1]	Interval spoľahlivosti 95 %	Šesť mesiacov (N = 31) [1, 2]	Interval spoľahlivosti 95 %
Merania úspechov procedúry				
Pokrytie proximálnej materskej artérie (mm)				
Priemer ± ŠO (n)	9,7 ± 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- ± - (0)	[- , -]
Rozpätie (min., str., max.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(- , - , -)	
Pokrytie distálnej materskej artérie (mm)				
Priemer ± ŠO (n)	6,6 ± 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- ± - (0)	[- , -]
Rozpätie (min., str., max.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(- , - , -)	
Stabilné umiestnenie zariadenia VRD s úplným pokrytím krčka	96,8 % (30/31)	[83,3 %, 99,9 %]	- (- / -)	[- , -]
Udržiavanie polohy materiálu špirálok	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]	96,7 % (29/30)	[82,8 %, 99,9 %]
Percentá okľúzie aneuryzmy				
Priemer ± ŠO (n)	93 % ± 5,6 (31)	[90,9 %, 95 %]	93,9 % ± 10,8 (30)	[89,9 %, 98 %]
Rozpätie (min., str., max.)	(77,3 %, 95 %, 100 %)		(50 %, 99 %, 100 %)	
Úspech procedúry [3]	90 % (27/30)	[73,5 %, 97,9 %]	- (- / -)	[- , -]

Čísla sú % (čitateľ/menovateľ) alebo stred (priemer) ± 1 ŠO (štandardná odchýlka).
[1] Veľkosti vzoriek sa menia z dôvodu pozorovaní klasifikovaných ako N/S = Nestanoviteľné.
[2] Jeden subjekt sa stratil do ďalšieho sledovania a neukončil šesťmesačné hodnotenie.
[3] Úspešné umiestnenie zariadenia VRD s uspokojivou polohou materiálu špirálok angiograficky sprístupnených okamžite po procedúre a bez výskytu závažných nežiaducich udalostí postupu. Trvanie tohto postupu bolo definované ako čas, kedy zavádzací systém stentu bol zavedený do infúzneho katétra, až po čas, kedy bol subjektu odstránený vodiaci katéter.

MR

Informácie o bezpečnosti MRI
Použitie magnetickej rezonancie za určitých podmienok
Neklinické skúšky preukázali, že stent Enterprise 2 je pomôcka, pri ktorej možno použiť magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať okamžite po jej umiestnení za nasledujúcich podmienok:
- statické magnetické pole s intenzitou výlučne 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 G/cm (40 T/m),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo 4 W/kg hlásená systémom MR so systémom MR prevádzkovaným v režime prevádzky s riadením na prvej úrovni.

Zahrievanie pri magnetickej rezonancii
V podmienkach skenovania definovaných vyššie sa očakáva, že stent Enterprise 2 spôsobí maximálne zvýšenie teploty o 2,5 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (na sekvenciu pulzov). Vplyv zahrievania pri magnetickej rezonancii prekrývajúcich sa stentov alebo stentov so zlomenou výstužou je neznámy.

Informácie o artefaktoch
Maximálna veľkosť artefaktu sa rozšíri približne o 5 mm od stentu Enterprise 2 pri zobrazovaní pomocou sekvencií pulzov gradientového echa v systéme MRI s intenzitou 3,0 T. Lúmen tohto stentu nemožno zobrazovať.

Prípravy na použitie
Okrem zariadenia na rekonštrukciu ciev **CERENOVUS ENTERPRISE 2** sa odporúčajú nasledujúce položky:

- Plášťový zavádzač vhodnej veľkosti
- Infúzny katéter **PROWLER SELECT Plus** (infúzny katéter s vnútorným priemerom 0,53 mm a distálnou dĺžkou 5 cm vyrobený spoločnosťou Cerenovus)
- Snímateľné špirálky skupiny **TRUFILL®** a striekačka **TRUFILL** DCS
- Vodiaci drôt s výmennou dĺžkou vhodných rozmerov pre vybraný infúzny katéter
- Vodiaci katéter pre vybraný infúzny katéter **ENVOY®**
- Dva alebo viac konektorov Y/rotačných hemostatických ventilov (RHV) s priemerom lúmenov > 1,9 mm
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok

Výber zariadenia na rekonštrukciu ciev
Vhodný výber zariadenia na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** je dôležitý pre bezpečnosť pacienta. Ak si chcete vybrať optimálne zariadenie na rekonštrukciu ciev **CERENOVUS ENTERPRISE 2** pre akúkoľvek danú léziu, preskúmajte angiogramy z postupu pred stentovaním.

Návod na použitie
1. Štandardným postupom dosiahnite miesto prístupu k cieve. **Poznámka:** Ak používate techniku „uväznenia", vyberte vodiaci katéter s dostatočným lúmenom (vnútorným priemerom) na prechod infúzneho katétra potrebného na zavedenie zariadenia na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** (infúzny katéter s priemerom 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** a distálnou dĺžkou 5 cm), ako aj infúzneho katétra potrebného na zavedenie embolizačných špirálok, pričom musí byť zároveň možná dostatočná infúzia kontrastnej látky okolo týchto dvoch infúznych katétrov na fluoroskopické mapovanie.
2. Infúznym katétrom na zavedenie stentu (0,53 mm infúzny katéter **PROWLER SELECT Plus,** 5 cm distálna dĺžka) postupujte cez vodiaci drôt minimálne 1,2 cm distálne ku krčku aneuryzmy. **Poznámka:** Ak používate techniku „uväznenia" mikrokatétra, postupujte infúznym katétrom zavádzajúcim embolizačné špirálky podľa štandardných endovaskulárnych praktík, až kým nedosiahnete miesto aneuryzmy.
3. Vytiahnite vodiaci drôt z infúzneho katétra, ktorý sa používa na zavedenie stentu.
4. Prietok cez všetky infúzne katétre udržiavajte podľa štandardných endovaskulárnych praktík.
5. Vyberte vhodné zariadenie na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2.**
6. Zariadenie na rekonštrukciu ciev dôkladne skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry.
7. Pomocou aseptickej techniky rozlepte vrecko.
8. Obruč dávkovača opatrne umiestnite do sterilného poľa.
9. Odstráňte zavádzací drôt zo svorky na obruči dávkovača. Uchopte proximálny koniec zavádzača a zavádzacieho drôtu v bode, kde vystupuje zo zavádzača. Zavádzací drôt a zavádzač držte spolu, aby ste zabránili pohybu stentu. Zariadenie na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** vyberte z obruče dávkovača.
   - Stent zo zavádzača nezavádzajte čiastkovo.
   - Skontrolujte, či sa počas vyberania zariadenia na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** z obruče dávkovača zavádzací drôt vzhľadom na zavádzač nehýbe.
   - Overte si, že koniec zavádzacieho drôtu je úplne vo vnútri zavádzača.
   - Skontrolujte, či zavádzací drôt nie je zauzlený a či zakončenie zavádzača nie je poškodené. Ak zistíte akúkoľvek chybu, **NEPOKRAČUJTE** a pomôcku vráťte spoločnosti Cerenovus.
   - **VÝSTRAHA:** Koniec zavádzacieho drôtu netvarujte, ak je vybratá konfigurácia s koncom s veľkosťou 12 mm. Mohlo by dôjsť k poškodeniu alebo oddeleniu zavádzacieho drôtu.
10. Distálny koniec zavádzača posúvajte do ventilu RHV pripojeného k infúznemu katétru, až kým nie je úplne spojený s hrdlom infúzneho katétra (infúzny katéter s priemerom 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus**) a potom utiahnite zaisťovací krúžok ventila RHV. Konektor Y ventila RHV prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom a skontrolujte, či kvapalina vychádza z proximálneho konca zavádzača.
    - **VÝSTRAHA:** Zariadenie starostlivo očistite, aby ste zabránili náhodnému zavedeniu vzduchu do systému.
    - **VÝSTRAHA:** Uistite sa, že nikde v systéme nie sú zachytené bubliny vzduchu.

