

Information urgente de sécurité

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™

Rappel des dispositifs compatibles 027 (PED3-027-XXX-XX)

Mise à jour du mode d'emploi des dispositifs compatibles 021 (PED3-021-XXX-XX)

Janvier 2025

Référence Medtronic : FA1466

Numéro d'enregistrement unique du fabricant UE (SRN) US-MF-000019796

Cher professionnel de santé,

Par la présente, nous vous informons que Medtronic prend les mesures suivantes concernant la gamme de dispositifs d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ (« Pipeline Vantage »). Medtronic procède volontairement au rappel des dispositifs Pipeline Vantage portant les références PED3-027-XXX-XX, compatibles avec les microcathéters de diamètre interne 0,027 in (0,69 mm) [« Pipeline Vantage 027 »] De plus, Medtronic apporte une correction au mode d'emploi des dispositifs Pipeline Vantage référencés PED3-021-XXX-XX, compatibles avec les microcathéters de diamètre interne 0,021 in (0,53 mm) [« Pipeline Vantage 021 »].

Vous recevez cet avis car nos dossiers indiquent que vous avez utilisé ou acheté un Pipeline Vantage 027 ou un Pipeline Vantage 021 par le passé.

Remarque : cette notification ne concerne pas le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex (« Pipeline Flex ») ni le dispositif d'embolisation Pipeline Flex avec Shield Technology™ (« Pipeline Shield »).

Résumé du problème et risque pour la santé des patients

Medtronic a reçu des signalements d'apposition incomplète à la paroi et/ou de déformation du tressage observées pendant et après la procédure impliquant les dispositifs Pipeline Vantage 027 et Pipeline Vantage 021. La déformation du tressage (parfois appelée « bouche de poisson », « rétrécissement du tressage » ou « affaissement du tressage ») et l'apposition incomplète à la paroi sont des risques connus pouvant potentiellement entraîner une thrombose et/ou des événements indésirables graves, y compris un accident vasculaire cérébral ou le décès.

Au 31 décembre 2024, Medtronic avait reçu 416 signalements d'apposition incomplète à la paroi et/ou de déformation du tressage sur environ 18 200 unités Pipeline Vantage 027 distribuées dans le monde. Parmi ces cas, on déplore trois décès et 13 accidents vasculaires cérébraux ischémiques. Comme observé dans le registre INSPIRE-A (Annexe A), les dispositifs Pipeline Vantage 027 (diamètres ≥ 4 mm) semblent présenter une incidence plus élevée de déformation du tressage par rapport au Pipeline Shield. De plus, le risque de déformation du tressage était plus élevé chez les femmes, en particulier chez celles âgées de 45 ans ou moins. Le risque de

déformation du tressage se manifeste soit en peropératoire, soit en postopératoire, les déformations étant généralement constatées lors du suivi par imagerie à 6-12 mois.

En comparaison, pour les dispositifs Pipeline Vantage 021, Medtronic a reçu moins de signalements d'apposition incomplète à la paroi et/ou de déformation du tressage : 57 événements indésirables signalés sur environ 7 400 unités distribuées, dont aucun décès et quatre accidents vasculaires cérébraux. Les tailles compatibles Pipeline Vantage 021 ont des caractéristiques de conception similaires à celles de la gamme Pipeline Shield. Comme indiqué dans l'Annexe A, le taux de déformation du tressage pour le Pipeline Vantage 021 est inférieur à celui observé pour le Pipeline Vantage 027. Sur la base de ces informations, le rappel ne concerne que les stocks inutilisés des dispositifs Pipeline Vantage 027.

Dans le cadre de cette action de sécurité, Medtronic modifiera le mode d'emploi du dispositif Pipeline Vantage 021 pour fournir aux utilisateurs des instructions sur l'atténuation du risque d'apposition incomplète à la paroi et/ou de déformation du tressage.

Medtronic s'engage à poursuivre l'analyse de l'occurrence de la déformation du tressage, notamment par l'évaluation des données cliniques à long terme issues des registres et des études post-commercialisation en cours.

Considérations relatives à la prise en charge des patients

La nécessité d'un suivi par imagerie et/ou de modifications de la prise en charge médicale doit être déterminée par le médecin traitant conformément aux recommandations en vigueur, en tenant compte de l'état de santé général du patient. Les risques liés à la bithérapie antiplaquettaire (DAPT) doivent être évalués au regard du risque potentiel posé par la déformation du tressage.

Produits concernés :

Le rappel des produits non utilisés concerné par cette notification s'applique aux modèles et tailles suivants des dispositifs Pipeline™ Vantage.

Nom du produit	Numéro de modèle
Dispositif d'embolisation Pipeline Vantage avec Shield Technology	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX

La partie de cette notification concernant la correction du produit (mise à jour du mode d'emploi) s'applique aux modèles et tailles suivants des dispositifs Pipeline Vantage.

Nom du produit	Numéro de modèle
Dispositif d'embolisation Pipeline Vantage avec Shield Technology	PED3-021-250-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-350-XX

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Actions requises pour les produits concernés :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs lots des produits concernés, incluant toutes les unités portant les numéros de modèle PED3-027-XXX-XX et PED3-021-XXX-XX. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. N'utilisez PAS les produits Pipeline Vantage 027 concernés mentionnés ci-dessus. Retirez et mettez en quarantaine tous les produits concernés non utilisés mentionnés dans l'Annexe C de votre stock.
2. Retournez les produits concernés à Medtronic selon les instructions décrites dans le formulaire d'accusé de réception client. Votre représentant Medtronic peut vous aider à faciliter le retour des produits si nécessaire. Si vous avez besoin de produits de remplacement, votre représentant Medtronic peut vous aider à identifier des solutions de substitution appropriées.

Medtronic a pris les mesures nécessaires pour empêcher toute expédition future du produit Pipeline Vantage 027 concerné.

3. Medtronic met en œuvre des modifications du mode d'emploi pour les dispositifs Pipeline Vantage 021 portant les références PED3-021-XXX-XX. L'objectif de ces modifications est d'optimiser la sélection de la taille et le déploiement du tressage du stent afin de réduire le risque de complications et de préjudice pour le patient. Les principales mises à jour sont les suivantes :
 - Sélection appropriée du diamètre et de la longueur du dispositif en tenant compte de l'anatomie complexe.
 - Techniques de déploiement du Pipeline Vantage par rapport au Pipeline Shield en équilibrant la tension et la compression du dispositif pour obtenir une apposition adéquate à la paroi et un positionnement optimal dans les courbes.
 - Avertissements concernant les conséquences d'une apposition incomplète à la paroi et d'un déploiement sous-optimal, ainsi que le risque accru de déformation du tressage chez les femmes, en particulier celles âgées de 45 ans ou moins.

Une copie des modifications apportées au mode d'emploi est jointe à cette lettre. Nous vous recommandons vivement de suivre la version révisée du mode d'emploi (surlignée en jaune) pendant le processus d'approbation réglementaire visant à modifier définitivement le document. Veuillez-vous assurer que le mode d'emploi mis à jour est utilisé lors de toute procédure future avec le dispositif Pipeline Vantage.

- Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception client ci-joint et l'envoyer par e-mail à affaires.reglementaires@medtronic.com

Transmission de cette communication

Veuillez partager cette communication au sein de votre organisation, avec les autres établissements où les dispositifs concernés ont pu être transférés, et avec toute autre organisation susceptible d'être affectée par cette action.

Conservez une copie de cette lettre pour vos dossiers et ceux de vos patients traités avec Pipeline Vantage.

Notification réglementaire

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous sommes engagés envers la sécurité des patients et vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet. Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait occasionner. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

François Lemasson

Sr Business Manager Neurovascular | France

Pièces jointes :

Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A : Données de performance clinique post-commercialisation de Pipeline™ Vantage issues du registre Inspire-A
Annexe B : Modifications proposées au mode d'emploi pour la sélection, le dimensionnement et le déploiement du dispositif Pipeline™ Vantage

Annexe C : Liste des dispositifs Pipeline Vantage concernés par le rappel

Annexe A : Données de performance clinique post-commercialisation de Pipeline™ Vantage issues du registre Inspire-A

INSPIRE-A est un registre prospectif, monocentrique, multicentrique et international évaluant l'utilisation en pratique réelle du dispositif d'embolisation Pipeline. Le registre INSPIRE-A inclut des données surveillées sur 423 patients traités par le dispositif d'embolisation Pipeline Vantage avec Shield Technology™ (« Pipeline Vantage ») et 530 patients traités par le dispositif d'embolisation Pipeline Flex avec Shield Technology™ (« Pipeline Shield »). Dans le cadre de ce registre, la surveillance de la sécurité des événements indésirables rapportés est assurée par un comité indépendant d'adjudication des événements cliniques, tandis que l'évaluation de l'efficacité par imagerie de suivi est réalisée par un laboratoire central indépendant. Les tableaux ci-dessous présentent les données au 19 août 2024.

Tableau 1 : INSPIRE-A - Analyse des résultats procéduraux, de sécurité et d'efficacité

Résultats		Vantage 021 (N=110)	Vantage 027 (N=306)	Shield < 4 mm (N=187)	Valeur p < 0,05 ? [‡]
Résultats procéduraux	Succès du déploiement du dispositif – Par patient*	100,0 % (110)	99,3 % (304)	98,9 % (185)	Non
Efficacité	Occlusion* anévrismale* complète	75,3 % (58)	71,4 % (167)	79,0 % (109)	Non
	Retraitement (à un an) [#]	1,54 % (1)	0,47 % (1)	1,69 % (3)	Non
Événements de sécurité					
Décès		0,9 % (1)	1,3 % (4)	1,6 % (3)	Non
AVC total		8,2 % (9)	5,9 % (18)	5,9 % (11)	Non
AVC majeur		1,8 % (2)	2,6 % (8)	2,7 % (5)	Non
AVC mineur		4,5 % (5)	2,6 % (8)	3,2 % (6)	Non
AVC indéterminé		1,8 % (2)	0,7 % (2)	0,0 % (0)	Non
Sténose de l'artère parente (> 25-50 %) (DSA uniquement)*		9,1 % (7)	9,8 % (23)	8,7 % (12)	Non
Sténose de l'artère parente (> 50-75 %) (DSA uniquement)*		0,0 % (0)	2,1 % (5)	2,2 % (3)	Non
Sténose de l'artère parente (> 75-100 %) (DSA uniquement)*		1,3 % (1)	1,7 % (4)	1,4 % (2)	Non
Données catégorielles : % (n) ; n correspond au nombre de patients avec événements. Durée médiane de suivi clinique en mois (quartiles inférieur-supérieur) : Vantage 021 : 21 mois (13-26) ; Vantage 027 : 22 mois (15-27) ; Shield < 4 mm : 18 mois (9-24). * Basé sur les données disponibles (N=110 pour Vantage 021, 306 pour Vantage 027, 187 pour Shield). * Dernière imagerie DSA disponible (N=77 pour Vantage 021, 234 pour Vantage 027, 138 pour Shield < 4 mm). #Basé sur le suivi par imagerie disponible à 1 an (N=65 pour Vantage 021, N=215 pour Vantage 027, et N=178 pour Shield < 4 mm). [‡] Deux comparaisons pour évaluer la différence statistiquement significative entre les groupes respectifs : Vantage 021 vs Vantage 027 et Vantage 021 vs. Shield < 4 mm.					

Tableau 2A : Déformation du tressage - Pipeline Vantage 021 vs Pipeline Vantage 027 ; Pipeline Vantage 021 vs. Pipeline Shield < 4 mm

Déformation du tressage (et types)	Pipeline Vantage 021 (N=110)	Pipeline Vantage 027 (N=306)	Shield < 4 mm (N=183)	Valeur p < 0,05 ? [£]
Toute déformation du tressage	3,64 % (4)	12,09 % (37)	5,46 % (10)	Oui**
Taux de raccourcissement	0,00 % (0)	0,33 % (1)	1,64 % (3)	Non
Aspect en bouche de poisson (25-50 %) proximal	1,82 % (2)	2,29 % (7)	0,00 % (0)	Non
Aspect en bouche de poisson (> 50 %) proximal	0,00 % (0)	0,00 % (0)	0,00 % (0)	--
Aspect en bouche de poisson (25-50 %) distal	0,91 % (1)	7,84 % (24)	1,09 % (2)	Oui**
Aspect en bouche de poisson (> 50 %) distal	0,00 % (0)	0,33 % (1)	0,00 % (0)	Non
Affaissement du tressage (réduction de lumière)	0,00 % (0)	1,31 % (4)	0,00 % (0)	Non
Bombement du tressage	1,82 % (2)	2,29 % (7)	3,28 % (6)	Non

% (n) ; n correspond au nombre de patients avec événements.

£ Deux comparaisons pour évaluer la différence statistiquement significative entre les groupes respectifs : Vantage 021 vs Vantage 027 et Vantage 021 vs. Shield < 4 mm.

** valeur p < 0,05 uniquement pour la comparaison Vantage 021 vs Vantage 027.

Tableau 2B : Sous-groupes de déformation du tressage - Sexe

Sous-groupes	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	Valeur p < 0,05 ?
Hommes	3,5 % (3/85)	7,4 % (9/121)	Non
Femmes	11,2 % (38/338)	5,4 % (22/409)	Oui
Femmes ≤ 45 ans	22,6 % (14/62)	10,1 % (10/99)	Oui
Femmes > 45-60 ans	11,9 % (14/118)	4,7 % (8/170)	Oui
Femmes > 60 ans	6,3 % (10/158)	2,9 % (4/140)	Non

% (n/N) ; n correspond au nombre de patients avec événements.
N correspond au nombre total de patients dans ce groupe.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Annexe B : Modifications proposées au mode d'emploi pour la sélection, le dimensionnement et le déploiement du dispositif Pipeline™ Vantage

Veillez-vous référer au document ci-joint.

Annexe C : Liste des dispositifs Pipeline Vantage 027 concernés par le rappel

Veillez-vous référer au document ci-joint.

Medtronic

Instructions for use

Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

fr

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™

ATTENTION

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie et/ou les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ se compose d'un implant permanent associé à un système de mise en place basé sur un fil-guide. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est un cylindre en treillis multi-alliage tressé, tissé à partir de fils en alliage de cobalt-chrome-nickel et en platine. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est illustré sur la Figure 1 et sa conception est représentée sur la Figure 2. Les fils tissés du dispositif assurent une couverture métallique de la surface de la paroi artérielle d'environ 30%. L'implant est conçu pour une mise en place dans un vaisseau parent à travers le collet d'un anévrisme intracrânien (AI). Le diamètre déployé ou non contraint mesure 0,25 mm de plus que le diamètre figurant sur l'étiquette. La technologie Shield Technology™ est un traitement de modification de surface qui n'est pas d'origine animale ou humaine.

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est monté sur un système de mise en place basé sur un fil-guide qui se compose d'un fil à âme en acier inoxydable 304 et d'un hypotube en acier inoxydable 304L. L'implant est monté sur des composants de regainage en acier inoxydable 304. Une délimitation en platine-iridium, appelée repère de regainage, est présente sur la partie distale des composants de regainage. Se reporter à la Figure 6 pour la position du marqueur de regainage.

La spirale d'extrémité est composée d'un alliage de platine-tungstène. Les joints de soudure d'extrémité, distaux et proximaux sont en étain-argent. Les manchons de protection en ePTFE couvrent et protègent la portion distale du tressage tandis que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est avancé dans le microcathéter. Les composants de regainage permettent à l'utilisateur de regagner l'implant dans le microcathéter. Le repère de regainage offre à l'utilisateur une visualisation radioscopique de la limite de regainage de l'implant.

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est comprimé à l'intérieur d'une gaine d'introduction. L'implant de dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est conçu pour être posé à travers un microcathéter compatible ayant un diamètre interne de 0,021 pouce (0,53 mm) et une longueur minimum de 135 cm. Se reporter au Tableau 1 pour connaître la compatibilité du microcathéter pour chaque taille de dispositif.



Figure 1. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™

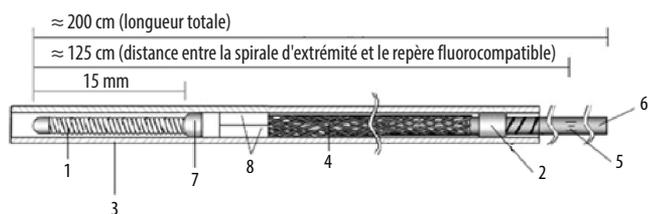


Figure 2. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec système de mise en place et implant Shield Technology™ (non à l'échelle)

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| 1. Spirale d'extrémité | 5. Repère/marqueur fluorosafe |
| 2. Butée proximale | 6. Fil de mise en place |
| 3. Gaine d'introduction | 7. Repère distal |
| 4. Tressage | 8. Manchons en ePTFE |

Tableau 1. Plages de tailles : dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™		
Diamètre figurant sur l'étiquette (mm)	Diamètre interne de cathéter compatible	Longueurs figurant sur l'étiquette (mm)
2,50	0,021 pouce (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

La compatibilité du microcathéter est indiquée sur l'étiquette du produit :

Le système Pipeline™ Vantage 021 est conçu pour être mis en place à travers un microcathéter compatible ayant un diamètre interne de 0,021 pouce (0,53 mm) et une longueur d'au moins 135 cm. Des essais de compatibilité ont été réalisés avec le cathéter Phenom 21.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ est destiné à l'embolisation endovasculaire des anévrismes cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une infection bactérienne active.
- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire (à savoir, aspirine et clopidogrel) est contre-indiqué.
- Patients n'ayant pas reçu d'agents antiplaquetitaires avant l'intervention.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ ne doit pas être utilisé seul comme traitement unique pour les ruptures d'anévrisme à la phase aiguë.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

- Choisir un dispositif Pipeline™ Vantage dont le diamètre figurant sur l'étiquette correspond à peu près au plus grand diamètre de la zone cible du vaisseau cible. Vérifier que les extrémités du dispositif ne sont pas déployées dans un vaisseau plus grand que le diamètre figurant sur l'étiquette du dispositif sélectionné.
 - Un dispositif Pipeline™ Vantage de taille incorrecte peut entraîner une mise en place inadéquate, une ouverture incomplète ou une migration du dispositif, ainsi qu'une déformation de la tresse de l'endoprothèse.
 - Sélectionner un dispositif Pipeline™ Vantage permettant le déploiement distal et la pose proximale dans un segment de vaisseau droit et/ou dans un endroit permettant une apposition complète contre la paroi sur les extrémités distale et proximale. Il peut se révéler nécessaire d'ajuster la longueur choisie du dispositif, afin de garantir que les segments distal et proximal se posent dans un vaisseau droit. Une pose dans une courbe peut entraîner une mauvaise apposition contre la paroi, ce qui augmente les risques de déformation du tressage, de thrombose et d'accident vasculaire cérébral.
- Choisir un dispositif Pipeline™ Vantage dont la longueur figurant sur l'étiquette excède d'au moins 6 mm celle du collet de l'anévrisme et qui présente une zone de pose de ≥ 3 mm des deux côtés du collet de l'anévrisme, voir Figure 3.
 - Tenir compte du raccourcissement du dispositif lors du déploiement du dispositif Pipeline™ Vantage. Le dispositif Pipeline™ Vantage se raccourcit de 47 à 58% lors du déploiement.
 - Il peut se révéler nécessaire d'ajuster la longueur choisie du dispositif et la longueur de la zone de pose, afin de garantir que les segments en proximalité et en distalité de l'anévrisme soient positionnés et fixés de façon à prévenir tout raccourcissement, mouvement du dispositif, déformation du dispositif ou hernie imprévu(e) après l'implantation, en particulier dans les vaisseaux courbes et lorsque les collets d'anévrisme sont de grande taille.

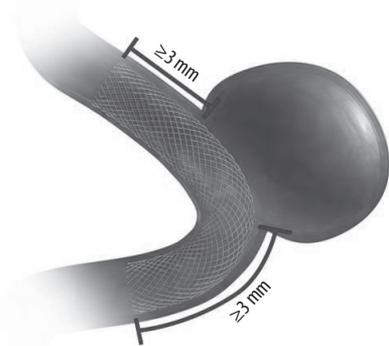


Figure 3. Illustration de zone de pose et de collet d'anévrisme

3. Retirer le manchon d'emballage de la pochette et tirer l'extrémité distale de la gaine d'introduction de la pince bleue présente sur le manchon d'emballage.
4. Retirer soigneusement le dispositif du manchon d'emballage jusqu'à ce que le fil de mise en place soit exposé.