    UPOZORNENIE: Zavádzač musí byť správne zapojený s hrdlom infúzneho katétra, aby sa mohol stent zaviesť do infúzneho katétra.
11. Zavádzacím drôtom postupujte k presunu stentu zo zavádzača do infúzneho katétra.
    VÝSTRAHA: Zavádzací drôt sa nesmie točiť, aby sa dosiahol prístup k aneuryzme.
12. Pokračujte v posúvaní zavádzacieho drôtu do infúzneho katétra až dovtedy, kým distálny kraj referenčnej značky zavádzacieho drôtu (150 cm od distálneho konca zavádzacieho drôtu) nevojde do zavádzača. Uvoľnite zaisťovací krúžok ventilu RHV, vyberte zavádzač a odložte ho nabok. **Poznámka:** Až do tohto času sa môže podľa rozhodnutia lekára použiť fluoroskopia.
    VÝSTRAHA: Ak v ktoromkoľvek úseku počas manipulácie so stentom zacítite odpor, nepoužívajte nadmernú silu. Zariadenie vyberte a posúvajte nové.
13. Stent sledujte cez infúzny katéter až do konca.
14. Stent určený na zavedenie umiestnite vyrovnaním polohovacej značky stentu zavádzacieho drôtu s cieľovým miestom (obrázok 2).
15. Ak je poloha stentu uspokojivá, opatrne zatiahnite infúzny katéter a súčasne udržiavajte polohu zavádzacieho drôtu, aby bolo možné stent zaviesť cez krček aneuryzmy. Ako stent vyjde z infúzneho katétra, rozvinie sa.
    VÝSTRAHA: Ak stent nie je umiestnený v cieve správne, nezavádzajte ho. **Poznámka:** Ak používate techniku „uväznenia" mikrokatétra, skontrolujte, či je zachovaná poloha infúzneho katétra zavádzajúceho embolizačné špirálky. V prípade potreby zmeňte polohu infúzneho katétra pomocou štandardných endovaskulárnych praktík.
    VÝSTRAHA: Ak bola poloha infúzneho katétra zavádzajúceho embolizačné špirálky porušená, stent nezavádzajte.
16. Ak poloha stentu nie je uspokojivá, stent možno opätovne zachytiť a upraviť jeho polohu. Stent sa môže opätovne zachytiť až po bod, keď sa proximálny koniec polohovacej značky stentu zarovnáva s distálnym pásmom značky infúzneho katétra (limit možnosti opätovného zachytenia) (obrázok 2). Ak sa vyžaduje zmena polohy stentu, infúznym katétrom zľahka postupujte ponad zavedený stent (nefahajte stent späť do infúzneho katétra), zmeňte polohu systému a stent znovu rozviňte na novom mieste. **Poznámka:** Pri postupe infúzneho katétra ponad stent počas opätovného zachytávania môže byť potrebné tlakom na zavádzací drôt udržiavať stent stabilný.
    UPOZORNENIE: Ak pri opätovnom zachytávaní stentu pocítite odpor, nepokračujte v opätovnom zachytávaní. Infúzny katéter zľahka vytiahnite, aby ste zo stentu stiahli plášť (bez prekročenia limitu opätovného zachytenia), a potom skúste stent opätovne zachytiť.
    UPOZORNENIE: Stent sa môže úplne opätovne zachytiť len raz. **Poznámka:** Dávajte pozor na udržiavanie prístupu zavádzacieho drôtu cez odpojený stent, aby ste v prípade potreby uľahčili prístup distálne k zavedenému stentu. **Poznámka:** Udržiavajte vhodnú dĺžku stentu (asi 5 mm) na každej strane krčka aneuryzmy, aby ste zaistili primerané pokrytie krčka.
17. Pred odstránením zavádzacieho drôtu umiestnite mikrokatéter distálne k stentu, aby ste si zachovali prístup cez stent. Zavádzací drôt **CERENOVUS ENTERPRISE** pomaly vytiahnite a zlikvidujte.
18. Posuňte vodiaci drôt s výmennou dĺžkou cez 0,53 mm infúzny katéter **PROWLER SELECT Plus.**
19. Ak používate techniku „uväznenia", vyberte infúzny katéter s priemerom 0,53 mm **PROWLER SELECT Plus** a prejdite na krok 25.
20. 0,53 mm infúzny katéter **PROWLER SELECT Plus** vytiahnite a postupujte 0,35 mm (vnútorný priemer) infúznym katétrom (podľa návodu na použitie snímateľných špirálok skupiny **TRUFILL**).
21. Na prístup k aneuryzme cez bunky stentu (obrázok 3) použite vodiaci drôt a infúzny katéter. **Poznámka:** Prístup k aneuryzme sa dá uľahčiť použitím infúzneho katétra, ktorý bol vytvarovaný.
22. Potom umiestnení infúzneho katétra do vnútra aneuryzmy sa môžu snímateľné špirálky dodávať do aneuryzmy podľa bežných metód.
    UPOZORNENIE: Zlúčiteľnosť zariadenia na rekonštrukciu **ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2** bola stanovená len so snímateľnými špirálkami skupiny **TRUFILL.**
    VÝSTRAHA: Polohu značiek stentu sledujte počas postupu zavádzania špirálok, aby ste sa uistili, že stent zo svojej rozvinutej polohy nemigruje.
23. Po umiestnení poslednej špirálky si overte, či stent zostal otvorený a má správnu polohu. Opatrne vyberte mikrokatéter cez bunky stentu.
24. Po ukončení postupu všetky použiteľné prístupové zariadenia vyberte a zlikvidujte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nasledujúce kroky sa vzťahujú len na použitie techniky „uväznenia" mikrokatétra:

25. Snímateľné špirálky zaveďte pomocou infúzneho katétra vopred umiestneného v aneuryzme podľa bežných metód.
UPOZORNENIE: Zlúčiteľnosť zariadenia na rekonštrukciu **clev CERENOVUS ENTERPRISE 2** bola stanovená len so snímateľnými špirálkami skupiny **TRUFILL**.
VÝSTRAHA: Počas postupu zavádzania špirálok sledujte polohu značky stentu, aby ste sa uistili, či stent zo svojej zavedenej polohy nemigruje.
VÝSTRAHA: Sledovaním značiek na infúznom katétri použitom na zavedenie špirálok sa uistite, že je poloha katétra zachovaná.
26. Po umiestnení poslednej špirálky si overte, či stent zostal otvorený a má správnu polohu. Opatrne vyberte katéter použitý na zavedenie špirálok.
VÝSTRAHA: Opatrne vyberte infúzny katéter použitý na zavedenie špirálok, aby ste zabránili pohybu stentu.
27. Procedúru dokončite vybratím a zlikvidovaním všetkých použiteľných prístupových zariadení.

Záruka
Spoločnosť Cerenovus zaručuje, že táto zdravotnícka pomôcka nemá chyby materiálu ani spracovania.
Týmto sú odmietnuté akékoľvek výslovné alebo predpokladané záruky vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti pomôcky na určitý účel. Vhodnosť použitia tejto zdravotníckej pomôcky pre akýkoľvek konkrétny chirurgický postup by mal určiť používateľ v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Okrem záruky vyjadrenej v tomto vyhlásení sa neposkytujú žiadne iné rozširujúce záruky.

® CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL a ENVOY sú registrované ochranné známky spoločnosti Cerenovus alebo jej pridružených spoločností.
™ SELECT je ochranná známka spoločnosti Cerenovus alebo jej pridružených spoločností.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Illustrations / Illustrations / Abbildungen / Figuren / Figure / Ilustraciones / Ilustrações / Illustrationer / Illustrationer / Kuvat / Εικόνες / Ábrák / Ilustrace / Illustrasjoner / Ryciny / Obrázky

Note: Items are not drawn to scale./ Remarque : ces éléments ne sont pas représentés à l'échelle./ Hinweis: Zeichnungen sind nicht maßstabsgetreu abgebildet./ Opmerking: tekening is niet op schaal./ Nota: l'illustrazione non rappresenta le dimensioni reali./ Nota: las piezas no están dibujadas a escala real./ Nota: os elementos não estão apresentados à escala real./ Bemærk: Produkter er ikke tegnet målestokstro./ OBS! Föremålen är inte skalenligt avbildade./ Huomautus: kuvia ei ole piirretty mittakaavassa./ Σημείωση: Τα αντικείμενα δεν είναι σχεδιασμένα υπό κλίμακα./ Megjegyzés: Az alkatrészek ábrázolása nem méretarányos./ Poznámka: Detaily nejsou zakresleny v měřítku./ Merk: Komponentene har ikke riktig størrelsesforhold./ Uwaga: Elementy na rysunku nie są przedstawione w skali./ Poznámka: Komponenty nie sú zobrazené v mierke.

1

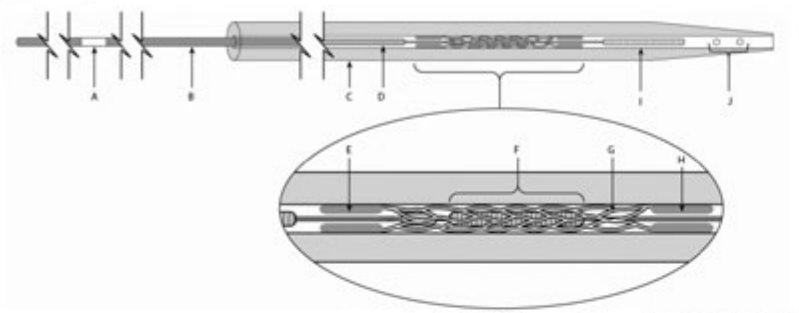


Figure 1: CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device
- A. Reference marker (150 cm from delivery wire tip)
- B. Proximal delivery wire
- C. Introducer
- D. Proximal marker of delivery wire
- E. Proximal stent markers
- F. Stent positioning marker of delivery wire
- G. Stent body
- H. Distal stent markers
- I. Distal marker of delivery wire (if applicable)
- J. Introducer Flush Holes

Figure 1 : Dispositif de reconstruction vasculaire CERENOVUS ENTERPRISE 2
- A. Marqueur de référence (150 cm de l'extrémité du guide d'insertion)
- B. Guide d'insertion proximal
- C. Introducteur
- D. Marqueur proximal du guide d'insertion
- E. Marqueurs d'endoprothèse proximaux
- F. Marqueur de positionnement d'endoprothèse du guide d'insertion
- G. Endoprothèse
- H. Marqueurs d'endoprothèse distaux
- I. Marqueur de positionnement d'endoprothèse du guide d'insertion (le cas échéant)
- J. Orifices de rinçage de l'introducteur

Abbildung 1: CERENOVUS ENTERPRISE 2 Gefäßrekonstruktionsgerät
- A. Referenzmarker (150 cm von der Spitze des Implantationsdrahtes)
- B. Proximaler Implantationsdraht
- C. Einführschleuse
- D. Proximaler Marker des Implantationsdrahtes
- E. Proximale Stent-Marker
- F. Stent-Positionierungsmarker des Implantationsdrahtes
- G. Stent-Körper
- H. Distale Stent-Marker
- I. Distaler Marker des Implantationsdrahtes (sofern zutreffend)
- J. Spüllöcher der Einführschleuse

Figuur 1: CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaatreconstructie-instrument
- A. Referentiemarkering (150 cm vanaf de tip van de plaatsingsdraad)
- B. Proximale plaatsingsdraad
- C. Introducer
- D. Proximale markering van plaatsingsdraad
- E. Proximale stentmarkeringen
- F. Stentpositiemarkering van plaatsingsdraad
- G. Stent
- H. Distale stentmarkeringen
- I. Distale markering op plaatsingsdraad (indien van toepassing)
- J. Spoelgaten van introducer

Figura 1. Dispositivo di ricostruzione vascolare CERENOVUS ENTERPRISE 2
- A. Indicatore di riferimento (150 cm dalla punta della guida di posizionamento)
- B. Guida di posizionamento prossimale
- C. Introduttore
- D. Indicatore prossimale della guida di posizionamento
- E. Indicatori prossimali dello stent
- F. Indicatore di posizionamento dello stent sulla guida di posizionamento
- G. Corpo dello stent
- H. Indicatori distali dello stent
- I. Marker distale della guida di posizionamento (se applicabile)
- J. Fori di lavaggio introduttore

Figura 1: Dispositivo de reconstrucción vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2
- A. Marca de referencia (a 150 cm de la punta del cable de posicionamiento)
- B. Cable de posicionamiento proximal
- C. Introductor
- D. Marca proximal del cable de posicionamiento
- E. Marcas proximales del stent
- F. Marca de posición del stent del cable de posicionamiento
- G. Cuerpo del stent
- H. Marcas distales del stent
- I. Marca distal de cable de posicionamiento (si corresponde)
- J. Orificios de purga del introductor

Figura 1: Dispositivo de reconstrução vascular CERENOVUS ENTERPRISE 2
- A. Marcador de referência (150 cm a partir da ponta do fio de aplicação)
- B. Fio de aplicação proximal
- C. Introdutor
- D. Marcador proximal do fio de aplicação
- E. Marcadores proximais do stent
- F. Marcador de posicionamento do stent do fio de aplicação
- G. Corpo do stent
- H. Marcadores distais do stent
- I. Marcador distal do fio de aplicação (se aplicável)
- J. Orifícios de irrigação do introdutor