AVERTISSEMENT

- Le pré-déploiement de l'extrémité distale du dispositif avant l'introduction dans le microcathéter peut endommager l'extrémité distale du tressage.
5. Insérer partiellement la gaine d'introduction dans la valve hémostatique rotative (VHR) au niveau de l'embase du microcathéter et fermer la VHR. Utiliser une pression de rinçage minimum de 250 mmHg et confirmer le rinçage de retour de la solution saline à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction avant d'avancer le dispositif Pipeline™ Vantage dans le microcathéter.
 6. Avancer la gaine d'introduction dans la VHR ; confirmer visuellement que l'extrémité de la gaine est fermement calée dans l'embase du microcathéter.

MODE D'EMPLOI

1. Au moyen d'une technique radiographique interventionnelle standard, placer l'extrémité du microcathéter au moins 20 mm au-delà du bord distal de l'anévrisme. Rétracter délicatement le microcathéter afin de réduire le jeu dans ce dernier avant l'insertion du dispositif Pipeline™ Vantage.

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser une solution saline héparinée en goutte-à-goutte pour rincer en continu le microcathéter lors de l'utilisation du dispositif Pipeline™ Vantage.

2. Fixer la gaine d'introduction à l'embase en verrouillant fermement la VHR.

ATTENTION : Éviter de déployer le dispositif avant l'introduction dans le microcathéter.

3. Avancer l'extrémité proximale du fil de mise en place jusqu'à ce qu'il s'aligne avec l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
4. Retirer la gaine d'introduction.

REMARQUE : Le fil de pose comporte un repère fluorocompatible situé à une distance maximum de 125 cm de l'extrémité distale.

ATTENTION : Le repère fluorosafe n'est compatible qu'avec les microcathéters d'une longueur minimum de 135 cm.

5. Avancer le dispositif Pipeline™ Vantage dans le microcathéter en poussant le fil de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité de ce dernier s'aligne avec l'extrémité du microcathéter.

ATTENTION : En cas de forces élevées ou de friction excessive lors de la mise en place, interrompre la mise en place du dispositif, identifier la cause de la résistance, et retirer le dispositif et le microcathéter simultanément. La progression du dispositif Pipeline™ Vantage en cas de résistance peut endommager le dispositif ou blesser le patient.

ATTENTION : La présence d'autres stents endovasculaires à demeure peut interférer avec le déploiement et le fonctionnement corrects du dispositif Pipeline™ Vantage.

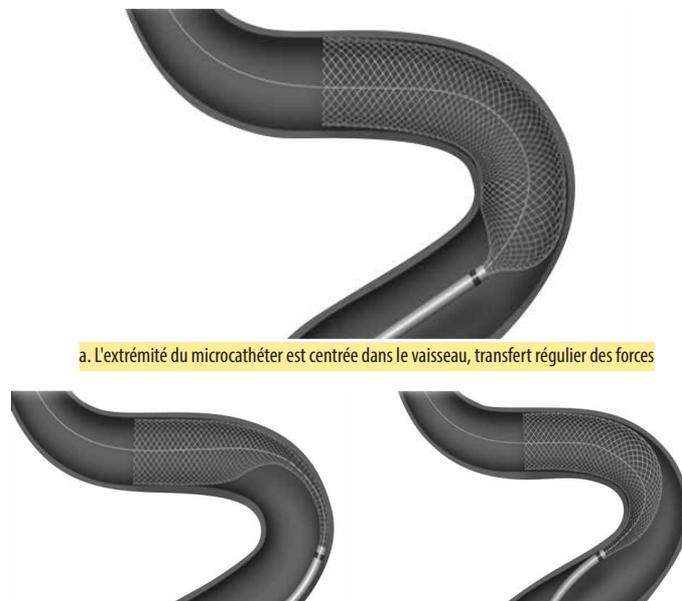
6. Une fois que l'extrémité du fil de mise en place et celle du microcathéter sont alignées, vérifier que l'implant Pipeline™ Vantage se trouve à l'emplacement souhaité. L'extrémité distale de l'implant Pipeline™ Vantage doit être placée au moins 3 mm au-delà du bord distal du collet de l'anévrisme.

Déploiement du dispositif

7. Commencer à mettre en place l'implant Pipeline™ Vantage en dégainant l'implant Pipeline™ Vantage tout en poussant le fil de mise en place simultanément.

REMARQUE : Lors d'un déploiement dans une anatomie tortueuse (en particulier dans une courbe), essayer de maintenir l'extrémité du microcathéter centrée, pour permettre un transfert régulier des forces sur l'implant, voir Figure 4. Éviter une application irrégulière de la force sur l'implant, par exemple en le poussant d'un côté, car cela peut entraîner une ouverture incomplète du dispositif, une

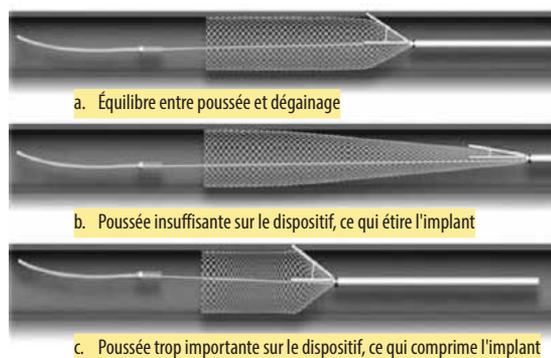
mauvaise apposition contre la paroi, la formation d'un ruban ou un mouvement de torsion. Pousser ou tirer doucement sur le dispositif et le système du cathéter, pour conserver l'alignement de centrage du vaisseau.



a. L'extrémité du microcathéter est centrée dans le vaisseau, transfert régulier des forces

b. L'extrémité du microcathéter n'est pas centrée dans le vaisseau, transfert irrégulier des forces

Figure 4. Extrémité du microcathéter centrée dans un vaisseau tortueux



a. Équilibre entre poussée et dégainage

b. Poussée insuffisante sur le dispositif, ce qui tire l'implant

c. Poussée trop importante sur le dispositif, ce qui comprime l'implant

Figure 5. Illustration d'un dégainage de l'implant en poussant simultanément les fils de mise en place

AVERTISSEMENTS

- Le fait de pousser le fil de mise en place sans rétracter le microcathéter au même moment provoquera le déplacement distal de l'extrémité ouverte du tressage dans le vaisseau. Ceci peut endommager le tressage ou léser le vaisseau.
- L'utilisation dans une anatomie présentant une tortuosité sévère, une sténose ou un rétrécissement d'un vaisseau parent peut entraîner une difficulté ou une incapacité à déployer le dispositif Pipeline™ Vantage et peut endommager le dispositif Pipeline™ Vantage et le microcathéter. Pour limiter les problèmes éventuels liés aux forces de mise en place accrues, réduire la charge dans le système comme suit :
 - Décharger le microcathéter vers les courbes internes du vaisseau en tirant le système vers l'arrière (c.-à-d. le microcathéter et le fil de mise en place ensemble).
 - Continuer à décharger le système jusqu'à observer la progression du dispositif (à l'intérieur du microcathéter), tout en minimisant le mouvement de l'extrémité distale pour empêcher la perte de position.
 - Commencer à avancer de nouveau le fil de mise en place tout en maintenant une charge réduite dans le microcathéter. Ce processus doit être répété jusqu'à ce que le dispositif franchisse la zone tortueuse et que la force de mise en place diminue.
- Suite au déploiement distal et à la fixation du dispositif :
 - Éviter d'étirer l'implant et/ou d'appliquer une tension dessus avant d'avoir dégagé l'extrémité proximale.
 - Éviter de déployer l'implant en cas de détection d'une plicature ou d'une torsion.

Le déploiement total du dispositif dans les conditions susmentionnées peut entraîner une mauvaise apposition contre la paroi, un raccourcissement imprévu du dispositif, une migration du dispositif, un risque de thrombo-embolie et une occlusion incomplète de l'anévrisme. La plicature, torsion ou extension du dispositif peut être résolue par un positionnement approprié du microcathéter ou en regainant l'implant entier et en répétant l'opération de déploiement distal en ajustant la combinaison technique de dégainage de l'implant tout en poussant le fil de mise en place. Si cela ne permet pas de résoudre le problème, envisager de remplacer le dispositif.

8. Instructions de regainage :

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

- Avancer le microcathéter tout en maintenant le fil de mise en place.
- Avancer le microcathéter tout en appliquant une tension sur le fil de mise en place.
- Avancer le microcathéter tout en tirant délicatement le fil de mise en place en direction proximale.
- Pendant le déploiement, le point de non-retour/la limite de regainage est atteint(e) lorsque le marqueur de regainage s'aligne avec le marqueur distal du microcathéter (consulter la Figure 6). La limite de regainage est la longueur maximale de l'implant qui peut être déployée tout en préservant la capacité à regagner entièrement le dispositif.
- L'implant du dispositif Pipeline™ Vantage est entièrement regagné lorsque le repère distal est complètement rétracté à l'intérieur du microcathéter. Le système est conçu pour permettre d'effectuer 2 cycles complets de regainage du dispositif Pipeline™ Vantage.

AVERTISSEMENT

- Éviter de déployer l'implant en cas de détection d'une plicature ou d'une torsion.
9. Après que l'extrémité distale de l'implant a été déployée avec succès, déployer les segments intermédiaires de l'implant en combinant de façon équilibrée le dégainage de l'implant et le fait de tirer sur le microcathéter tout en poussant sur le fil de mise en place. La manipulation du microcathéter en verrouillant le fil de mise en place et en les déplaçant conjointement comme un système peut faciliter le déploiement de l'implant, voir Figure 5. Régler la tension sur le dispositif en poussant plus ou moins sur le fil ou le système du dispositif.
- Déployer le segment proximal du dispositif en dégainant simultanément l'implant en tirant sur le microcathéter avec une pression vers l'avant ou une tension sur le fil de mise en place minimales, afin d'atteindre une ouverture optimale.
- Avant de libérer l'extrémité proximale du dispositif, vérifier qu'elle se posera à ≥ 3 mm proximale au bord du collet de l'anévrisme, sans étirer l'implant. Si cela n'est pas possible, envisager un regainage complet et un repositionnement ou un remplacement par un dispositif plus long.
- REMARQUE :** Pendant le déploiement du dispositif, assurer une apposition complète contre la paroi le long de la totalité du dispositif Pipeline™ Vantage, avant sa libération finale. S'il n'est pas possible d'obtenir une apposition adéquate, envisager de regagner l'implant jusqu'au repère de regainage ou de retirer et de remplacer le dispositif.
- ATTENTION :** Éviter d'exercer une pression excessive sur l'implant. Une poussée excessive pourrait entraîner une déformation du tressage (rétrécissement ou affaissement par exemple) et/ou une ouverture insuffisante au moment du déploiement. Éviter de repositionner l'extrémité distale du

dispositif sous tension lorsque l'extrémité distale du dispositif a été ouverte et totalement apposée à la paroi du vaisseau.

ATTENTION : Sous radioscopie, surveiller soigneusement la position de la spirale d'extrémité durant le déploiement du dispositif Pipeline™ Vantage.

ATTENTION : Éviter d'appliquer une tension excessive sur l'implant pendant le déploiement final. Une tension excessive peut entraîner un retard de la migration du dispositif, une hernie dans le collet de l'anévrisme, un risque de thrombo-embolie et un accident vasculaire cérébral.

ATTENTION : Si l'apposition contre la paroi n'est pas correcte dans la section médiale après le déploiement du dispositif, essayer de résoudre ce problème dans la section médiale de l'implant à l'aide d'un fil-guide. Si cette tentative échoue, il est possible d'utiliser une angioplastie à ballonnet d'appoint pour traiter le problème d'apposition. Cependant, une fois que les deux extrémités du dispositif sont fixées, l'utilisation du dispositif d'appoint peut devenir temporaire ou inefficace. Il n'est pas recommandé d'installer un autre dispositif de déviation du flux pour essayer d'ouvrir une section médiale rétrécie du dispositif. Veiller à maintenir l'accès tout en essayant d'utiliser un dispositif d'appoint.

AVERTISSEMENTS

- Éviter de déployer l'implant en cas de détection d'une plicature ou d'une torsion.
- Une apposition incomplète contre la paroi peut entraîner un raccourcissement, une migration et/ou une déformation inattendus du dispositif, susceptibles d'entraîner des risques de thrombo-embolie, de formation d'hyperplasie élevée de l'intima et/ou une réduction de l'occlusion de l'anévrisme intracrânien.
- Le regainage du dispositif Pipeline™ Vantage sur plus de 2 cycles complets peut endommager l'extrémité distale ou proximale du tressage.
- Le regainage du dispositif Pipeline™ Vantage au-delà du repère distal du système de mise en place peut endommager l'extrémité distale du tressage.

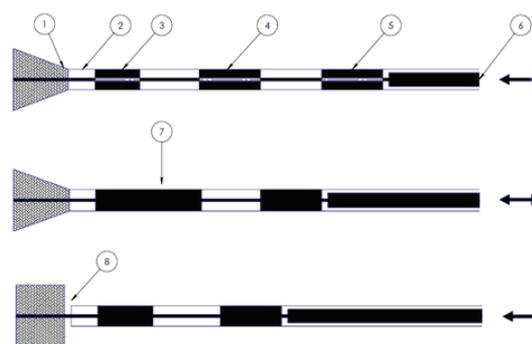


Figure 6. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™ (schéma du regainage tel que vu sous radioscopie. L'image n'est pas à l'échelle).