Figur 1: CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskular rekonstruktionsanordning
- A. Referencemarkør (150 cm fra fremføringswirens spids)
- B. Proksimal fremføringswire
- C. Indfører
- D. Proksimal markør på fremføringswire
- E. Proksimale stentmarkører
- F. Stentplaceringsmarkør på fremføringswire
- G. Stent-hoveddel
- H. Distale stentmarkører
- I. Distal markør på fremføringswire (hvis relevant)
- J. Skyllehuller i introducer

Figur 1: CERENOVUS ENTERPRISE 2 kärlrekonstruktionsanordning
- A. Referensmarkering (150 cm från införingsledarens spets)
- B. Proximal införingsledare
- C. Introducer
- D. Proximal markering på införingsledare
- E. Proximala stentmarkeringar
- F. Stentpositioneringsmarkering på införingsledare
- G. Stentens kropp
- H. Distala stentmarkeringar
- I. Distal markering på införingsledare (i förekommande fall)
- J. Spolningshål på introducern

Kuva 1: CERENOVUS ENTERPRISE 2 -verisuonirekonstruktiolaite
- A. Vertailumerkki (150 cm asennusvaijerin kärjestä)
- B. Proksimaalinen asennusvaijeri
- C. Sisäänviejä
- D. Asennusvaijerin proksimaalinen merkki
- E. Proksimaaliset stenttimerkit
- F. Stentin asetusmerkki asennusvaijerissa
- G. Stentin runko
- H. Distaaliset stenttimerkit
- I. Distaalinen merkki asennusvaijerissa (tarvittaessa)
- J. Sisäänviejän huuhteluaukot

Εικόνα 1: Συσκευή αγγειακής ανάπλασης CERENOVUS ENTERPRISE 2
- Α. Δείκτης αναφοράς (βρίσκεται σε απόσταση 150 cm από το άκρο του σύρματος προώθησης)
- Β. Εγγύς σύρμα προώθησης
- Γ. Εισαγωγέας
- Δ. Εγγύς δείκτης του σύρματος προώθησης
- Ε. Εγγύς δείκτες στεντ
- ΣΤ. Δείκτης θέσης στεντ του σύρματος προώθησης
- Ζ. Κορμός του στεντ
- Η. Περιφερικοί δείκτες στεντ
- Θ. Περιφερικός δείκτης σύρματος προώθησης (εάν εφαρμόζεται)
- Ι. Οπές έκπλυσης εισαγωγέα

1. ábra: CERENOVUS ENTERPRISE 2 vascularis rekonstrukciós eszköz
- A. Referenciajelzés (150 cm-re a feljuttatódrót hegyétől)
- B. Proximális feljuttatódrót
- C. Bevezető
- D. Feljuttatódrót proximális jelzése
- E. Proximális sztentjelzések
- F. Feljuttatódrót sztentpozicionáló jelzése
- G. Sztenttest
- H. Disztális sztentjelzések
- I. Feljuttatódrót disztális jelzése (ha van)
- J. Bevezető öblítőlyukai

Obrázek 1: Zařízení pro cévní rekonstrukci CERENOVUS ENTERPRISE 2
- A. Referenční značka (150 cm od koncovky zaváděcího drátu)
- B. Proximální zaváděcí drát
- C. Zavaděč
- D. Proximální značka na zaváděcím drátu
- E. Proximální značky stentu
- F. Značka na zaváděcím drátu pro umístění stentu
- G. Těleso stentu
- H. Distální značky stentu
- I. Distální značka na zaváděcím drátu (je-li použit)
- J. Proplachovací otvory zavaděče

Figur 1: CERENOVUS ENTERPRISE 2 vaskular rekonstruksjonsinnretning
- A. Referansemarkør (150 cm fra tuppen av innføringstråden)
- B. Proksimal innføringstråd
- C. Innfører
- D. Proksimal markør på innføringstråd
- E. Proksimale stentmarkører
- F. Stentplasseringsmarkør på innføringstråd
- G. Stentsylinder
- H. Distale stentmarkører
- I. Distal markør på innføringstråd (hvis aktuelt)
- J. Spylehull på innfører

Rysunek 1. Urządzenie do rekonstrukcji naczyń krwionośnych CERENOVUS ENTERPRISE 2
- A. Znacznik referencyjny (150 cm od końcówki przewodu wprowadzającego)
- B. Proksymalny przewód wprowadzający
- C. Introduktor
- D. Proksymalny znacznik przewodu wprowadzającego
- E. Proksymalne znaczniki stentu
- F. Znacznik położenia stentu przewodu wprowadzającego
- G. Trzon stentu
- H. Dystalne znaczniki stentu
- I. Dystalny znacznik przewodu wprowadzającego (jeśli ma zastosowanie)
- J. Otwory introduktora do przepłukiwania

Obrázok 1: Zariadenie na rekonštrukciu ciev CERENOVUS ENTERPRISE 2
- A. Referenčná značka (150 cm od konca zavádzacieho drôtu)
- B. Proximálny zavádzací drôt
- C. Zavádzač
- D. Proximálna značka zavádzacieho drôtu
- E. Proximálne značky stentu
- F. Polohovacia značka zavádzacieho drôtu stentu
- G. Základná časť stentu
- H. Distálne značky stentu
- I. Distálna značka zavádzacieho drôtu (v prípade potreby)
- J. Preplachovacie otvory zavádzača

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

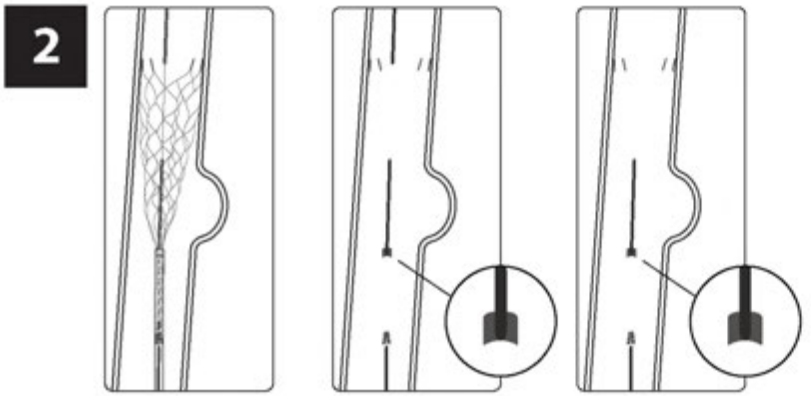


Figure 2: Vascular Reconstruction Device deployed to recapturability limit (Proximal end of the stent positioning marker is even with the distal infusion catheter markerband). LEFT: vessel and infusion catheter shown as transparent to indicate Vascular Reconstruction Device and Delivery Wire landmarks. MIDDLE: schematic of fluoroscopic view with 12 mm Tip Delivery Wire. RIGHT: schematic of fluoroscopic view with No Distal Tip Delivery Wire.

Figure 2 : Dispositif de reconstruction vasculaire déployé à la limite de la récupération (l'extrémité proximale du marqueur de positionnement de l'endoprothèse se situe au niveau du marqueur annulaire distal du cathéter de perfusion). GAUCHE : vaisseau et cathéter de perfusion illustrés pour laisser transparaître le dispositif de reconstruction vasculaire et le guide d'insertion. MILIEU : schéma de vue radioscopique avec guide d'insertion à extrémité de 12 mm. DROITE : schéma de vue radioscopique avec guide d'insertion sans extrémité distale.

Abbildung 2: Das Gefäßrekonstruktionsgerät ist so weit entfaltet, dass es gerade noch eingefangen werden kann (proximales Ende des Stent-Positionierungsmarkers schließt glatt mit der distalen Markierung des Infusionskatheters ab). LINKS: Gefäß und Infusionskatheter sind transparent dargestellt, um die Orientierungspunkte am Gefäßrekonstruktionsgerät und am Implantationsdraht darzustellen. MITTE: Schematische Darstellung des Durchleuchtungsbilds mit Implantationsdraht mit 12-mm-Spitze. RECHTS: Schematische Darstellung des Durchleuchtungsbilds ohne Implantationsdraht mit distaler Spitze.

Figuur 2: Vaatreconstructiestent geëxpandeerd tot laatste punt waarop de stent nog kan worden ingevangen. (Het proximale uiteinde van de stentpositiemarkering ligt ter hoogte van de distale merkring op de infusiekatheter.) LINKS: vat en infusiekatheter doorzichtig weergegeven om markeringen op vaatreconstructiestent en plaatsingsdraad zichtbaar te maken. MIDDEN: schematische weergave van doorlichting met plaatsingsdraad met tip (12 mm). RECHTS: schematische weergave van doorlichting met de plaatsingsdraad zonder distale tip.

Figura 2: Dispositivo di ricostruzione vascolare impiantato fino al limite della possibilità di riaggancio (estremità prossimale dell'indicatore di posizione dello stent in pari con la banda distale dell'indicatore del catetere per infusione). SINISTRA: vaso e catetere per infusione presentati come trasparenti per indicare i punti di riferimento del dispositivo di ricostruzione vascolare e della guida di posizionamento. AL CENTRO: schema della vista fluoroscopica con guida di posizionamento con punta da 12 mm. DESTRA: schema della vista fluoroscopica senza alcuna guida di posizionamento con punta distale.

Figura 2: Dispositivo de reconstrucción vascular liberado dentro del límite de captura (el extremo proximal de la marca de posición del stent está alineado con la marca distal del catéter de infusión). IZQUIERDA: el vaso y el catéter de infusión se muestran de color transparente para indicar las marcas de referencia del dispositivo de reconstrucción vascular y del cable de posicionamiento. MEDIO: esquema de vista fluoroscópica con cable de posicionamiento con punta de 12 mm. DERECHA: esquema de vista fluoroscópica con cable de posicionamiento sin punta distal.

Figura 2: Dispositivo de reconstrução vascular aplicado no limite de recaptura (a extremidade proximal do marcador de posicionamento do stent encontra-se nivelada com a linha distal do marcador do cateter de infusão). ESQUERDA: vaso e cateter de infusão apresentados como transparentes para indicar as marcas do dispositivo de reconstrução vascular e do fio de aplicação. CENTRO: representação esquemática da perspectiva fluoroscópica com ponta do fio de aplicação de 12 mm. DIREITA: representação esquemática da perspectiva fluoroscópica sem ponta do fio de aplicação distal.

Figur 2: Vaskulær rekonstruktionsanordning anlagt til grænsen for genindfangning (proksimal ende af stentplaceringsmarkøren er ud for det distale infusionskateters markørbånd). VENSTRE: kar og infusionskateter vist transparent for at indikere positionerne for den vaskulære rekonstruktionsanordning og fremføringswiren. MIDTEN: skematisk fremstilling af fluoroskopisk visning med fremføringswire med en spids på 12 mm. HØJRE: skematisk fremstilling af fluoroskopisk visning med fremføringswire uden distal spids.