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1. Extrémité proximale du dispositif | 5. Butée proximale |
| 2. Microcathéter | 6. Fil de mise en place |
| 3. Repère distal du microcathéter | 7. Limite de regainage |
| 4. Repère de regainage | 8. Dispositif détaché |
10. Une fois l'implant entièrement déployé, avancer le microcathéter dans l'implant en veillant à ne pas déloger le tressage. Lorsque l'extrémité du microcathéter se trouve en position distale par rapport à l'implant, rétracter le fil de mise en place dans l'extrémité du microcathéter.
- ATTENTION :** Éviter d'avancer ou de rétracter le marqueur de regainage à l'intérieur de l'implant sans couverture du microcathéter.
- ATTENTION :** S'il n'est pas possible d'avancer le cathéter dans l'implant Pipeline™ Vantage, retirer avec précaution le fil de mise en place à travers l'implant.
- ATTENTION :** Si le fil de mise en place ne peut pas être rétracté dans le microcathéter, retirer soigneusement le fil de mise en place et le microcathéter simultanément comme un système.
11. Inspecter avec soin l'implant déployé sous radioscopie, afin de confirmer qu'il est entièrement apposé à la paroi du vaisseau et que la tresse n'est pas déformée (par ex. plicature, torsion ou bâillement). Si une mauvaise apposition sur la paroi est détectée ou si le tressage est très déformé dans les extrémités distale ou proximale de l'implant, essayer de résoudre le problème d'appositionnement à l'aide d'un dispositif d'appoint, tel qu'un fil-guide, un ballon d'angioplastie ou une autre endoprothèse.
- Vérifier que les zones de pose distale et proximale sont toutes les deux de ≥ 3 mm et qu'elles ne sont pas tendues, voir Figure 3.
- Si elles font toutes les deux moins de 3 mm ou qu'elles sont tendues de façon à ce que le dispositif

risque de se raccourcir jusqu'à ce que la zone de pose soit inférieure à 3 mm, envisager de déployer un dispositif supplémentaire par télescopage, comme par exemple en superposant un Pipeline™ ou une autre endoprothèse neurovasculaire de déviation du flux, pour garantir la fixation adéquate des extrémités de l'implant.

ATTENTION : Pour placer une autre endoprothèse, il faut traverser le dispositif Pipeline™ Vantage existant, ce qui peut entraîner un raccourcissement et un prolapsus de l'endoprothèse d'origine dans l'anévrisme intracrânien. Envisager d'ajuster le système d'accès pour garantir une stabilité maximale, tout en essayant de traverser le Pipeline™ Vantage et de déployer l'autre dispositif.

ATTENTION : Il est déconseillé d'utiliser le fil de mise en place Pipeline™ Vantage pour influencer l'apposition de l'implant. Une interaction supplémentaire entre les composants sur le fil de mise en place et la tresse peut endommager la tresse.

ATTENTION : Éviter d'utiliser le microcathéter ou un cathéter intermédiaire/de support pour modifier la position ou l'apposition sur la paroi de l'extrémité proximale de l'implant, car cela peut entraîner une déformation de l'implant, un risque de thrombo-embolie et une hyperplasie élevée de l'intima.

ATTENTION : Une manipulation excessive du dispositif à l'aide de dispositifs d'appoint tels que des ballonnets et des endoprothèses secondaires peut entraîner des effets indésirables, tels qu'une hernie au niveau du dispositif, un accident vasculaire cérébral ou la mort. La modification du dispositif par une manipulation excessive peut être impossible à maintenir après l'implantation.

AVERTISSEMENT

- La mauvaise apposition sur la paroi du vaisseau à l'extrémité proximale de l'implant peut entraîner une sténose, un accident vasculaire cérébral ou la mort.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, réactions à l'anesthésie telles que douleur, nausée, aspiration, réactions au produit de contraste telles que sensation de brûlure et lésion ou défaillance d'organes, ou réactions à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures, rougissement de la peau, ulcères, décoloration de la peau, cataracte, néoplasie tardive
- Complications au niveau du site d'accès telles qu'œdème, abcès, saignement y compris hémorragie rétroperitonéale, lésions tissulaires, hématome, hémorragie et lésions nerveuses
- Complications vasculaires telles que vasospasme, hyperplasie, sténose, dissection, perforation, rupture, formation de fistules AV, pseudo-anévrisme, occlusion, complications thrombo-emboliques incluant une ischémie, une occlusion, une embolie (vers un territoire non prévu)
- Dysfonctionnements du dispositif tels que plicatures, étirements, frottements, fractures, cassures, corps étrangers, délogements, migrations, déploiement inapproprié, déploiement prématuré, non détachement, déformation de tressage, réactions aux matériaux du dispositif (telles qu'hypersensibilité, hémolyse, fièvre, effets mutagènes, inflammation, granulome, toxicité)
- Complications systémiques telles qu'infection, gêne, douleur, fièvre, choc, réactions allergiques, lésion d'organes, défaillance d'organes, hypertension, hypotension, arythmie, angor, infarctus du myocarde
- Déficiences ou dysfonctionnements neurologiques incluant accident vasculaire cérébral, infarctus, déficits visuels, perte de vision, crises d'épilepsie, perte de la fonction motrice, accident ischémique transitoire, maux de tête, neuropathie crânienne, confusion, changements d'humeur, coma
- Saignement/complications hémorragiques
- Complications visuelles incluant, sans s'y limiter, amaurose fugace/cécité transitoire, cécité, diplopie, acuité/champ visuels réduits, occlusion de l'artère rétinienne, ischémie rétinienne, infarctus rétinien, altération visuelle dont scintillements, vision floue, corps flottants
- Réponse thérapeutique réduite, incluant la nécessité de retraitement de l'anévrisme cible
- Hémorragie intracrânienne (résultant notamment d'une rupture d'anévrisme), effet de masse, œdème cérébral, hydrocéphalie
- Décès

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs de thérapie et médicaments pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles.

AVERTISSEMENTS

- Les personnes ayant une allergie connue à l'alliage de cobalt/chrome (y compris aux éléments majeurs cobalt, chrome, nickel, molybdène) ou au platine peuvent présenter une réaction allergique à l'implant du dispositif Pipeline™ Vantage.
- Les personnes ayant une allergie connue à l'alliage de platine (y compris aux éléments majeurs platine, tungstène, iridium), à l'étain, à l'argent, à l'acier inoxydable ou à l'élastomère de silicone peuvent présenter une réaction allergique au système de mise en place du dispositif Pipeline™ Vantage.
- Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La mise en place de plusieurs dispositifs Pipeline™ Vantage peut augmenter le risque de complications ischémiques.
- Ne pas tenter de repositionner le dispositif après le déploiement complet.