Figur 2: Kärlrekonstruktionsanordning utvecklad till gränsen för tillbakadragande (proximala änden på stentpositioneringsmarkeringen är jäms med det distala markeringsbandet på infusionskatetern). VÄNSTER: kärlet och infusionskatetern är transparenta på bilden för att visa markeringar för kärlrekonstruktionsanordningen och införingsledaren. MITTEN: översikt över fluoroskopisk bild med 12 mm spetsinföringsledare. HÖGER: översikt över fluoroskopisk bild utan distal spetsinföringsledare.

Kuva 2: Verisuonen rekonstruktiolaite on asennettu takaisinvetorajaan asti (stentin asetusmerkin proksimaalipää on distaalisen infuusiokatetrin merkkirenkaan kohdalla). VASEN: verisuoni ja infuusiokatetri ovat kuvassa läpinäkyviä, jotta verisuonen rekonstruktiolaitteen ja asennusvaijerin "maamerkit" näkyvät. KESKIMMÄINEN: läpivalaisun kaaviokuva, 12 mm:n kärjen asennusvaijeri. OIKEA: läpivalaisun kaaviokuva, ei distaalista kärjen asennusvaijeria.

Εικόνα 2: Έκπτυξη της συσκευής αγγειακής ανάπλασης μέχρι το όριο επανασύλληψης (το εγγύς άκρο του δείκτη θέσης στεντ βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την περιφερική ταινία-δείκτη του καθετήρα έγχυσης). ΑΡΙΣΤΕΡΑ: Το αγγείο και ο καθετήρας έγχυσης απεικονίζονται διαφανή, για να καθίστανται εμφανή τα οδηγά σημεία της συσκευής αγγειακής ανάπλασης και του σύρματος προώθησης. ΜΕΣΗ: σχηματική αναπαράσταση της ακτινοσκοπικής εικόνας με σύρμα προώθησης άκρου 12 mm. ΔΕΞΙΑ: σχηματική αναπαράσταση της ακτινοσκοπικής εικόνας με σύρμα προώθησης μη περιφερικού άκρου.

2. ábra: Az érrendszeri helyreállító eszköz visszahúzhatóságának határa (a sztentpozicionálási jelzés proximális vége egy szintben van a disztális infúziós katéter jelzősávjával). BALRA: Az érrendszeri helyreállító eszköz és a feljuttatódrót határjelzésének szemléltetése érdekében az ér és az infúziós katéter ábrázolása átlátszó. KÖZÉPEN: a fluoroszkópiás nézet sematikus ábrázolása 12 mm-es csúcsú feljuttatódróttal. JOBBRA: a fluoroszkópiás nézet sematikus ábrázolása disztális vég nélküli feljuttatódróttal.

Obrázek 2: Zařízení pro cévní rekonstrukci rozvinuté do meze opětovné zachytitelnosti (proximální konec značky umístění stentu je v jedné rovině s distálním označujícím proužkem infuzního katetru). VLEVO: céva a infuzní katetr jsou znázorněny jako průhledné, aby byly viditelné orientační body zaváděcího drátu a zařízení pro cévní rekonstrukci. STŘEDNÍ: schéma skiaskopického snímku s 12 mm koncovkou zaváděcího drátu. VPRAVO: schéma skiaskopického snímku bez distální koncovky zaváděcího drátu.

Figur 2: VRD satt inn til gjenvinningsgrense (proksimal ende av stentplasseringsmarkør er på linje med distalt markørbånd på infusjonskateter). VENSTRE: Snitt av blodkar og infusjonskateter for å vise VRD og grensemerker på innføringstråd. MIDTEN: Skisse av fluoroskopisk visning med innføringstråd med 12 mm-tupp. HØYRE: Skisse av fluoroskopisk visning med innføringstråd uten distal tupp.

Rycina 2: Urządzenie do rekonstrukcji naczyń założone aż do limitu przechwycenia (proksymalny koniec znacznika położenia stentu jest równy z dystalnym paskiem znacznika cewnika infuzyjnego). PO LEWEJ: przekrój naczynia krwionośnego z cewnikiem infuzyjnym, na którym pokazano punkty orientacyjne urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych i przewodu wprowadzającego. W ŚRODKU: schemat widoku uzyskanego za pomocą fluoroskopii z przewodem wprowadzającym o końcowce 12 mm. PO PRAWEJ: schemat widoku uzyskanego za pomocą fluoroskopii z przewodem wprowadzającym bez końcówki dystalnej.

Obrázok 2: Zariadenie na rekonštrukciu ciev zavedené po limit, kde sa dá opätovne zachytiť (proximálny koniec polohovacej značky stentu je rovnobežný s distálnym pásmom značky infúzneho katétra). VĽAVO: cieva a infúzny katéter zobrazený ako transparentný na indikáciu rozhraní zariadenia na rekonštrukciu ciev a zavádzacieho drôtu. STRED: schéma fluoroskopického obrazu so zavádzacím drôtom s koncom s veľkosťou 12 mm. VPRAVO: schéma fluoroskopického obrazu so zavádzacím drôtom bez distálneho konca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3

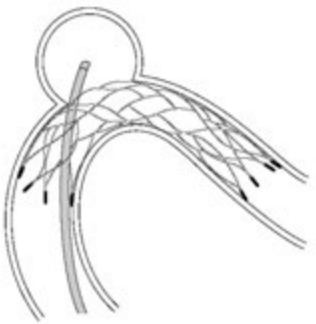


Figure 3: Infusion catheter positioned in aneurysm through Vascular Reconstruction Device cells.

Figure 3 : Cathéter de perfusion placé dans l'anévrisme à travers les cellules du dispositif de reconstruction vasculaire.

Abbildung 3: Infusionskatheter, der mithilfe von Gefäßrekonstruktionsgeräte-Zellen im Aneurysma positioniert ist.

Figuur 3: Infusiekatheter via vaatreconstructiestentcellen in aneurysma geplaatst.

Figura 3: catetere per infusione sistemato in un aneurisma attraverso le celle del dispositivo di ricostruzione vascolare.

Figura 3: Catéter de infusión posicionado en el aneurisma a través de las celdas del dispositivo de reconstrucción vascular.

Figura 3: Cateter de infusão posicionado no aneurisma através das células do dispositivo de reconstrução vascular.

Figur 3: Infusionskateter placeret i aneurisme igennem åbninger i den vaskulære rekonstruktionsanordning.

Figur 3: Infusionskateter placerad i aneurysm genom kärlrekonstruktionsanordningens celler.

Kuva 3: Infuusiokatetri on asetettu aneurysmaan verisuonen rekonstruktiolaitteen kennojen kautta.

Εικόνα 3: Καθετήρας έγχυσης, τοποθετημένος μέσα στο ανεύρυσμα μέσω των κυψελών της συσκευής αγγειακής ανάπλασης.

3. ábra: Az infúziós katéter az aneurizmába helyezve az érrendszeri helyreállító eszköz celláin keresztül.

Obrázek 3: infuzní katetr umístěný ve výduti skrze buňky zařízení pro cévní rekonstrukce.

Figur 3: Infusjonskateter plassert i aneurisme gjennom nettmasker i VRD.

Rycina 3: Cewnik infuzyjny wprowadzony do światła tętniaka poprzez otwory urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych.

Obrázok 3: Infúzny katéter umiestnený v aneuryzme cez bunky zariadenia na rekonštrukciu ciev.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4

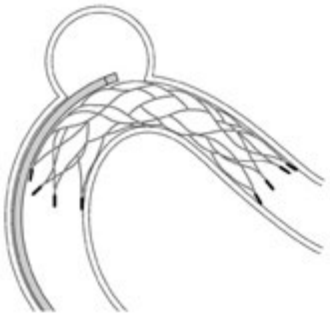


Figure 4: Microcatheter Jailing Technique - Infusion catheter position in the aneurysm adjacent to the Vascular Reconstruction Device.

Note: Items are not drawn to scale

Figure 4 : Technique d´emprisonnement à microcathéter - Cathéter de perfusion placé dans l'anévrisme à côté du dispositif de reconstruction vasculaire.

Remarque : Ces éléments ne sont pas représentés à l'échelle

Abbildung 4: Mikrokatheter-Jailing-Technik: Position des Infusionskatheters im Aneurysma angrenzend an das Gefäßrekonstruktionsgerät.

Hinweis: Zeichnungen sind nicht maßstabsgetreu abgebildet.

Figuur 4: Techniek van het vastzetten van de microkatheter - Positie van infusiekatheter in het aneurysma naast de vaatreconstructiestent.

Opmerking: de tekening is niet op schaal.

Figura 4: tecnica di bloccaggio microcatetere - Posizione del catetere per infusione nell'aneurisma vicino al dispositivo di ricostruzione vascolare.

Nota: l'illustrazione non rappresenta le dimensioni reali

Figura 4: Técnica de enjaulado del microcatéter - Posición del catéter de infusión en el aneurisma adyacente al dispositivo de reconstrucción vascular.

Nota: las piezas no están dibujadas a escala real.

Figura 4: Técnica de Imobilização do Microcateter - Cateter de infusão posicionado no aneurisma adjacente ao Dispositivo de reconstrução vascular.

Nota: Os artigos não estão apresentados à escala real

Figur 4: Teknik med indfangning af mikrokateter - Infusionskateter placeret i aneurisme igennem åbninger i den vaskulære rekonstruktionsanordning

Bemærk: Emnerne er ikke tegnet målestokstro

Figur 4: Jailing-teknik för mikrokateter - Infusionskateterns placering i aneurysm genom bredvid kärlrekonstruktionsanordningen.

Obs! Föremålen är inte skalenligt avbildade

Kuva 4: Mikrokatetrointimenetelmä – Infuusiokatetrin asento aneurysmassa verisuonen rekonstruktiolaitteen vieressä.

Huomautus: Kuvia ei ole piirretty mittakaavassa

Εικόνα 4: Τεχνική εγκλωβισμού μικροκαθετήρα - Θέση καθετήρα έγχυσης στο ανεύρυσμα δίπλα στη συσκευή αγγειακής ανάπλασης.

Σημείωση: Τα αντικείμενα δεν είναι σχεδιασμένα υπό κλίμακα

4. ábra: Mikrokatéter-beszorításos módszer: Az infúziós katéter helyzete az aneurizmában az érrendszeri helyreállító eszköz mellett.

Megjegyzés: Az alkatrészek ábrázolása nem méretarányos.

Obrázek 4: Technika Microcatheter Jailing – pozice infuzního katetru v aneurysmatu v těsné blízkosti zařízení pro cévní rekonstrukci.

Poznámka: Detaily nejsou zakresleny v měřítku

Figur 4: Microcatheter Jailing Technique – Plassering av infusjonskateter aneurisme ved siden av VRD.

Merk: Komponentene er ikke vist i riktig størrelsesforhold

Rycina 4: Technika unieruchamiania mikrocewnika — pozycja cewnika infuzyjnego wprowadzonego do światła tętniaka w sąsiedztwie urządzenia do rekonstrukcji naczyń krwionośnych.

Uwaga: Elementy na rysunku nie są przedstawione w skali

Obrázok 4: Technika „uväznenia" mikrokatétra – infúzny katéter umiestnený v aneuryzme v blízkosti zariadenia na rekonštrukciu ciev.

Poznámka: Komponenty nie sú zobrazené v mierke

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Quantity
Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade
Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα
Mennyiség
Množství
Mengde
Ilość
Množstvo



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Niet opnieuw gebruiken
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilizar
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Älä käytä uudelleen
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nem használható újra
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke brukes om igjen
Nie używać ponownie
Nepoužívajte opakovane



Consult instructions for use
Voir le mode d'emploi
Siehe Gebrauchsanweisung
Zie de gebruiksaanwijzing
Vedere le istruzioni per l'uso
Vea las instrucciones de uso
Leia as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjeita
Δείτε τις οδηγίες χρήσης
Lásd a használati útmutatót
Viz návod k použití
Se bruksanvisningen
Patrz instrukcja użycia
Pozrite si návod na použitie



Caution
Attention
Vorsicht
Let op
Attenzione
Atención
Atenção
Forsigtig
Varning
Huomio
Προσοχή
Figyelem!
Oprez
Forsiktig
Przestroga
Upozornenie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilize
Resteriliser ikke
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Μην το επαναποστειρώνετε
Tilos újra sterilizálni!
Neresterilizujte
Må ikke resteriliseres
Nie resterylizować
Neresterilizujte



Do not use if package is damaged
Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ne használja, ha a csomag sérült
Pokud je balení poškozené, produkt nepoužívejte
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Prescription device only (USA)
Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)
Kun receptpligtig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)
Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható eszköz (USA)



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó
Výrobce
Produsent
Producent
Výrobca



Made in
Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em
Produceret i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται
Készült
Výrobce
Produsert i
Wyprodukowano w
Vyrobené v



Nonpyrogenic
Apyrogène
Nicht-pyrogen
Non-pyrogeen
Apirogeno
No pirogénico
Não pirogénico
Ikke-pyrogent
Icke-pyrogen
Ei kuumakäsitelty
Μη πυρετογόνο
Nem gyúlékony
Nepyrogenní
Ikke-pyrogent
Niepirogenny
Nepyrogénne



MR Conditional
Compatible avec la RM
MR-eingeschränkt
MR Conditional (MR)-voorwaardelijk)
MR condizionale
RM condicional
Condicionado por ressonância magnética
MR betinget
MR-betingad
MR Conditional (turvallinen tietyissä olosuhteissa)
Μαγνητική τομογραφία υπό όρους
Feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra
Podmíněnost magnetickou rezonancí
MR-betinget
Stosowanie rezonansu magnetycznego dopuszczalne warunkowo
Použitie magnetickej rezonancie za určitých podmienok

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE® 2

Производитель:
«Медос Интернешнл САРЛ»
(Medos International SARL)
Шемен-Блан 38, 2400
Ле Локль, Швейцария

CE
2797

LCN 207945-001/E
©2013-2020 Cerenovus
Все права защищены.
Последняя редакция от 08.2020

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

Республика Беларусь г. Минск
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ»
Для документов
унитарное предприятие по оказанию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

Внимательно ознакомьтесь перед началом использования

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE® 2

STERILE	EO

Rx Only

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

Предупреждение: инструкция не для реализации на территории США.

Описание устройства

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE® 2 состоит из самораскрывающегося стента и системы доставки (Рисунок 1). Система доставки состоит из проводника для доставки и интродьюсера. Стент предварительно нагружен на проводник для доставки внутри интродьюсера. Имплантируемый стент с закрытым дизайном ячеек изготовлен из нитинола. Стент имеет четыре маркера на каждом конце и покрыт полимером.

Проводник для доставки выполнен из нитиноловой струны-проводника с рентгеноконтрастными метками.

Интродьюсер состоит из полимерной трубки с коническим дистальным концом. Он предназначен для защиты стента от повреждений и создает непрерывный проход для стента от интродьюсера к инфузионному катетеру.

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE® 2 предназначено для использования под рентгеноскопией с инфузионным катетером PROWLER SELECT Plus (внутренний диаметр 0,021", длина дистальной части инфузионного катетера 5 см производства компании «Сереновус» (Cerenovus)).

Предупреждение: Совместимость с другими инфузионными катетерами не установлена.

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS CERENOVUS ENTERPRISE® 2 поставляется со стентами следующих размеров:

Рекомендуемый диаметр основного сосуда (мм)	Длина стента при диаметре сосуда 4,0 мм	Сжимаемость стента при диаметре сосуда 4,0 мм		% живого сечения		Диаметр нераскрытого стента (мм)
		%	мм	4,0 мм	2,0 мм	
2.0–4.0	16	7.3	1.2	96.3	92.9	5.0
2.0–4.0	23	7.7	2.0	96.1	92.7	5.0
2.0–4.0	30	8.5	2.8	96.1	92.6	5.0
2.0–4.0	39	9.9	4.3	96.0	92.4	5.0

Показания к применению

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise® 2 и система доставки предназначен для использования с окклюзионными устройствами при лечении интракраниальных аневризм.

Противопоказания

Стентирование внутричерепной артерии обычно противопоказано следующим категориям пациентов:

- Пациентам, которым противопоказаны антиагреганты и (или) антикоагулянты.
- Пациентам, которые по данным ангиографии не подлежат эндоваскулярным вмешательствам по таким причинам, как:
  - Выраженная извитость или стеноз внутричерепных сосудов
  - Внутричерепной вазоспазм, не поддающийся медикаментозному лечению

Предупреждения

- Процедуру стентирования следует выполнять под руководством персонала, прошедшего обучение интервенционной хирургии и хорошо знающего технику ангиографических вмешательств, особенно технику стентирования внутричерепных сосудов. Для лечения возможных осложнений этой процедуры должна иметься операционная, оснащенная соответствующим образом.
- Данное устройство предназначено для манипуляций под контролем высококачественной рентгеноскопии. Если в ходе вмешательства почувствуется сопротивление, прежде чем продолжить, установите причину сопротивления.

«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ» Для документов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данное устройство оснащено индикаторной этикеткой, указывающей на температурное воздействие и находящейся во внутреннем кармашке. Критерий приемки этой этикетки обозначен графическим символом с зеленой контрольной меткой. Критерий непригодности для этой этикетки обозначен графическим символом с красной меткой «X». **Не используйте устройство**, если индикаторная этикетка температурного воздействия такая же темная, как окружающая ее серая рамка, или темнее ее, так как возможно, что диаметр раскрытого стента изменился из-за воздействия высокой температуры.
- Не используйте устройство, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- У лиц с аллергией на сплав никеля и титана (Нитинол) возможны аллергические реакции на этот имплантат.
- Опыт по применению имплантируемых стентов указывает на то, что существует риск стеноза. Стеноз может потребовать дилатации участка сосуда, содержащего стент. Риск и отдаленные результаты дилатации стентов, обросших эндотелием, в настоящее время неизвестны.
- Выберите стент длиной как минимум на 10 мм длиннее шейки аневризмы, чтобы поддержать как минимум по 5 мм с каждой стороны шейки аневризмы. Большая разница в диаметре между проксимальным и дистальным сегментами основного сосуда может увеличить риск миграции стентов.
- Нежелательные явления могут возникать без каких-либо предупреждений. Всегда следует иметь под рукой полностью оснащенную тележку для оказания экстренной помощи и реанимационное оборудование, и в состоянии готовности должен находиться персонал, компетентный в диагностике и лечении побочных явлений любой степени тяжести.
- При использовании основных сосудов диаметром менее 2,5 мм следует использовать только технологию пломбирования с микрокатетерами. При диаметре менее 2,5 мм отверстие ячейки стента не сможет обеспечить сквозной доступ микрокатетера «Сереновус».
- Во время использования технологии пломбирования с микрокатетером потеря положения микрокатетера может привести к невозможности повторного доступа к аневризме или выступу спирали из аневризмы.
- Выбор неправильной конфигурации системы доставки может привести к нестабильности стента, неточному размещению во время расправления или повреждению сосуда.

Меры предосторожности

- Опыт по применению имплантируемых стентов указывает на то, что существует риск стеноза. Стеноз может потребовать дилатации участка сосуда, содержащего стент. Риск и отдаленные результаты дилатации стентов, обросших эндотелием, в настоящее время неизвестны.
- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise® 2 не предназначен для применения в качестве автономного устройства, т. е. без последующей эмболизации аневризмы спиралями.
- Не используйте Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise® 2, если какой-либо компонент поврежден или отсутствует.
- Убедитесь, что маркировка устройства четко указывает размер стента, выбранного для установки.
- Не подвергайте систему воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).
- Только для одноразового применения. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Используйте продукт до истечения срока годности.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Утилизируйте все использованные устройства согласно больничным правилам в отношении опасных биоматериалов.
- Выбухание спирали в ходе эмболизации может не визуализироваться при рентгеноскопии из-за наложения изображения стента и массы спиралей. Чтобы убедиться в том, что витки спирали не выбухают в приносящую артерию, периодически могут требоваться ангиограммы в нескольких проекциях.
- Не захватывайте стент повторно больше одного раза.
- В ходе расправления Устройство для стентирования интракраниальных сосудов может сократиться в длину. Изучите раздел «Описание устройства», где приведены значения укорочения для каждого размера стента.
- Функционирование и безопасность двух и более перекрывающихся стентов не изучены. Способность этого стента выдерживать последующую баллонную дилатацию неизвестна.
- Будьте осторожны при перекресте расправленного стента с гибкими проводниками и вспомогательными устройствами.
- Использование устройства для реконструкции сосудов Cerenovus Enterprise® 2 у пациентов, которым противопоказаны антиагреганты и (или) антикоагулянты, может привести к развитию тромбоза.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С ... ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ» Для документов»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании устройства для реконструкции сосудов Cerenovus Enterprise® 2 во внутричерепных артериях, включают:

• Реканализацию аневризмы • Аллергическую реакцию, в том числе на контрастное вещество, металлы в составе нитинола и лекарственные средства • Аритмию • Артериовенозный свищ • Смещение или выбухание спирали в нормальные сосуды, прилегающие к аневризме • Смерть • Расслоение сосуда • Эмболию (воздушную, тканевую или тромбоэмболию) • Экстренную нейрохирургическую операцию • Неудачу при установке стента • Кровотечение • Гипотензию или гипертензию • Гематому • Неполную окклюзию аневризмы • Инфекцию • Повреждение нормальных сосудов или тканей • Ишемию • Окклюзию боковой ветви	• Инфаркт миокарда • Выпадение неврологических функций • Боль и (или) инфекцию в месте введения • Перфорацию • Ложную аневризму • Почечную недостаточность • Разрыв сосуда или аневризмы • Судорожные припадки • Стеноз стентированного участка • Миграция или эмболизация стента • Тромбоз или окклюзию стента • Инсульт • Полную окклюзию леченого участка • Вазоспазм • Тромбоз сосуда • Отек головного мозга • Разлом проводника для доставки или каркаса стента • Забрюшинную гематому • Преходящее повышение или снижение артериального давления • Сложность расправления

Нежелательные явления, зафиксированные в ходе клинических исследований

В европейском клиническом исследовании участвовал тридцать один субъект, использующий Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2. Комитет по клиническим исследованиям рассмотрел все списки нежелательных явлений и вынес решение по краткому резюме о серьезных нежелательных явлениях, обнаруженных в ходе исследования. Нежелательное явление - любое неблагоприятное медицинское явление, возникшее у субъекта по сравнению с хроническими заболеваниями, которые были обнаружены во время клинического исследования.