PRÉCAUTIONS

- Les médecins doivent suivre une formation appropriée avant d'utiliser le dispositif Pipeline™ Vantage sur des patients.
- Le dispositif Pipeline™ Vantage est destiné à un usage unique exclusivement. Examiner soigneusement l'emballage stérile et les composants du dispositif avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage stérile ou des composants du dispositif sont endommagés.
- Utiliser le système de dispositif Pipeline™ Vantage avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le dispositif Pipeline™ Vantage chez les patients dont l'angiographie révèle une anatomie inadaptée pour le traitement endovasculaire, comme un rétrécissement pré- ou post-anévrisme sévère ou une tortuosité sévère des vaisseaux intracrâniens.
- Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré conformément à la pratique médicale standard.
- Un anévrisme thrombosé peut aggraver des symptômes pré-existants, ou provoquer de nouveaux symptômes, d'effet de masse et nécessiter un traitement médical.
- L'utilisation d'implants dont le diamètre figurant sur l'étiquette est supérieur au diamètre du vaisseau parent peut entraîner une baisse de l'efficacité et poser un risque de sécurité supplémentaire, l'implant étant plus long que prévu en raison d'un raccourcissement incomplet.
- Prendre toutes les précautions nécessaires avec les patients chez lesquels un stent pré-existant est en place dans l'artère parente à l'emplacement de l'anévrisme cible.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par le personnel médical en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.
- Évaluer soigneusement les bénéfices du traitement par rapport aux risques associés au traitement avec le dispositif pour chaque patient individuel sur la base de son état de santé et des facteurs de risque de rupture d'anévrisme intracrânien durant leur durée de vie prévue tels que l'âge, les comorbidités médicales, les antécédents de tabagisme, la taille, l'emplacement et la morphologie de l'anévrisme intracrânien, les antécédents familiaux, les antécédents d'hémorragie sous-arachnoïdienne asymptomatique (HSAa), la croissance documentée de l'anévrisme intracrânien sur l'imagerie série, la présence de multiples anévrismes intracrâniens et la présence d'une pathologie concomitante. Les bénéfices de l'utilisation du dispositif peuvent ne pas l'emporter sur les risques associés au dispositif chez certains patients ; il est donc recommandé de sélectionner judicieusement les patients.
- Le registre INSPIRE-A indique une observation d'une augmentation de la déformation des tressages chez les patientes, en particulier les patientes âgées de moins de 45 ans.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.



IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM) DIAGNOSTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif Pipeline™ Vantage est compatible avec la RM sous conditions pour les stents simples et avec chevauchement jusqu'à 70 mm de long. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen avec un système d'IRM, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3 teslas uniquement

- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 3000 gauss/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal pour le système d'IRM).
- TAS de tête maximum de 3,2 W/kg.

Après 15 minutes d'examen par IRM continu, le dispositif Pipeline™ Vantage est censé générer une hausse de température maximum de 4,15 °C.

Informations sur les artefacts

Lors des tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif Pipeline™ Vantage s'étend à environ 20,2 mm de cet implant lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de spin pondérée en T1 et un système de RM de 3 teslas.

La configuration d'implant multicouche du dispositif Pipeline™ Vantage n'a aucune incidence sur sa compatibilité avec l'IRM, y compris l'élévation de température, le couple, le déplacement et l'artefact.

Glossaire des symboles

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Conserver au sec
	Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Ne pas restériliser		Numéro de catalogue
 www.medtronic.com/manuals	Consulter le mode d'emploi électronique		Fabricant
	Attention		Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Code de lot
	Compatible avec la RM sous conditions		Contenu de l'emballage
	Apyrogène		Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

 Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC	REP
----	-----

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands


0297

Annexe C : Liste des dispositifs Pipeline Vantage 027 concernés par le rappel

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

		B350391	B616050	B715051	
		B364366	B622657	B721683	
		B372416	B625452	B745065	
		B375523	B625453	B753732	
		B410879	B629552	B763635	
		B415080	B683800	B763642	
		B422400	B689019	B802419	
		B438538			
		B448437			
		B459694			
		B460349			
		B464650			
		B469525			
		B474550			
STENT PED3-027-400-16	PED3-027-400-16	B326193	B445198	B608221	B730829
		B330879	B449040	B611268	B738422
		B330881	B449149	B615571	B738423
		B357080	B449591	B623135	B739914
		B401867	B453559	B623136	B744842
		B402034	B454843	B625944	B744860
		B403012	B459846	B625945	B766155
		B417737	B460523	B672865	B766701
		B419736	B465307	B678987	B769315
		B420127	B469682	B694225	B776922
		B422990	B474417	B694934	B776933
		B423257	B560503	B699098	B777378
		B426548	B575892	B715043	B791207
		B438677	B578340	B721778	
		B439156	B597083	B721782	
		B439301	B603196	B730828	
STENT PED3-027-400-20	PED3-027-400-20	B318459	B460915	B649884	B741664
		B329314	B461092	B654937	B741666
		B329316	B461510	B657799	B746709
		B338468	B465420	B658273	B752946
		B368540	B470193	B658540	B753532
		B374265	B475106	B659188	B756807
		B380481	B478030	B659211	B756808
		B381434	B485264	B666546	B763701
		B383600	B487677	B671140	B778174
		B384092	B557537	B679007	B778192
		B384233	B565556	B680109	B778193
		B388982	B571634	B692381	B778534

		B391816	B575122	B692536	B778535
		B420182	B576711	B692916	B781327
		B420318	B577356	B693469	B781347
		B423735	B578341	B705994	B791327
		B439714	B631830	B722574	B811796
		B441852	B632949	B722592	
		B449699	B635238	B730946	
		B450256	B636674	B739972	
STENT PED3-027-400-25	PED3-027-400-25	B322422	B481516	B675951	B747537
		B394134	B483308	B689989	B747541
		B400793	B568647	B704525	B754030
		B411501	B576712	B706229	B765519
		B415161	B577358	B706230	B776777
		B424676	B634985	B709931	B777166
		B432804	B636192	B712123	B780003
		B442338	B648012	B726423	B780520
		B470284	B649383	B741049	B786557
		B474964	B661189	B741051	
STENT PED3-027-400-30	PED3-027-400-30	B394830	B484529	B675952	B741809
		B401265	B594121	B681380	B764098
		B413855	B603201	B681596	B778206
		B415343	B608917	B711437	B778207
		B415743	B616555	B711438	B798796
		B444760	B622661	B723555	
		B470728	B623126	B731515	
		B475566	B637143	B731516	
STENT PED3-027-450-12	PED3-027-450-12	B322748	B637185	B750794	
		B456666	B666423	B751129	
		B471328	B703226	B758665	
		B486866	B706228	B758666	
		B575963	B708791	B758667	
		B601277	B711095	B794235	
STENT PED3-027-450-14	PED3-027-450-14	B320465	B470900	B669568	B719080
		B336565	B477408	B675953	B719084
		B340244	B481700	B692841	B741791
		B351032	B483148	B694794	B745142
		B374880	B601181	B696125	B745143
		B404541	B604476	B697448	B751967
		B425289	B617556	B704465	B753463
		B432042	B637191	B709288	B772618
		B462206	B669563	B711828	B814124
STENT PED3-027-450-16	PED3-027-450-16	B318562	B483899	B659718	B735829

Medtronic

		B331383	B485855	B660616	B735830
		B331528	B535234	B661809	B746751
		B340320	B552285	B666550	B746752
		B351038	B568744	B666589	B753483
		B374958	B571592	B668758	B757640
		B384705	B585330	B669369	B757645
		B385273	B596585	B675954	B762226
		B395007	B622035	B682011	B762228
		B405061	B625593	B698182	B764394
		B407737	B626044	B723071	B787789
		B424599	B628700	B723072	B789383
		B450972	B629503	B723787	B803301
		B465971	B643420	B723791	
		B471455	B659204	B735828	
STENT PED3-027-450-20	PED3-027-450-20	B325710	B440859	B574475	B700961
		B328706	B442521	B584490	B703735
		B328709	B449796	B585331	B705508
		B355336	B450384	B594727	B728234
		B357077	B451092	B632801	B729519
		B357672	B452205	B635651	B732220
		B377120	B461652	B650035	B752592
		B381729	B462339	B651312	B758912
		B389289	B464094	B651584	B758914
		B390355	B480010	B652220	B760821
		B397986	B481041	B669427	B774880
		B419639	B487030	B673379	B776153
		B421094	B549631	B674005	B794615
		B423116	B550980	B681938	B794620
		B425691	B557508	B696501	B798765
		B440190	B569276	B696960	B810476
		B440356	B573461	B700714	B811668
STENT PED3-027-450-25	PED3-027-450-25	B319170	B467023	B613070	B699639
		B352790	B471895	B616042	B699762
		B370633	B472002	B645444	B730899
		B395978	B488714	B645874	B751210
		B403146	B558531	B646698	B751305
		B408241	B590206	B652027	B752452
		B419571	B596591	B654357	B759553
		B425960	B597131	B681223	B759554
		B443719	B600999	B681901	B775532
		B453438	B604474	B693373	B800797
		B453676	B604478	B696977	

		B463202	B611115	B697584	
STENT PED3-027-450-30	PED3-027-450-30	B396144	B645276	B714798	
		B404416	B651451	B717097	
		B411353	B652656	B730298	
		B434096	B654460	B731601	
		B436536	B658656	B731603	
		B535757	B659930	B784372	
		B561797	B675955	B785363	
		B574352	B688941	B810615	
		B616037	B713232	B815818	
		B644866	B714797		
STENT PED3-027-450-40	PED3-027-450-40	B353358	B683288	B761386	
		B377744	B684783	B764292	
		B411399	B699735	B778738	
		B448343	B699776	B778836	
		B549634	B704439	B786518	
		B559739	B710043		
		B615408	B710051		
		B623125	B733018		
		B637017	B761384		
		B675956	B761385		
STENT PED3-027-500-14	PED3-027-500-14	B353371	B606137	B706164	
		B411952	B624428	B710564	
		B425824	B637037	B710571	
		B432210	B651443	B711705	
		B447358	B674478	B729531	
		B455035	B675957	B764751	
		B455951	B685652	B765289	
		B601160	B701387	B785958	
		B603379	B706116	B790520	
STENT PED3-027-500-16	PED3-027-500-16	B320910	B568648	B652663	B785458
		B353996	B622122	B654363	B785792
		B375682	B622123	B655727	B785793
		B425116	B638485	B683524	B807437
		B426932	B638487	B703758	B809811
		B432683	B644714	B704315	
		B441009	B645376	B704999	
		B479353	B647467	B710455	
		B536475	B649263	B729572	
		B558194	B652167	B730327	
STENT PED3-027-500-20	PED3-027-500-20	B326325	B457830	B647222	B717655
		B331608	B466125	B650050	B727541

		B341953	B472700	B651347	B734039
		B354635	B476324	B677890	B737927
		B370450	B479966	B678397	B737928
		B377872	B485115	B678959	B752681
		B381636	B566387	B679068	B763087
		B386124	B590194	B684999	B772659
		B396652	B596594	B695686	B773371
		B416028	B603380	B705596	B773372
		B426418	B645491	B705610	B779449
		B443827	B645898	B707567	B779450
		B456058	B645962	B707606	B779633
STENT PED3-027-500-25	PED3-027-500-25	B354639	B536229	B693010	B747329
		B382191	B570707	B694374	B747330
		B387287	B603199	B695076	B747332
		B396748	B646445	B700554	B751359
		B413971	B648039	B702913	B761968
		B417560	B680655	B720212	B763427
		B472568	B688975	B720213	B800923
		B478679	B689445	B720231	
STENT PED3-027-500-30	PED3-027-500-30	B337320	B429875	B655004	B743037
		B342643	B435865	B655034	B743038
		B358320	B436340	B655744	B743039
		B378426	B445405	B663561	B750658
		B382386	B452880	B666422	B751192
		B382844	B456544	B668512	B752314
		B401379	B596584	B669368	B752315
		B427074	B598708	B669370	B779538
		B428049	B606136	B707244	
		B428522	B623128	B728433	
STENT PED3-027-500-40	PED3-027-500-40	B319346	B464764	B693594	B749861
		B340946	B467126	B701050	B753183
		B373012	B473757	B703777	B753184
		B373062	B482175	B703949	B762889
		B374156	B567777	B707108	B773500
		B379194	B573469	B710395	
		B397871	B585305	B711021	
		B398496	B590192	B711022	
		B456742	B677757	B736159	
		B457215	B682747	B747948	
STENT PED3-027-550-16	PED3-027-550-16	B358321	B580922	B707045	B720913
		B369526	B622743	B707126	B739371
		B452971	B623127	B708154	B749920

		B497779	B686266	B708159	B782490
		B575962	B689577	B720912	B806751
STENT PED3-027-550-20	PED3-027-550-20	B412256	B615897	B713214	B766393
		B417797	B623137	B717726	B766406
		B446018	B623138	B731786	B780554
		B454303	B690738	B731789	B781697
		B496490	B691319	B740657	B800693
		B560727	B692483	B741946	B808083
		B565445	B695336	B764254	
		B578965	B713205	B764286	
STENT PED3-027-550-30	PED3-027-550-30	B397247	B494116	B696119	B738502
		B408458	B608410	B697734	B746449
		B414706	B611882	B709920	B783057
		B416571	B615380	B713734	B783239
		B473971	B663584	B713735	B783566
		B475784	B666410	B729710	
		B479273	B695406	B738501	
STENT PED3-027-550-40	PED3-027-550-40	B358931	B612534	B684986	B768849
		B378536	B615604	B704973	B771892
		B389916	B616547	B706035	B771893
		B409027	B652056	B707059	B773963
		B433336	B654234	B717259	B778320
		B437033	B655595	B717261	B778326
		B454059	B671064	B742095	B780176
		B493075	B672455	B750469	
		B494673	B672476	B761584	
STENT PED3-027-550-50	PED3-027-550-50	B397414	B616028	B717336	B745974
		B412119	B637697	B717341	B749926
		B431531	B658014	B724924	B785200
		B435644	B705133	B745389	B785874
		B437187	B717320	B745405	
STENT PED3-027-600-16	PED3-027-600-16	B368960	B611281	B720780	
		B454127	B690544	B732968	
		B603197	B691908	B762785	
		B607478	B693533	B801322	
		B611280	B709546		
STENT PED3-027-600-20	PED3-027-600-20	B317266	B608223	B708016	B747893
		B338536	B624427	B708642	B761449
		B376423	B624430	B709539	B769429
		B412355	B681791	B713242	B805791
		B446526	B682681	B720316	
		B491096	B698133	B720318	

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