Двадцать пять неблагоприятных событий, которые были сочтены, по крайней мере, возможно, процедуры или устройства, связанные с произошло в 18 субъектов. Большинство (72,0%) из этих событий произошло на 30 дней.

Двадцать пять нежелательных явлений, которые считались, по крайней мере, возможно, связанными с процедурой или устройством, отмечены у 18 испытуемых. Большинство (72,0%) этих явлений произошло на 30 день исследования.

На основании решения Комитета по клиническим исследованиям, пять пациентов столкнулись с одним или несколькими серьезными нежелательными явлениями, что по оценкам составляет вероятность 16,1% (Таблица 1).

Для целей клинического исследования была рекомендована следующая сопутствующая лекарственная терапия:

Предварительные процедуры – элективные процедуры

- Аспирин (ASA) 75-325 мг один раз в два дня за 72 часа до процедуры
- Клопидоргел: 75 мг один раз в два дня за 72 часа до процедуры или нагрузочная доза 300 мг, введенная не менее чем за шесть часов до процедуры.

Предварительные процедуры - процедуры оказания неотложной медицинской помощи

- Аспирин (ASA) 75-325 мг во время катетеризации перед процедурой
- Клопидоргел: Нагрузочная доза 300 мг, вводимая во время катетеризации перед процедурой.

Элективное медикаментозное сопровождение во время выполнения процедуры

Для поддержания активированного времени свертывания около 250-300 секунд в течение всей процедуры рекомендуется внутривенное введение болюсом гепарина с поправкой на вес. При приеме ингибитора GP IIB-IIIa согласно протоколу исследования рекомендуется поддерживать активированное время свертывания по меньшей мере в течение 220 секунд, чтобы свести к минимуму риск кровотечения.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 311, г. Минск, Республика Беларусь
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК
Бюро переводов «НОТА БЕНЕ» Для документов Минск
Частное унитарное предприятие по оказанию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медикаментозное сопровождение после выполнения процедуры

- ASA (75-325 мг/день) следует принимать по крайней мере в течение одного года.
- Клопидоргел (75 мг/день) в течение не менее 30 дней.

Таблица 1. Серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой или устройством

Нежелательные явления, связанные с процедурой или устройством[1]	Все испытуемые (N = 31)	95% доверительный интервал
Любое явление, связанное с процедурой или устройством	16.1% (5/31)	[5.5%, 33.7%]
Инсульт/ Кровоизлияние в мозг	6.5% (2/31)	[0.8%, 21.4%]
Тромбоз стента	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Смещение или выбухание спирали	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Выпадение неврологических функций	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Экстракраниальное-интракраниальное шунтирование	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Неполная эмболизация аневризмы	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Инфекция бедренной вены	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Гематома нижних конечностей	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Забрюшинная гематома	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]

[1] Один испытуемый перенес пять серьезных нежелательных явлений

Клиническое исследование

Исследование устройства для реконструкции сосудов CERENOVUS ENTERPRISE и системы доставки проводилось в трех исследовательских центрах Европы. Испытуемые допускались к участию в исследовании, если у них был диагностирован разрыв (I – III по шкале Ханта-Хесса) или отсутствие разрыва внутричерепной мешковидной аневризмы с широкой шейкой, что, по мнению лечащего интервенционного нейрорадиолога, делает испытуемого приемлемым кандидатом на проведение эндоваскулярной эмболизации спиралью. По определению широкая шейка — это шейка шириной ≥ 4 мм или отношение купол-шейка <2.

В исследовании приняли участие тридцать один испытуемый. Средний возраст испытуемых, участвующих в настоящем исследовании, составляет 54,5 года, большинство испытуемых – женщины (87,1%). В анамнезе гипертоническая болезнь отмечалась у 38,7% обследованных, а у 25,8% - эндокринные/метаболические заболевания. Наиболее часто регистрируемым неврологическим нежелательным явлением было субарахноидальное кровоизлияние (38,7%), при этом 16,1% сообщили о параличе черепных нервов в анамнезе и 16,1% сообщили о пульсирующих головных болях. В начале исследования 45,2% испытуемым проведена процедура эмболизации интракраниальной аневризмы. Из 31 испытуемых, принявших участие в клиническом исследовании и использующих Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2, аневризмы чаще всего располагались во внутренней сонной артерии/области глаза (32,3%). В таблице 2 приведены местоположения обработанных аневризм.

Таблица 2. Местоположение аневризмы

Местоположение аневризмы	Итого (Всего испытуемых N = 31)	
	N	%
Сонная артерия-глаз	10/31	32.3
Задняя соединительная артерия	6/31	19.4
Базилярная артерия	5/31	16.1
Средняя мозговая артерия	4/31	12.9
Передняя соединительная артерия	3/31	9.7
Сонная артерия, другое	2/31	6.5
Вертебральная артерия	1/31	3.2

Размеры аневризмы и неизмененного участка артерии

Для оценки размеров аневризмы и неизмененного участка артерии использовалась независимая ангиографическая лаборатория. В Таблице 3 приведены размеры аневризмы до, после и через шесть месяцев после процедуры, а в Таблице 4 - размеры неизмененного участка артерии. При предварительной процедуре средняя высота и ширина купола аневризмы составляли 6,3 мм и 7,0 мм соответственно. Средняя ширина

Агентство переводов «НОТА БЕНЕ» Для документов
Республика Беларусь г. Минск
Унитарное предприятие по оказанию
GSM: +375 (29) 632-27-74;
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С АНГЛ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

шейки составила 4,8 мм, а среднее отношение ширины купола к шейке - 1,47. Средний проксимальный/дистальный диаметр основного сосуда перед процедурой составил 3,1/2,8, а через полгода - 2,8/2,5.

Таблица 3. Размеры аневризмы

Измеренные параметры	Перед процедурой (N = 31) [1]	95% доверительный интервал	После процедуры (N = 31) [1]	95% доверительный интервал	Шесть месяцев (N = 31) [1,2]	95% доверительный интервал
Размеры аневризмы						
Ширина шейки (мм)						
Среднее значение ± CO (N)	4.8 ± 2.2 (26)	[3.9, 5.7]	4.9 ± 2.3 (23)	[3.9, 5.9]	4.5 ± 1.7 (23)	[3.8, 5.3]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(1.7, 4.3, 11.6)		(2.1, 4.7, 11.6)		(2.0, 4.4, 7.9)	
Максимальная высота купола (мм)						
Среднее значение ± CO (N)	6.3 ± 4.1 (30)	[4.8, 7.8]	7.1 ± 4.3 (25)	[5.3, 8.9]	7.5 ± 4.4 (24)	[5.6, 9.3]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(2.3, 5.2, 18.5)		(2.2, 5.7, 18.2)		(2.5, 6.0, 18.1)	
Максимальная ширина купола (мм)						
Среднее значение ± CO (N)	7.0 ± 4.0 (30)	[5.5, 8.5]	7.0 ± 3.8 (28)	[5.5, 8.5]	6.8 ± 3.8 (27)	[5.3, 8.3]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(1.9, 5.4, 18.7)		(1.9, 5.7, 16.8)		(1.9, 5.5, 17.1)	
Соотношение ширины купола к ширине шейки						
Среднее значение ± CO (N)	1.47 ± 0.52 (25)	[1.26, 1.69]	1.51 ± 0.53 (22)	[1.27, 1.74]	1.51 ± 0.45 (22)	[1.31, 1.71]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(0.79, 1.44, 2.9)		(0.82, 1.44, 2.77)		(0.86, 1.49, 2.56)	

Значения выражены в % (числитель/знаменатель) или среднее значение ±1 SD.

[1] Размеры выборки варьируются в связи с наблюдениями, классифицированными как N/D = не определяемые.

[2] Один испытуемый выбыл из последующего наблюдения и не завершил шестимесячное исследование.

Таблица 4. Размеры неизмененного участка артерии

Измеренные параметры	Перед процедурой (N = 31) [1]	95% доверительный интервал	После процедуры (N = 31) [1]	95% доверительный интервал	Шесть месяцев (N = 31) [1,2]	95% доверительный интервал
Размеры неизмененного участка артерии						
Проксимальный диаметр (мм)						
Среднее значение ± CO (N)	3.1 ± 0.9 (31)	[2.8, 3.4]	3.1 ± 0.8 (31)	[2.8, 3.4]	2.8 ± 0.9 (30)	[2.5, 3.1]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(1.8, 3.1, 5.2)		(1.8, 3.1, 5.2)		(1.0, 2.6, 4.3)	
Дистальный диаметр (мм)						
Среднее значение ± CO (N)	2.8 ± 0.9 (31)	[2.4, 3.1]	2.7 ± 0.9 (31)	[2.4, 3.1]	2.5 ± 0.9 (29)	[2.1, 2.8]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(1.2, 3.1, 5.0)		(1.2, 2.8, 5.0)		(1.1, 2.5, 4.7)	

Значения выражены в % (числитель/знаменатель) или среднее значение ±1 SD.

[1] Размеры выборки варьируются в связи с наблюдениями, классифицированными как N/D = не определяемые.

[2] Один испытуемый выбыл из последующего наблюдения и не завершил шестимесячное исследование.

Критерии успешности процедуры

Из 31 испытуемого, принявшего участие в исследовании и получившего лечение устройством для реконструкции сосудов, 30 из них исследовались в течение шести месяцев (один испытуемый выбыл из последующего наблюдения и не завершил шестимесячное исследование).

Технический успех оценивался независимой ангиографической лабораторией. Количество сообщений об успешной установку устройства для реконструкции сосудов с удовлетворительным положением массы спирали сразу после процедуры, при отсутствии каких-либо нежелательных явлений, возникших в ходе процедуры, составляет 90,0%. Успешная установка устройства для реконструкции сосудов определяется как стабильная установка устройства для реконструкции сосудов с полным охватом шейки аневризмы и проходимостью неизмененного участка артерии, в то время как удовлетворительное положение массы спирали определялось как сохранение положения спирали в мешке с проходимостью неизмененного участка артерии. Сохранение положения массы спирали в течение шести месяцев составило 96,7%. Средний процент окклюзии аневризмы после процедуры и через шесть месяцев составил 93,0%, а через шесть месяцев-93,9%.

Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ» Для документов
Минск
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определенные протоколом критерии успешности процедур представлены в таблице 5. Известно, что двум испытуемым, получающим лечение у одного и того же исследователя, было установлено Устройство для стентирования интракраниальных сосудов, а затем удалено через 30 дней для спирализации аневризмы, если устройство было установлено из-за эндотелиализации. Этот метод лечения не повлиял на критерии успешности процедуры в ходе исследования.

Таблица 5. Критерии успешности процедуры

Измеренные параметры	Перед процедурой (N = 31) [1]	95% доверительный интервал	Шесть месяцев (N = 31) [1,2]	95% доверительный интервал
Критерии успешности процедуры				
Покрытие проксимального неизмененного участка артерии (мм)				
Среднее значение ± CO (N)	9.7 ± 4.4 (31)	[8.1, 11.3]	- ± - (0)	[- , -]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(3.5, 9.4, 18.6)		(- , - , -)	
Покрытие дистального неизмененного участка артерии (мм)				
Среднее значение ± CO (N)	6.6 ± 3.0 (31)	[5.5, 7.7]	- ± - (0)	[- , -]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(0.0, 6.7, 12.6)		(- , - , -)	
Стабильная установка устройства для реконструкции сосудов с полным охватом шейки	96.8% (30/31)	[83.3%, 99.9%]	- (- / -)	[- , -]
Сохранение положения массы спирали	96.7% (29/30)	[82.8%, 99.9%]	96.7% (29/30)	[82.8%, 99.9%]
Процент окклюзии аневризмы				
Среднее значение ± CO (N)	93.0% ± 5.6 (31)	[90.9%, 95.0%]	93.9% ± 10.8 (30)	[89.9%, 98.0%]
Диапазон (мин., средн., макс.)	(77.3%, 95.0%, 100.0%)		(50.0%, 99.0%, 100.0%)	
Успешность процедуры [3]	90.0% (27/30)	[73.5%, 97.9%]	- (- / -)	[- , -]

Значения выражены в % (числитель/знаменатель) или среднее значение ±1 SD.

[1] Размеры выборки варьируются в связи с наблюдениями, классифицированными как N/D = не определяемые.

[2] Один испытуемый выбыл из последующего наблюдения и не завершил шестимесячное исследование.

[3] Успешная установка устройства для реконструкции сосудов с удовлетворительным ангиографическим положением массы спирали оценивалась сразу после процедуры, серьезные нежелательные явления в ходе процедуры обнаружены не были. Продолжительность процедуры определялась как время введения системы доставки стента в инфузионный катетер до момента удаления проводникового катетера у испытуемого.

ООО «Нота Бене»
г. Минск, ул. Сенкевича, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

MR

Информация по технике безопасности при МРТ-исследованиях

МР-совместимость

Неклиническое исследование показало, что стент Enterprise 2 является МР-совместимым. Пациент с этим устройством может проходить МРТ-исследование сразу же после его установки в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 – 3 Тесла
- Максимальное значение градиента магнитного поля – 4000 Гаусс/см (400 Тл/м)
- Сообщаемый максимальный удельный коэффициент поглощения, усредненный по массе всего тела пациента в размере 4-Вт/кг с системой МР, функционирующей в режиме контроля первого уровня

Нагрев, вызываемый МРТ

В условиях сканирования, описанных выше, ожидается, что максимальное повышение температуры стента Enterprise 2 составит 2,5°C после 15 минут непрерывного сканирования (на одну последовательность импульсов). Воздействие нагревания, связанного с МРТ, для стентов, перекрывающих друг друга, или стентов с разрушенным каркасом, неизвестно.

Информация об артефактах

Максимальный размер артефакта от стента Enterprise 2 составляет примерно 5 мм при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо на МРТ-системе 3.0 Т. Просвет данного стента не может быть визуализирован.

Республиканское унитарное предприятие по оказанию услуг г. Минск «АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ» Для документов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к эксплуатации

В дополнение к устройству для реконструкции сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2 и системе доставки, рекомендуется использовать следующие устройства:

- Интродьюсер соответствующего размера
- Катетер инфузионный PROWLER Select Plus (внутренний диаметр 0,021 дюймов, длина дистальной части инфузионного катетера 5 см производства компании Cerenovus)
- Линейка разделяемых спиралей TRUFILL ® и шприцов TRUFILL DCS
- Обменный проводник соответствующего размера для выбранного инфузионного катетера
- Направляющий катетер ENVOY ®для выбранного инфузионного катетера
- Два или более Y-образных соединителя с вращающимся гемостатическим клапаном (ВГК) с ≥ 0,076", диаметром просвета
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор

Выбор устройства для реконструкции сосудов

Правильный выбор размера устройства для реконструкции сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2 имеет важное значение для безопасности пациента. Для того, чтобы выбрать оптимального устройства для реконструкции сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2 для устранения любого поражения, необходимо изучить ангиографию перед стентированием.

Руководство по применению

1. Усилить сосудистый доступ в соответствии со стандартной практикой. **Примечание**: При использовании методики пломбирования микрокатетером, выберите проводниковый катетер с достаточным просветом (ID), чтобы ввести инфузионный катетер, необходимый для доставки инфузионного катетера CERENOVUS ENTERPRISE 2 (инфузионный катетер PROWLER Select Plus, внутренний диаметр 0,021 дюймов, длина дистальной части 5 см), а также инфузионный катетер, необходимый для доставки спирали для эмболизации, в то же время обеспечивая адекватную контрастную инфузию вокруг этих двух инфузионных катетеров для рентгеноскопического картирования.
2. Поместить инфузионный катетер (инфузионный катетер Prowler Select Plus с дистальной длиной 5 см и диаметром 0,021 дюймов) в проводнике на не менее 1,2 см дистальнее шейки аневризмы. **Примечание**: При использовании методики пломбирования микрокатетером поместите инфузионный катетер, доставляющий спирали для эмболизации, используя стандартную эндоваскулярную практику, до тех пор, пока не будет получен доступ к месту аневризмы.
3. Удалить проводник из инфузионного катетера, используемого для установки стента.
4. Поддерживать промывание через катетер в соответствии со стандартной эндоваскулярной практикой.
5. Выбрать подходящее устройства для реконструкции сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2.
6. Внимательно осмотреть упаковку с устройством для реконструкции сосудов на предмет обнаружения повреждения стерильного барьера.
7. Вскрыть защитную упаковку в асептических условиях.
8. Аккуратно вынуть кольцевидное подающее устройство в стерильной зоне.
9. Вынуть проводник для доставки из зажимов кольцевидного подающего устройства. Придерживать проксимальный конец интродьюсера и проводник для доставки в точке, где он выходит из интродьюсера. Держать проводник для доставки и интродьюсер вместе, чтобы предотвратить движение стента. Снять Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2 с кольцевидного подающего устройства.
    - Не разворачивать стент с интродьюсера.
    - Убедиться, что проводник для доставки не движется по отношению к интродьюсеру при удалении Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2 с кольцевидного подающего устройства.
    - Убедиться, что кончик проводника для доставки полностью находится в интродьюсере
    - Убедиться, что проводник для доставки не перекручен и что кончик интродьюсера не поврежден. **НЕ ПРОДОЛЖАТЬ ПРОЦЕДУРУ,** при наличии любого дефекта: в этом случае вернуть устройство компании «Сереновус».
    - **Предупреждение:** Не формировать кончик проводника для доставки, если его длина составляет 12 мм. Это может привести к повреждению или отслоению проводника для доставки.
10. Вставить часть дистального конца интродьюсера в ротационный гемостатический клапан и подключить к инфузионному катетеру (Prowler Select Plus с дистальной длиной 5 см и диаметром 0,021 дюймов), затем затянуть фиксационное кольцо ротационного гемостатического клапана. Промыть у-разъем

ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220030
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabene.by, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ» Для документов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ротационного гемостатического клапана стерильным физиологическим раствором и убедиться, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера

- **Предупреждение:** осторожно прочистить устройство, чтобы избежать случайного введения воздуха в систему.
- **Предупреждение:** Убедиться, что нет пузырьков воздуха в ловушке в любой точке системы.
- **Внимание:** интродьюсер должен быть должным образом введен в разъем инфузионного катетера чтобы позволить введение стента в инфузионный катетер.

11. Продвигать проводник для доставки для перемещения стента из интродьюсера в инфузионный катетер. **Предупреждение:** Проводник для доставки не должен быть скручен, чтобы получить доступ к аневризме.
12. Продолжить введение проводника для доставки в инфузионный катетер до контрольной отметки на дистальном конце катетера доставки (150 см от дистального конца проводника для доставки) не войдет в интродьюсер. Ослабить фиксационное кольцо ротационного гемостатического клапана, удалить интродьюсер, и отложить его в сторону. **Примечание:** до этого момента можно использовать рентгеноскопию, по усмотрению врача. **Предупреждение:** не применять чрезмерную силу, если встречается сопротивление при введении стента. В этом случае необходимо извлечь всю систему и ввести новую.
13. Извлечь стент через разъем инфузионного катетера.
14. Установить стент для развертывания, за счет маркера позиционирования стента на проводнике для доставки в запланированном участке (Рисунок 2).
15. Если положение стента является удовлетворительным, осторожно извлечь инфузионный катетер, сохраняя позиции проводника для доставки, для развертывания стента для через шейку аневризмы. Стент будет расширяться по мере его выхода из инфузионного катетера.
    Предупреждение: Не устанавливать стент, если он неправильно расположен в сосуде.
    Примечание: При использовании методики пломбирования микрокатетером убедитесь, что положение инфузионного катетера, доставляющего спирали для эмболизации, осталось неизменным. При необходимости, переместите инфузионный катетер, используя стандартную эндоваскулярную практику.
    Предупреждение: Не устанавливать стент, если положение инфузионного катетера, доставляющего спирали для эмболизации, нарушено.
16. Если положение стента не является удовлетворительным, стент можно ввести и разместить повторно. Стент можно ввести до точки, где маркер позиционирования на проксимальном конце стента будет соответствовать маркеру на дистальном конце инфузионного катетера (предел размещения) (Рисунок 2). Если не требуется позиционирование стента, то осторожно продвигайте инфузионный катетер до развертывания стента (не затягивать стент обратно в инфузионный катетер), переместить систему и повторно развернуть стент в новом месте. **Примечание:** При продвижении инфузионного катетера через стент при повторном размещении, может потребоваться стабилизация натяжения стента на проводнике для доставки. **Предупреждение:** Если почувствуете сопротивление при повторном размещении стента, то не продолжайте повторное размещение устройства. Аккуратно извлеките инфузионный катетер из проводника стента (без превышения предела размещения), а затем попытайтесь разместить стент снова. **Внимание:** стент может быть полностью размещен только один раз. **Предупреждение:** Будьте осторожны при сохранении доступа к проводнику для доставки через отдельный стент для облегчения доступа в дистальной части стента для его раскрытия. **Примечание:** необходимо поддерживать указанную длину стента (около 5 мм) с каждой стороны шейки аневризмы для обеспечения надлежащего охвата шейки.
17. Перед извлечением проводника для доставки, поместить микрокатетер дистальнее стента для обеспечения доступа через стент. Осторожно извлеките и удалите проводник для доставки CERENOVUS ENTERPRISE.
18. Изменить длину проводникового катетера через инфузионный катетер PROWLER SELECT Plus с диаметром 0,021 дюймов.
19. При использовании методики пломбирования микрокатетером, удалить инфузионный катетер PROWLER SELECT Plus с диаметром 0,021 дюймов и перейти к этапу 25.
20. Извлечь инфузионный катетер PROWLER Select Plus диаметром 0,021 дюймов и переместить инфузионный катетер диаметром 0,014 дюймов (в соответствии с Инструкцией по применению спиралей TRUFILL).
21. Используйте проводниковый и инфузионный катетер для доступа к аневризме через клетки стента (Рисунок 3). **Примечание:** Доступ к аневризме может быть облегчен при использовании инфузионного катетера с заранее сформированным изгибом.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ»
Тел./факс: (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С ... ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК
Республика Беларусь г. Минск
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ» Для документов
унитарное предприятие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. После размещения инфузионного катетера внутри аневризмы, введите разделяемые спирали в аневризму в соответствии с общепринятыми методами.
    Предупреждение: совместимость устройства для реконструкции сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2 известна только с линейкой разделяемых спиралей TRUFILL.
    Внимание: следите за положением маркера стента во время закрытия просвета аневризмы сосуда для того, чтобы стент не сместился.
23. После размещения последней спирали, убедитесь, что стент остался в нужном месте и в правильном положении. Осторожно извлеките микрокатетер через ячейки стента.
24. После завершения процедуры, снимите и утилизируйте все использованные вспомогательные устройства.

Следующие этапы применяются только при использовании методики пломбирования микрокатетером:

25. Ввести разделяемые спирали с помощью инфузионного катетера, предварительно помещенного в аневризму в соответствии с общепринятыми методами.
    Внимание: совместимость устройства для реконструкции сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2 известна только с линейкой разделяемых спиралей TRUFILL.
    Предупреждение: Следите за положением маркера стента во время закрытия просвета аневризмы сосуда для того, чтобы стент не сместился.
    Предупреждение: Следите за положением маркера на инфузионном катетере, используемом для введения спирали, чтобы обеспечить сохранение положения катетера.
26. После размещения последней спирали, убедитесь, что стент остался в нужном месте и в правильном положении. Осторожно извлеките катетер, используемый для введения спирали.
    Предупреждение: Осторожно извлеките инфузионный катетер, используемый для введения спирали, чтобы предотвратить смещение стента.
27. После завершения процедуры, снимите и утилизируйте все использованные вспомогательные устройства.

Гарантия

Компания «Сереновус» гарантирует, что настоящее медицинское устройство не имеет дефектов материалов, а также дефектов качестве изготовления. Настоящим компания отказывается от любых других явных или подразумеваемых гарантий, включая гарантии товарной пригодности и пригодности к эксплуатации. Пригодность данного медицинского устройства для проведения любой конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению. Гарантии, выходящие за рамки описания на первой странице настоящего документа, отсутствуют.

®CERENOVUS ENTERPRISE, PROWLER, TRUFILL и ENVOY являются зарегистрированными торговыми марками компании «Сереновус» или дочерних компаний
™ SELECT является торговой маркой компании «Сереновус» или дочерних компаний.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С ... ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

Республика Беларусь г. Минск
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ»
Для документов
унитарное предприятие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображения
Примечание: Изделия представлены не в реальном масштабе.

Рисунок 1. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов CERENOVUS ENTERPRISE 2

A. Контрольная отметка (150 см от конца проводника для доставки)
B. Проксимальный проводник для доставки
C. Интродьюсер
D. Проксимальный маркер проводника для доставки
E. Проксимальный маркер стента
F. Маркер положения стента проводника для доставки
G. Стент
H. Дистальный маркер стента
I. Дистальный маркер проводника для доставки (если таковой установлен)
J. Отверстие для промывки интродьюсера

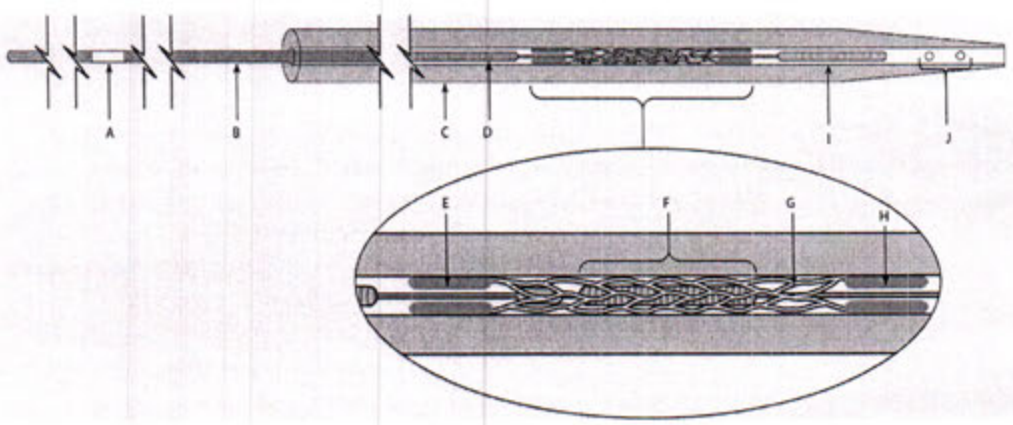
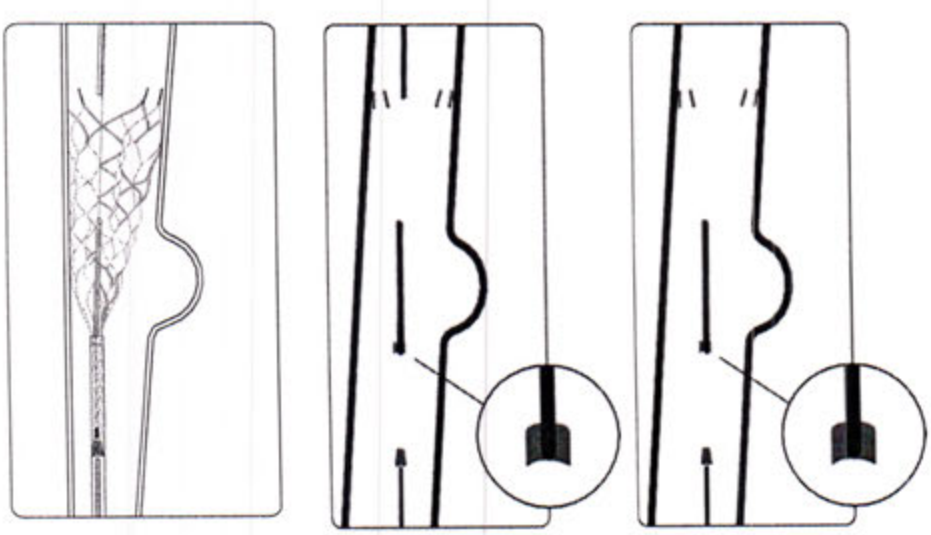


Рисунок 2. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов, установленное на пределе размещения (маркер позиционирования на проксимальном конце стента соответствует маркеру на дистальном конце инфузионного катетера). СЛЕВА: катетер сосудов и инфузионный катетер показан как прозрачный, что указывает на точки устройства для реконструкции сосудов и проводника для доставки. СРЕДНИЙ РИСУНОК: схема рентгеноскопического изображения с 12-миллиметровым концом проводника для доставки. СПРАВА: схема рентгеноскопического изображения без дистального конца проводника для доставки.



Республика Беларусь г. Минск
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ»
Для документов
унитарное предприятие по оказанию услуг

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3. Инфузионный катетер, помещенный в аневризму через ячейки устройства для реконструкции сосудов.

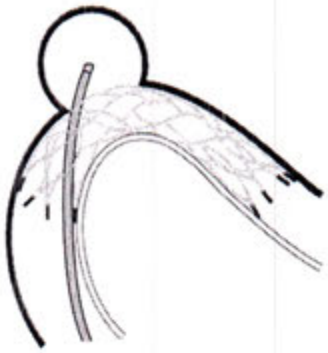
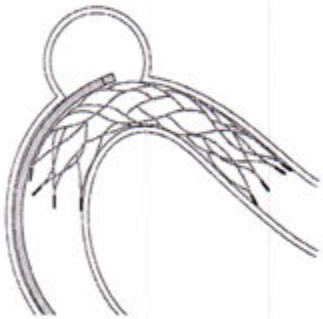


Рисунок 4. Методика пломбирования микрокатетером - Положение инфузионного катетера в аневризме, прилегающей к устройству для реконструкции сосудов. Примечание: Изделия представлены не в реальном масштабе.



«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ» Для документов
АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Количество



Не использовать повторно



Обратитесь к руководству пользователя



Предупреждение



Повторная стерилизация запрещена



Не использовать при повреждении упаковки



Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.



Производитель



Произведено



Апирогенно



MP-совместимо

Республика Беларусь г. Минск
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ «НОТА БЕНЕ»
Для документов
унитарное предприятие по оказанию

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabenoby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru