

EN
9 **Retracta™ Detachable Embolization Coils**
Instructions for Use

CS
11 **Odpoutatelné embolizační spirálky Retracta™**
Návod k použití

DA
13 **Retracta™ adskillelige emboliserings-coils**
Brugsanvisning

DE
15 **Retracta™ ablösbare Embolisationsspiralen**
Gebrauchsanweisung

EL
18 **Αποσπώμενα σπειράματα εμβολισμού Retracta™**
Οδηγίες χρήσης

ES
20 **Espirales de embolización largables Retracta™**
Instrucciones de uso

FR
23 **Spirales d'embolisation détachables Retracta™**
Mode d'emploi

HU
25 **Retracta™ leválasztható embolizációs spirálok**
Használati utasítás

IT
28 **Spirali per embolizzazione a rilascio controllato Retracta™**
Istruzioni per l'uso

NL
30 **Retracta™ loskoppelbare embolisatiecoils**
Gebruiksaanwijzing

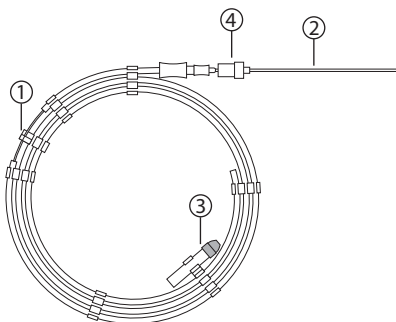
NO
32 **Retracta™ utløsbare emboliseringsspiraler**
Bruksanvisning

PL
35 **Odłączalne spirale embolizacyjne Retracta™**
Instrukcja użycia

PT
37 **Espirais de embolização amovíveis Retracta™**
Instruções de utilização

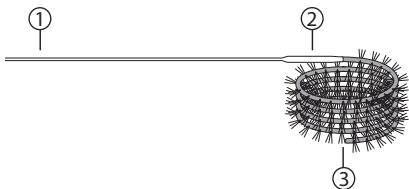
SV
40 **Retracta™ löstagbara emboliseringsspiraler**
Bruksanvisning





1

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Safety Clip |
| 2 | Loading Cartridge |
| 3 | Torque Device |
| 4 | Luer Lock Adapter |
| 1 | Bezpečnostní svorka |
| 2 | Nasazovací kazeta |
| 3 | Otáčecí zařízení |
| 4 | Adaptér Luer lock |
| 1 | Sikkerhedsclips |
| 2 | Indføringshylster |
| 3 | Momenthåndtag |
| 4 | Luer Lock-adapter |
| 1 | Sicherheitsclip |
| 2 | Ladekartusche |
| 3 | Drehgriff |
| 4 | Luer-Lock-Adapter |
| 1 | Κλιπ ασφάλισης |
| 2 | Φυσίγγιο τοποθέτησης |
| 3 | Συσκευή ροπής στρέψης |
| 4 | Προσαρμογέας ασφάλισης Luer |
| 1 | Clip de seguridad |
| 2 | Cartucho de carga |
| 3 | Dispositivo de torque |
| 4 | Adaptador Luer Lock |
| 1 | Clip de sécurité |
| 2 | Cartouche de chargement |
| 3 | Dispositif de contrôle de torque |
| 4 | Adaptateur Luer Lock |
| 1 | Biztosítókapocs |
| 2 | Betöltőbetét |
| 3 | Forgatóeszköz |
| 4 | Luer-záras adapter |
| 1 | Clip di sicurezza |
| 2 | Dispositivo di caricamento |
| 3 | Dispositivo di torsione |
| 4 | Adattatore Luer Lock |
| 1 | Veiligheidsclip |
| 2 | Laadhuls |
| 3 | Torsie-instrument |
| 4 | Luer-Lock-adapter |
| 1 | Sikkerhetsklemme |
| 2 | Ladepatron |
| 3 | Vridningsenhet |
| 4 | Luer-lock-adapter |
| 1 | Zacisk zabezpieczający |
| 2 | Wkład podający |
| 3 | Przyrząd do obracania |
| 4 | Złączka Luer Lock |
| 1 | Clipes de segurança |
| 2 | Cartucho de carregamento |
| 3 | Dispositivo de torção |
| 4 | Adaptador Luer-Lock |
| 1 | Säkerhetsklämma |
| 2 | Laddningspatron |
| 3 | Vridanordning |
| 4 | Luerlock-adapter |



2

1 Delivery Wire

2 Junction

3 Coil

1 Aplikační drát

2 Spojka

3 Spirálka

1 Indføringstråd

2 Samling

3 Coil

1 Platzierungsdraht

2 Übergangsbereich

3 Spirale

1 Σύρμα τοποθέτησης

2 Συμβολή

3 Σπείραμα

1 Alambre de implantación

2 Unión

3 Espiral

1 Guide de largage

2 Jonction

3 Spirale

1 Bejuttatódrót

2 Összekapcsoló elem

3 Spirál

1 Spingitore

2 Giunzione

3 Spirale

1 Plaatsingsdraad

2 Overgangsgedeelte

3 Coil

1 Innføringsvaier

2 Ledd

3 Spiral

1 Drut podający

2 Spojenie

3 Spirala

1 Fio de colocação

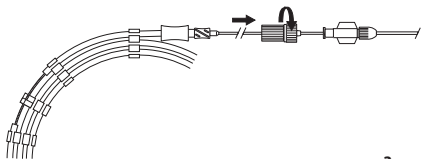
2 União

3 Espiral

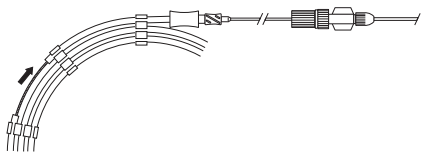
1 Införingsledare

2 Förgrening

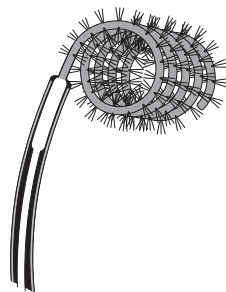
3 Spiral



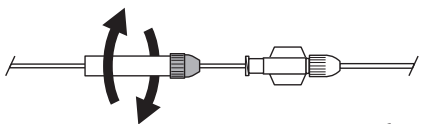
3



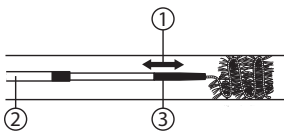
4



5



6



7

- 1 Weaving
- 2 Sheath
- 3 Catheter

- 1 Pohyb tam a zpět
- 2 Sheath
- 3 Katetr

- 1 Vævning
- 2 Sheath
- 3 Kateter

- 1 Hin- und Herbewegung
- 2 Schleuse
- 3 Katheter

- 1 Κίνηση με ελιγμούς
- 2 Θηκάρι
- 3 Καθετήρας

- 1 Zigzagueo
- 2 Vaina
- 3 Catéter

- 1 Mouvement de va-et-vient circulaire
- 2 Gaine
- 3 Cathéter

- 1 Körkörös ide-oda mozgatás
- 2 Hüvely
- 3 Katéter

- 1 Movimento alternato
- 2 Guaina
- 3 Catetere

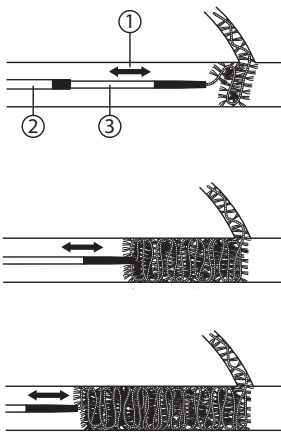
- 1 Wevende beweging
- 2 Sheath
- 3 Katheter

- 1 Fletting
- 2 Hylse
- 3 Kateter

- 1 Ruch tam i z powrotem
- 2 Koszulka
- 3 Cewnik

- 1 Movimento circular
- 2 Bainha
- 3 Cateter

- 1 Vävning
- 2 Hylsa
- 3 Kateter



8

- 1 Weaving
- 2 Sheath
- 3 Catheter

- 1 Pohyb tam a zpět
- 2 Sheath
- 3 Katetr

- 1 Vævning
- 2 Sheath
- 3 Kateter

- 1 Hin- und Herbewegung
- 2 Schleuse
- 3 Katheter

- 1 Κίνηση με ελιγμούς
- 2 Θηκάρι
- 3 Καθετήρας

- 1 Zigzagueo
- 2 Vaina
- 3 Catéter

- 1 Mouvement de va-et-vient circulaire
- 2 Gaine
- 3 Cathéter

- 1 Körkörös ide-oda mozgató
- 2 Hüvely
- 3 Katéter

- 1 Movimento alternato
- 2 Guaina
- 3 Catetere

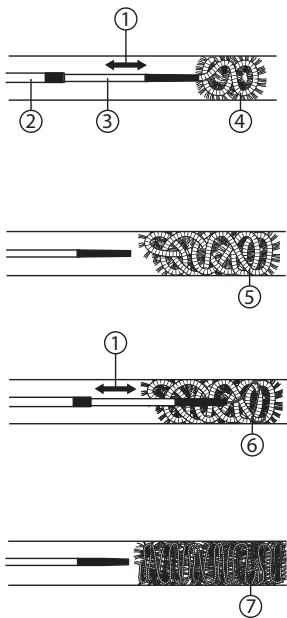
- 1 Wevende beweging
- 2 Sheath
- 3 Katheter

- 1 Fletting
- 2 Hylse
- 3 Kateter

- 1 Ruch tam i z powrotem
- 2 Koszulka
- 3 Cewnik

- 1 Movimento circular
- 2 Bainha
- 3 Cateter

- 1 Vävning
- 2 Hylsa
- 3 Kateter



- 1 Weaving
 2 Sheath
 3 Catheter
 4 High radial force coil
 5 High radial force coil deployed (scaffold)
 6 Platinum coil (soft coil)
 7 Platinum coil deployed, cross-sectional occlusion completed
- 1 Pohyb tam a zpět
 2 Sheath
 3 Katetr
 4 Spirálka s vysokou radiální silou
 5 Rozvinutá spirálka s vysokou radiální silou (kostra)
 6 Spirálka z platiny (měkká spirálka)
 7 Rozvinutá spirálka z platiny, dokončená průřezová okluze
- 1 Vævning
 2 Sheath
 3 Kateter
 4 Coil med stor radial styrke
 5 Anlagt coil med stor radial styrke (støttestruktur)
 6 Platin-coil (blød coil)
 7 Anlagt platin-coil, tværsnitsokklusion gennemført
- 1 Hin- und Herbewegung
 2 Schleuse
 3 Katheter
 4 Spirale mit hoher Radialkraft
 5 Platzierte Spirale mit hoher Radialkraft (Gerüst)
 6 Platinspirale (weich)
 7 Platzierte Platinspirale, Verschluss des Querschnitts abgeschlossen
- 1 Κίνηση με ελιγμούς
 2 Θηκάρι
 3 Καθετήρας
 4 Σπείραμα υψηλής ακτινικής ισχύος
 5 Απελευθερωμένο σπείραμα υψηλής ακτινικής ισχύος (ικρίωμα)
 6 Σπείραμα από πλατίνα (μαλακό σπείραμα)
 7 Απελευθερωμένο σπείραμα από πλατίνα, με πλήρη εγκάρσια απόφραξη

- 1 Zigzaguo
 - 2 Vaina
 - 3 Catéter
 - 4 Espiral con fuerza radial alta
 - 5 Espiral con fuerza radial alta desplegada (andamio)
 - 6 Espiral de platino (espiral blanda)
 - 7 Espiral de platino desplegada, oclusión transversal completada
- 1 Mouvement de va-et-vient circulaire
 - 2 Gaine
 - 3 Cathéter
 - 4 Spirale à force radiale élevée
 - 5 Spirale à force radiale élevée déployée (armature)
 - 6 Spirale en platine (spirale souple)
 - 7 Spirale en platine déployée, occlusion transversale terminée
- 1 Körkörös ide-oda mozgató
 - 2 Hüvely
 - 3 Katéter
 - 4 Sugárirányban nagy szilárdságú spirál
 - 5 Sugárirányban nagy szilárdságú spirál kinyitva (kitámasztás)
 - 6 Platinaspirál (lágú spirál)
 - 7 Kinyitott platinaspirál, keresztmetszeti elzárás megvalósítva
- 1 Movimento alternato
 - 2 Guaina
 - 3 Catetere
 - 4 Spirale a elevata forza radiale
 - 5 Spirale a elevata forza radiale rilasciata (impalcatura)
 - 6 Spirale in platino (spirale morbida)
 - 7 Spirale in platino rilasciata, occlusione della sezione trasversale completata
- 1 Wevende beweging
 - 2 Sheath
 - 3 Katheter
 - 4 Coil met grote radiale kracht
 - 5 Coil met grote radiale kracht ('scaffold') geplaatst
 - 6 Platina coil (zachte coil)
 - 7 Platina coil geplaatst, volledige vaatocclusie tot stand gebracht
- 1 Fletting
 - 2 Hylse
 - 3 Kateter
 - 4 Spiral med høy radialkraft
 - 5 Spiral med høy radialkraft frigjort (stillas)
 - 6 Platinaspiral (myk spiral)
 - 7 Platinaspiral frigjort, tverrsnittsoklusjon fullført
- 1 Ruch tam i z powrotem
 - 2 Koszulka
 - 3 Cewnik
 - 4 Spirala o dużej sile radialnej
 - 5 Założona spirala o dużej sile radialnej (rusztowanie)
 - 6 Platynowa spirala (miękka spirala)
 - 7 Założona platynowa spirala, okluzja przekroju zakończona
- 1 Movimento circular
 - 2 Bainha
 - 3 Cateter
 - 4 Espiral de elevada força radial
 - 5 Espiral de elevada força radial libertada (técnica de apoio)
 - 6 Espiral de platina (espiral suave)
 - 7 Espiral de platina libertada, oclusão transversal completa
- 1 Vävning
 - 2 Hylsa
 - 3 Kateter
 - 4 Spiral med hög radiell kraft
 - 5 Utplacerad spiral med hög radiell kraft (stöd)
 - 6 Platinaspiral (mjuk spiral)
 - 7 Utplacerad platinaspiral, genomskäring, ocklusion slutförd

RETRACTA™ DETACHABLE EMBOLIZATION COIL

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Retractable Detachable Embolization Coil is a platinum coil with spaced synthetic fibers, and is attached to a delivery wire. (Figs. 1 & 2) The Retractable Detachable Embolization Coil is designed to be delivered under fluoroscopy to the target vessel. The Retractable Detachable Embolization Coil system allows the coil to be advanced and fully repositioned before the coil is finally deployed. The coil delivery system provides safe delivery of embolization coils when correct positioning is especially critical.

INTENDED USE

The Retractable Detachable Embolization Coil is intended for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Positioning of embolization coils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- The Retractable Detachable Embolization Coil is not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.

PRECAUTIONS

- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.
- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in arterial and venous vessel embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

The following catheters are recommended for use with Retractable Detachable Embolization Coil:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

The PTBYC-RA is recommended for use with the Retractable Detachable Embolization Coil to perform a test injection of contrast media.

MRI INFORMATION

Nonclinical testing has demonstrated that the Retractable Detachable Embolization Coil is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this coil can be scanned safely after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

In nonclinical testing, the Retractable Detachable Embolization Coil produced a maximum temperature rise of 1.1 °C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 9 mm of the position of the Retractable Detachable Embolization Coil, as found during non clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a MR 3.0 Tesla system (General

Electric Healthcare Excite, HDx). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic embolization coil.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)
209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform an angiogram and measure the diameter of the vessel to be occluded.
2. Firmly grasping the loading cartridge between thumb and forefinger, introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock the loading cartridge onto the catheter hub by turning the Luer lock adapter clockwise. (**Fig. 3**)
3. Unlock the white safety clip and advance at least 30 cm of the delivery wire into the catheter so that the coil is fully loaded in the catheter. (**Fig. 4**)
4. Unlock the loading cartridge from the catheter hub by turning the Luer lock adapter counter-clockwise.
5. Remove the delivery wire holder and the metal loading cartridge from the catheter hub while holding the delivery wire stationary. Remove the torque device and reserve it for use later in the procedure.
6. Under fluoroscopic visualization, slowly advance the delivery wire until the entire length of the coil exits the distal end of the catheter. Ensure that the junction remains positioned just inside the catheter tip. (**Fig. 5**)
NOTE: Advancing the delivery wire slowly allows the junction to be seen more easily and reduces the risk of damaging it.
NOTE: If significant resistance is encountered during coil advancement, do not continue advancing. Retract the delivery wire slightly, then gently re-advance it. If there is still significant resistance, withdraw the delivery wire from the catheter and try using a new coil with a shorter length.
NOTE: Do not turn the delivery wire counterclockwise during advancement; the coil may be unintentionally detached.
7. Verify correct position of the coil fluoroscopically. If coil position or placement is not satisfactory, the coil may be retracted into the catheter and re-deployed so long as there is no significant resistance.
NOTE: It may be possible to perform a test injection of contrast media using a Tuohy-Borst Sidearm Adaptor while the delivery wire is in the catheter.
NOTE: If the size of the coil is not correct, gently remove the entire delivery wire and coil. Do not use the coil again.
8. If the coil position is correct, use the torque device to turn the delivery wire counterclockwise 8-10 times, until coil detachment can be either felt or visualized under fluoroscopy. (**Fig 6**)
NOTE: It is recommended that the junction remain just inside the tip of the catheter.
NOTE: Do not advance the delivery wire after the coil is detached.
9. Gently remove the delivery wire after coil detachment.
10. Additional Retractable or pushable coils may be required to achieve permanent occlusion of the vessel.

Coil Delivery Technique and Coil Size Selection

Long-term occlusion depends on achieving cross sectional occlusion of the blood vessel, and coaxial catheters provide the ability to control placement of coils and permanent occlusion. The combination of the coaxial technique and either the anchor or scaffold technique significantly enhances stability of coil deployment.

- Coaxial technique: The use of outer guiding sheath/catheter is the most important step in preventing coil elongation and uncertain long-term occlusion. The outer guiding sheath/catheter provides support, and the inner catheter provides finer selective maneuvers. (**Fig. 7**)
- Anchor technique: The anchor technique provides safe and distal occlusion when there is a question about instability of coils. At least 2 cm of a coil is advanced into the side branch, which is normally sacrificed. The rest of the coil is then deployed just proximal to that side branch, and additional coils are packed. (**Fig. 8**)
- Scaffold technique: The scaffold technique is used for high-flow vessels when there is concern about migration of a softer coil. A high radial force coil is placed initially. Then, several high radial force coils or soft coils may be packed within the scaffold. (**Fig. 9**)

In general, the first coil selected should have a diameter that is 20% larger, or 2 mm oversized, than the vessel that is being occluded.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

ODPOUTATELNÁ EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKA RETRACTA™

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Odpoutatelná embolizační spirálka Retracta je spirálka z platiny s rozmístěnými syntetickými vlákny připojená k aplikačnímu drátu. (**Obr. 1 a 2**) Odpoutatelná embolizační spirálka Retracta je určena k zavedení do cílové cévy pod skiaskopickou kontrolou. Systém odpoutatelné embolizační spirálky Retracta umožňuje posunování a úplné přemístování spirálky před jejím konečným rozvinutím. Aplikační systém spirálky umožňuje bezpečné zavedení embolizačních spirálek v případech, kdy je správná poloha obzvláště důležitá.

URČENÉ POUŽITÍ

Odpoutatelná embolizační spirálka Retracta je určena k tepenné a žilní embolizaci v periferním cévním řečišti.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Při umísťování embolizačních spirálek postupujte zvláště opatrně. Spirálky se nesmí umístit příliš blízko ústí artérií a mají se umístit tak, aby zapadly mezi dříve umístěné spirálky (pokud je to možné). Dokud nedojde k permanentní fixaci spirálek pomocí pevné sraženiny, je třeba zajistit minimální (avšak dostačující) průtok krve v artérii tak, aby se spirálky udržely u dříve umístěných spirálek. Účelem tohoto opatření je minimalizace možného rizika uvolnění nezajištěných spirálek a ucpání normálního a nezbytně nutného arteriálního průsvitu.
- Odpoutatelné embolizační spirálky Retracta se nedoporučuje používat s polyuretanovými katetry ani s katetry s postranními porty. Při použití katetru s bočními porty může vmetek uvíznout v bočním portu nebo jím nechtěně projít. Použití polyuretanového katetru může rovněž způsobit uvíznutí vmetku v katetru.

UPOZORNĚNÍ

- Před embolizací angiograficky potvrďte správnou pozici katetru.
- Před zavedením embolizační spirálky propláchněte angiografický katetr fyziologickým roztokem.
- Tento produkt smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v tepenných a žilních embolizačních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Pro použití s odpoutatelnou embolizační spirálkou Retracta se doporučují níže uvedené katetry:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

PTBYC-RA se doporučuje pro použití s odpoutatelnou embolizační spirálkou Retracta k provedení zkušební injekce kontrastního média.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI

Neklinické testování prokázalo, že odpoutatelná embolizační spirálka Retracta je podmíněně bezpečná při vyšetření MRI (**MR Conditional**) podle definice ASTM F2503. Pacient s touto spirálkou může být bezpečně snímkován po jejím umístění za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm nebo méně
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamovaná systémem MRI 2,0 W/kg (normální provozní režim) za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na snímkovací sekvenci)

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

V neklinických testech došlo u odpoutatelné embolizační spirálky Retracta k maximálnímu zvýšení teploty o 1,1 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).

Artefakt obrazu

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu do cca 9 mm od umístění odpoutatelné embolizační spirálky Retracta, což bylo prokázáno při neklinickém testování o následující sekvenci: T1-vážená sekvence impulzu spinového echa a sekvence impulzu gradientního echa na systému MRI o 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, HDx). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti této kovové embolizační spirálky.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (bez poplatku)
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Proveďte angiogram a změřte průměr cévy, která se bude okludovat.
2. Pevně uchopte nasazovací kazetu mezi palec a ukazováček, zaveďte kovový konec nasazovací kazety do základny ústí katetru. Otočením adaptéru Luer lock po směru hodinových ručiček aretujte nasazovací kazetu k ústí katetru. (**Obr. 3**)
3. Uvolněte bílou bezpečnostní svorku a posuňte minimálně 30 cm aplikačního drátu do katetru tak, aby spirálka byla plně nasazena v katetru. (**Obr. 4**)
4. Otočením adaptéru Luer lock proti směru hodinových ručiček odpojte nasazovací kazetu od ústí katetru.
5. Aplikační drát udržujte bez pohybu a vyjměte obal aplikačního drátu a kovovou nasazovací kazetu z ústí katetru. Vyjměte otáčecí zařízení a uchovejte je pro pozdější použití v průběhu zákroku.
6. Pod skiaskopickou vizualizací pomalu posouvajte aplikační drát vpřed, dokud celá délka spirálky nevystoupí z distálního konce katetru. Ujistěte se, že spojka zůstane těsně uvnitř hrotu katetru. (**Obr. 5**)

POZNÁMKA: Pomalé posouvání aplikačního drátu vpřed zajistí lepší viditelnost spojky a snižuje riziko jejího poškození.

POZNÁMKA: Pokud při posouvání spirálky vpřed narazíte na velký odpor, v posouvání nepokračujte. Aplikační drát stáhněte trochu zpět a poté jej jemně znovu posuňte vpřed. Pokud stále narazíte na velký odpor, vytáhněte aplikační drát z katetru a zkuste použít novou spirálku s kratší délkou.

POZNÁMKA: Aplikačním drátem při posouvání vpřed neotáčejte proti směru hodinových ručiček; mohlo by dojít k neúmyslnému odpojení spirálky.

7. Správnou polohu spirálky ověřte skiaskopicky. Pokud poloha spirálky nebo její umístění nejsou uspokojivé, spirálka se může stáhnout zpět do katetru a znovu rozvinout, pokud nenarazíte na velký odpor.

POZNÁMKA: Může být nutné provést zkušební injekci kontrastního média pomocí postranního adaptéru Tuohy-Borst, zatímco je aplikační drát v katetru.

POZNÁMKA: Pokud velikost spirálky není správná, jemně vyjměte celý aplikační drát a spirálku. Spirálku znovu nepoužívejte.

8. Pokud je poloha spirálky správná, pomocí otáčecího zařízení otočte aplikačním drátem proti směru hodinových ručiček 8-10x, dokud nepocítíte odpojení spirálky nebo jej nevidíte skiaskopicky. (**Obr. 6**)

POZNÁMKA: Doporučuje se, aby spojka zůstala těsně uvnitř hrotu katetru.

POZNÁMKA: Po odpojení spirálky neposouvajte aplikační drát vpřed.

9. Po odpojení spirálky aplikační drát opatrně odstraňte.
10. K dosažení trvalé okluze cévy může být nutné použít další spirálky Retracta nebo tlačitelné spirálky.

Technika zavádění spirálky a výběr její velikosti

Dlouhodobá okluze závisí na dosažení průřezové okluze krevní cévy a koaxiální katetry poskytují možnost kontrolovat umístování spirálek a trvalou

okluzi. Kombinace koaxiální techniky a buď techniky kotvy, nebo techniky kostry, významně zlepšuje stabilitu při rozvinutí spirálky.

- Koaxiální technika: Použití vnějšího vodícího sheathu/katetru je nejdůležitějším krokem pro prevenci prodloužení spirálky a nejisté dlouhodobé okluzi. Vnější vodící sheath/katetr poskytuje podporu a vnitřní katetr poskytuje jemnější selektivní manévry. **(Obr. 7)**
- Technika kotvy: Technika kotvy poskytuje bezpečnou a distální okluzi, když vzniká otázka nestability spirálek. Nejméně 2 cm spirálky se posunou vpřed do postranní větve, která se obvykle obětuje. Zbytek spirálky se poté rozvine těsně proximálně k této postranní větvi a vtlačí se další spirálky. **(Obr. 8)**
- Technika kostry: Technika kostry se používá u cév s vysokým krevním průtokem, když existují obavy ohledně migrace měkkých spirálek. Nejprve se umístí spirálka s vysokou radiální silou. Poté se do kostry může vtlačit několik spirálek s vysokou radiální silou nebo měkkých spirálek. **(Obr. 9)**

Obecně by první vybraná spirálka měla mít průměr o 20 % (nebo o 2 mm) větší než okludovaná céva.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

RETRACTA™ ADSKILLELIG EMBOLISERINGS-COIL

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller på en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Retracta adskillelig emboliserings-coilen er en platin-coil med syntetiske fibre anbragt med mellemrum, og den er fastgjort på en indføringstråd. **(Fig. 1 og 2)** Retracta adskillelig emboliserings-coil er beregnet til anlæggelse i målkarret under gennemlysning. Retracta-systemet med adskillelig emboliserings-coil muliggør, at coilen kan fremføres og omplaceres fuldstændigt inden den endelige anlæggelse af coilen. Coil-fremføringssystemet muliggør sikker fremføring af emboliserings-coils, når korrekt positionering er særligt vigtig.

ANVENDELSE

Retracta adskillelig emboliserings-coil er beregnet til arteriel og venøs embolisering i de perifere kar.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Positionering af emboliserings-coils skal udføres med særlig omhu. Coils må ikke placeres for tæt på arterieåbninger og skal om muligt væves sammen med tidligere anbragte coils. Der skal opretholdes en minimal men tilstrækkelig arteriel blodgennemstrømning for at fastholde coils'ene mod de tidligere anbragte coils, indtil en fast koagulation sikrer permanent fiksering. Formålet med disse forslag er at minimere risikoen for, at løse coils frigøres og blokerer en normal og vigtig arterie.
- Retracta adskillelig emboliserings-coil anbefales ikke til brug med katetre af polyurethan eller katetre med sidehuller. Hvis der anvendes et kateter med sidehuller, kan embolusen sætte sig fast i sidehullet eller utilsigtet passere gennem det. Brug af et kateter af polyurethan kan resultere i, at embolusen sætter sig fast inden i kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Tag et angiogram inden embolisering for at bestemme korrekt kateterposition.
- Gennemskyl angiografikateteret med saltvand inden indføring af emboliserings-coilen.
- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i arterielle og venøse karemboliseringsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og ledetråde.

PRODUKTANBEFALINGER

Følgende katetre anbefales til anvendelse med Retracta adskillelig emboliserings-coil:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38

- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

PTBYC-RA anbefales til anvendelse med Retracta adskillelig emboliserings-coil til at foretage prøveinjektion med kontrast.

INFORMATION OM MR-SCANNING

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Retracta adskillelig emboliserings-coil er **MR Conditional** (kan MR-scannes sikkert under bestemte betingelser) i overensstemmelse med ASTM F2503. Patienter med denne coil kan scannes uden risiko på følgende betingelser.

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som målt af MR-scanneren på 2,0 W/kg for hele kroppen (normal driftstilstand) i løbet af 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens)

Statisk magnetisk felt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Under ikke-klinisk afprøvning genererede Retracta adskillelig emboliserings-coil en temperaturstigning på maks. 1,1 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens) udført i en MR-scanner på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Billedartefakt

Kvaliteten af MR-billedet kan blive kompromitteret, hvis scanningsområdet befinder sig inden for ca. 9 mm fra det sted, hvor Retracta adskillelig emboliserings-coil er placeret, som konstateret under ikke-klinisk afprøvning med anvendelse af sekvensen: T1-vægtet, spin-ekko og gradient ekko-pulssekvens i en MR-scanner på 3,0 tesla (General Electric Healthcare Excite, HDx). Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen ved tilstedeværelse af denne metalliske emboliseringscoil.

Gælder kun for patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

BRUGSANVISNING

1. Foretag et angiogram og mål diameteren på det kar, der skal okkluderes.
2. Tag godt fast om indføringshylsteret med tommel- og pegefingern og indfør metalenden af indføringshylsteret i katetermuffens bund. Lås indføringshylsteret fast på katetermuffen ved at dreje Luer Lock-adapteren med uret. (**Fig. 3**)
3. Frigør den hvide sikkerhedsclips, og før mindst 30 cm af indføringstråden ind i katetret, så coilen er ført helt ind i katetret. (**Fig. 4**)
4. Frigør indføringshylstret fra katetermuffen ved at dreje Luer Lock-adapteren mod uret.
5. Fjern holderen til indføringstråden og indføringshylstret af metal fra katetermuffen, mens indføringstråden holdes stille. Fjern momenthåndtaget og læg det til side til brug senere i indgrebet.
6. Før indføringstråden langsomt frem under gennemlysning, indtil hele coilen kommer ud af katetrets distale ende. Sørg for, at samlingen stadig sidder lige inden i kateterspidsen. (**Fig. 5**)

BEMÆRK: Langsom fremføring af indføringstråden gør det lettere at se samlingen og reducerer risikoen for at beskadige den.

BEMÆRK: Hvis der mærkes signifikant modstand under fremføring af coilen, må der ikke fortsættes. Træk indføringstråden en smule tilbage, og før den dernæst forsigtigt frem igen. Hvis der stadig er signifikant modstand, trækkes indføringstråden ud af katetret, og der forsøges med en ny, kortere coil.

BEMÆRK: Drej ikke indføringstråden mod uret under fremføringen. Coilen kan utilsigtet blive løsrevet.

7. Bekræft under gennemlysning, at coilen sidder korrekt. Hvis coilens position eller placering ikke er tilfredsstillende, kan coilen trækkes tilbage ind i katetret og anlægges igen, så længe der ikke er signifikant modstand.

BEMÆRK: Det er muligt at foretage en prøveinjektion med kontrast vha. en Tuohy-Borst sidearmsadapter, mens indføringstråden befinder sig inde i katetret.

BEMÆRK: Hvis coilens størrelse ikke er korrekt, fjernes indføringstråden og coilen forsigtigt samlet. Brug ikke coilen igen.

8. Hvis coilens position er korrekt, bruges momenthåndtaget til at dreje indføringstråden mod uret 8-10 gange, indtil frigørelse af coilen enten kan mærkes eller visualiseres under gennemlysning. (Fig. 6)

BEMÆRK: Det anbefales, at samlingen forbliver lige inden i kateterspidsen.

BEMÆRK: Før ikke indføringstråden frem efter frigørelse af coilen.

9. Fjern forsigtigt indføringstråden efter frigørelse af coilen.
10. Yderligere Retracta coils eller coils, der kan skubbes, kan være nødvendige for at opnå permanent okklusion af karret.

Teknik til indføring af coils og valg af coil-størrelse

Langvarig okklusion kræver, at der opnås tværsnitsokklusion af blodkarret, og koaksiale katetre muliggør kontrol af placeringen af coils og permanent okklusion. Kombinationen af koaksial teknik og teknik med enten anker eller støttestruktur forbedrer stabiliteten af coil-anlæggelsen signifikant.

- Koaksial teknik: Anvendelse af en ydre styresheath/et kateter er det vigtigste skridt i at forhindre udstrækning af coilen og usikker langtidsokklusion. Den udvendige styresheath/katetret giver støtte, og det indre kateter gør det nemmere at manøvrere mere præcist og selektivt. (Fig. 7)
- Ankerteknik: Ankerteknikken giver sikker og distal okklusion, når der er tvivl om coilstabiliteten. Mindst 2 cm af en coil føres ind i sidegrenen, som normalt må ofres. Resten af coilen anlægges dernæst lige netop proksimalt for denne sidegren, og yderligere coils pakkes ind. (Fig. 8)
- Teknik med støttestruktur: Denne teknik anvendes til kar med høj blodgennemstrømning, når der er risiko for migration af en blødere coil. En coil med stor radial styrke placeres først. Dernæst kan flere coils med stor radial styrke eller bløde coils pakkes ind i støttestrukturen. (Fig. 9)

Generelt bør den først anvendte coil have en diameter, der er 20 % eller 2 mm større end det kar, der skal okkluderes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om dets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

RETRACTA™ ABLÖSBARE EMBOLISATIONSSPIRALE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Retracta ablösbare Embolisationsspirale ist eine Platinspirale mit in regelmäßigen Abständen angebrachten Synthetikfasern, die an einem Platzierungsdraht befestigt ist. (Abb. 1 und 2) Die Retracta ablösbare Embolisationsspirale ist für die Einbringung in das Zielgefäß unter Durchleuchtung konzipiert. Mit dem System der Retracta ablösbaren Embolisationsspirale kann diese vor der endgültigen Applikation vorgeschoben und vollständig umpositioniert werden. Das Platzierungssystem der Spirale ermöglicht die sichere Applikation von Embolisationsspiralen, wenn die genaue Positionierung besonders kritisch ist.

VERWENDUNGSZWECK

Die Retracta ablösbare Embolisationsspirale ist für die Embolisation von Arterien und Venen im peripheren Gefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Die Positionierung von Embolisationsspiralen hat mit besonderer Sorgfalt zu erfolgen. Die Spiralen dürfen nicht zu nahe bei den Einlässen zu Arterien gelassen werden und müssen so gut wie möglich in vorher eingelegte Spiralen eingreifen. Es sollte noch ein minimaler, doch ausreichend hoher arterieller Blutfluss vorhanden sein, um die Spiralen gegen die vorher eingelegten Spiralen zu halten, bis ein festes Gerinnsel eine permanente Fixierung gewährleistet. Diese Empfehlungen sollen die Gefahr minimieren, dass sich lockere Spiralen lösen und einen normalen, essenziellen Gefäßkanal blockieren.
- Die Retracta ablösbare Embolisationsspirale wird nicht zur Verwendung mit Polyurethankathetern oder Kathetern mit Seitenlöchern empfohlen. Bei Verwendung eines Katheters mit Seitenlöchern kann der Embolus im Seitenloch bleiben oder versehentlich durch dieses hindurch gehen. Die

Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass der Embolus im Katheter hängen bleibt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die richtige Katheterposition zu bestimmen.
- Den Angiographiekatheter vor der Einführung der Embolisationsspirale mit Kochsalzlösung spülen.
- Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Ärzte bestimmt, die über eine Ausbildung in arteriellen und venösen Embolisationstechniken und entsprechende Erfahrung verfügen. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Die folgenden Katheter werden für die Verwendung zusammen mit der Retracta ablösbaren Embolisationsspirale empfohlen:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

Der PTBYC-RA wird zur Verwendung mit der Retracta ablösbaren Embolisationsspirale empfohlen, wenn eine Testinjektion von Kontrastmittel vorgenommen werden soll.

MRT-INFORMATIONEN

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Retracta ablösbare Embolisationsspirale **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit dieser Spirale kann sich jederzeit nach der Platzierung gefahrlos einem Scan unterziehen, sofern die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind.

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm
- Maximale, vom MRT-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer Scandauer von höchstens 15 Minuten (d. h. pro Scansequenz)

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d. h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests verursachte die Retracta ablösbare Embolisationsspirale während einer 15-minütigen MRT-Sitzung (d. h. eine Scansequenz) auf einem 3,0-Tesla-MRT-System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,1 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

Bildartefakt

Die Qualität des MRT-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn der untersuchte Bereich innerhalb von ca. 9 mm zur Position der Retracta ablösbaren Embolisationsspirale liegt. Dies wurde in nicht klinischen Tests mit den folgenden Sequenzen festgestellt: T1-gewichtete, Spin-Echo- und Gradientenecho-Impulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System (General Electric Healthcare Excite, HDx). Es kann daher erforderlich sein, die Parameter der MRT-Bildgebung aufgrund des Vorliegens dieser metallischen Embolisationsspirale zu optimieren.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Eine Angiographie durchführen und den Durchmesser des zu okkludierenden Gefäßes messen.
2. Die Ladekartusche vollständig zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und das Metallende der Ladekartusche in die Basis des Katheteransatzes einführen. Die Ladekartusche durch eine Drehung des Luer-Lock-Adapters im Uhrzeigersinn auf dem Katheteransatz arretieren. (**Abb. 3**)
3. Den weißen Sicherheitsclip lösen und mindestens 30 cm des Platzierungsdrahts in den Katheter vorschieben, sodass die Spirale vollständig in den Katheter geladen wird. (**Abb. 4**)

4. Die Ladekartusche durch eine Drehung des Luer-Lock-Adapters entgegen dem Uhrzeigersinn vom Katheteransatz lösen.
5. Den Halter des Platzierungsdrahts und die metallene Ladekartusche vom Katheteransatz entfernen und dabei den Platzierungsdraht unbeweglich halten. Den Drehgriff abnehmen und zur Verwendung später im Eingriff ablegen.
6. Unter Durchleuchtung den Platzierungsdraht langsam vorschieben, bis die gesamte Länge der Spirale aus dem distalen Katheterende austritt. Darauf achten, dass der Übergangsbereich knapp innerhalb der Katheterspitze bleibt. **(Abb. 5)**
HINWEIS: Durch langsames Vorschieben des Platzierungsdrahts wird erreicht, dass der Übergangsbereich besser sichtbar ist und das Risiko gesenkt, dass er beschädigt wird.
HINWEIS: Falls beim Vorschieben der Spirale ein signifikanter Widerstand zu spüren ist, darf sie nicht weiter vorgeschoben werden. Den Platzierungsdraht etwas zurückziehen und anschließend vorsichtig wieder vorschieben. Falls noch immer ein signifikanter Widerstand zu spüren ist, den Platzierungsdraht aus dem Katheter zurückziehen und eine neue, kürzere Spirale probieren.
HINWEIS: Beim Vorschieben darf der Platzierungsdraht nicht entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden, da sich die Spirale unbeabsichtigt ablösen könnte.
7. Die korrekte Position der Spirale fluoroskopisch überprüfen. Falls die Position bzw. Platzierung der Spirale unbefriedigend ist, kann die Spirale in den Katheter zurückgezogen und erneut ausgefahren werden, sofern kein signifikanter Widerstand auftritt.
HINWEIS: Eventuell kann eine Testinjektion von Kontrastmittel mithilfe eines Tuohy-Borst-Seitenarmadapters vorgenommen werden, während sich der Platzierungsdraht im Katheter befindet.
HINWEIS: Falls die Größe der Spirale nicht korrekt ist, den gesamten Platzierungsdraht mit der Spirale vorsichtig entfernen. Die Spirale nicht mehr verwenden.
8. Falls die Position der Spirale korrekt ist, den Drehgriff verwenden, um den Platzierungsdraht 8 bis 10 Umdrehungen entgegen dem Uhrzeigersinn zu drehen, bis die Ablösung der Spirale entweder zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist. **(Abb. 6)**
HINWEIS: Es wird empfohlen, den Übergangsbereich knapp innerhalb der Katheterspitze zu halten.
HINWEIS: Den Platzierungsdraht nach der Ablösung der Spirale nicht weiter vorschieben.
9. Den Platzierungsdraht nach der Ablösung der Spirale vorsichtig entfernen.
10. Eventuell sind weitere Retracta oder mittels Schieber platzierte Spiralen erforderlich, um die permanente Okklusion des Gefäßes zu erreichen.

Technik der Spiralenplatzierung und Auswahl der Spirallänge

Die langfristige Okklusion hängt davon ab, ob der Verschluss des Gefäßquerschnitts erzielt wird. Koaxiale Katheter bieten die Fähigkeit, die Platzierung der Spiralen und die permanente Okklusion zu steuern. Mit einer Kombination aus der koaxialen Technik und entweder der Anker- oder der Gerüsttechnik lässt sich die Stabilität der Spiralenplatzierung signifikant steigern.

- Koaxiale Technik: Die Verwendung der äußeren Führungsschleuse bzw. des äußeren Führungskatheters ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung einer Längung der Spirale und unsicheren langfristigen Okklusion. Die äußere Führungsschleuse bzw. der äußere Führungskatheter bietet Halt, während der Innenkatheter feinere, selektive Manöver ermöglicht. **(Abb. 7)**
- Ankertechnik: Die Ankertechnik bietet eine sichere, distale Okklusion, wenn die Stabilität der Spiralen fraglich ist. Mindestens 2 cm einer Spirale werden in das Zweiggefäß vorgeschoben, das normalerweise geopfert wird. Der Rest der Spirale wird anschließend knapp proximal zu diesem Zweiggefäß platziert. In diese werden weitere Spiralen gepackt. **(Abb. 8)**
- Gerüsttechnik: Die Gerüsttechnik wird in Gefäßen mit starkem Blutstrom eingesetzt, wenn Bedenken bezüglich einer Migration einer weichen Spirale bestehen. Zuerst wird eine Spirale mit hoher Radialkraft platziert. Anschließend können mehrere Spiralen mit hoher Radialkraft oder weiche Spiralen in das Gerüst gepackt werden. **(Abb. 9)**

Im Allgemeinen sollte die zuerst ausgewählte Spirale einen Durchmesser aufweisen, der 20% bzw. 2 mm über dem zu okkludierenden Gefäß liegt.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΣΠΕΙΡΑΜΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ RETRACTA™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta είναι ένα σπείραμα από πλατίνα, με συνθετικές ίνες τοποθετημένες ανά διαστήματα, ενώ είναι προσαρτημένο σε ένα σύρμα τοποθέτησης. (Εικ. 1 και 2) Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται υπό ακτινοσκόπηση στο αγγείο-στόχο. Το σύστημα αποσπώμενου σπειράματος εμβολισμού Retracta επιτρέπει την προώθηση και την πλήρη αλλαγή θέσης του σπειράματος πριν από την τελική απελευθέρωση του σπειράματος. Το σύστημα τοποθέτησης του σπειράματος προσφέρει ασφαλή τοποθέτηση σπειραμάτων εμβολισμού όταν είναι ιδιαίτερα κρίσιμη η σωστή τοποθέτηση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta προορίζεται για αρτηριακό και φλεβικό εμβολισμό στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η τοποθέτηση των σπειραμάτων εμβολισμού πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Τα σπειράματα δεν πρέπει να αφήνονται πάρα πολύ κοντά στις εισόδους των αρτηριών και πρέπει να διαπλέκονται με σπειράματα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, εάν είναι δυνατό. Πρέπει να παραμένει μια ελάχιστη αλλά επαρκής αρτηριακή αιμάτωση, έτσι ώστε να διατηρούνται τα σπειράματα πάνω σε εκείνα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, έως ότου ένας συμπαγής θρόμβος διασφαλίσει μόνιμη καθήλωση. Ο σκοπός των προτάσεων αυτών είναι η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας παρεκτόπισης χαλαρών σπειραμάτων και απόφραξης ενός φυσιολογικού και απαραίτητου αρτηριακού καναλιού.
- Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta δεν συνιστάται για χρήση με καθετήρες από πολυουρεθάνη ή με καθετήρες με πλευρικές θύρες. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με πλευρικές θύρες, το έμβολο ενδέχεται να ενσφηνωθεί στην πλευρική θύρα ή να διέλθει μέσω αυτής ακούσια. Η χρήση καθετήρα από πολυουρεθάνη ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα ενσφήνωση του εμβόλου εντός του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σωστή θέση του καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του σπειράματος εμβολισμού, εκπλύνετε τον αγγειογραφικό καθετήρα με αλατούχο διάλυμα.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές εμβολισμού αρτηριακών και φλεβικών αγγείων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι παρακάτω καθετήρες συνιστώνται για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

Ο PTBYC-RA συνιστάται για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta για την πραγματοποίηση δοκιμαστικής έγχυσης σκιαγραφικών μέσων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής με αυτό το σπείραμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm
- Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,1 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5).

Τέχνημα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός 9 mm περίπου από τη θέση του αποσπώμενου σπειράματος εμβολισμού Retracta, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με χρήση της ακολουθίας: παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης T1 σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (General Electric Healthcare Excite, HDx). Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού σπειράματος εμβολισμού.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το ίδρυμα MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: +1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου
 χωρίς χρέωση)
 +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία και μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου που πρόκειται να αποφραχθεί.
2. Συλλαμβάνοντας σταθερά το φυσιγγίο τοποθέτησης ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη, εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο του φυσιγγίου τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε το φυσιγγίο τοποθέτησης στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. **(Εικ. 3)**
3. Απασφαλίστε το λευκό κλιπ ασφαλείας και προωθήστε τουλάχιστον 30 cm του σύρματος τοποθέτησης μέσα στον καθετήρα, ούτως ώστε το σπείραμα να τοποθετηθεί πλήρως μέσα στον καθετήρα. **(Εικ. 4)**
4. Απασφαλίστε το φυσιγγίο τοποθέτησης από τον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer.
5. Αφαιρέστε τη θήκη του σύρματος τοποθέτησης και το μεταλλικό φυσιγγίο τοποθέτησης από τον ομφαλό του καθετήρα, κρατώντας σταθερό το σύρμα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τη συσκευή ροπής στρέψης και διατηρήστε τη για χρήση μετέπειτα στη διαδικασία.
6. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε αργά το σύρμα τοποθέτησης μέχρι να εξέλθει ολόκληρο το μήκος του σπειράματος από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η συμβολή παραμένει τοποθετημένη μόλις εντός του άκρου του καθετήρα. **(Εικ. 5)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αργή προώθηση του σύρματος τοποθέτησης επιτρέπει στη συμβολή να φαίνεται πιο εύκολα και μειώνει τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς σε αυτήν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του σπειράματος, μην συνεχίσετε την προώθηση. Αποσύρετε ελαφρώς το σύρμα τοποθέτησης και, κατόπιν, επαναπροωθήστε το αργά. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει σημαντική αντίσταση, αποσύρετε το σύρμα τοποθέτησης από τον καθετήρα και προσπαθήστε να χρησιμοποιήσετε νέο σπείραμα με πιο μικρό μήκος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην περιστρέφετε το σύρμα τοποθέτησης αριστερόστροφα κατά τη διάρκεια της προώθησης. Μπορεί να αποσπαστεί ακούσια το σπείραμα.

7. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του σπειράματος ακτινοσκοπικά. Εάν η θέση ή η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, το σπείραμα μπορεί να αποσυρθεί μέσα στον καθετήρα και να επαναπελευθερωθεί εφόσον δεν υπάρχει σημαντική αντίσταση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να είναι δυνατή η πραγματοποίηση μιας δοκιμαστικής έγχυσης σκιαγραφικών μέσων, με χρήση ενός προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα Tuohy-Borst, ενόσω το σύρμα τοποθέτησης βρίσκεται μέσα στον καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μέγεθος του σπειράματος δεν είναι σωστό, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις ολόκληρο το σύρμα τοποθέτησης και το σπείραμα. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε το σπείραμα.
8. Εάν η θέση του σπειράματος είναι σωστή, χρησιμοποιήστε τη συσκευή ροπής στρέψης για να περιστρέψετε το σύρμα τοποθέτησης αριστερόστροφα 8-10 φορές, μέχρι να μπορείτε να αισθανθείτε ή να απεικονίσετε ακτινοσκοπικά την απόσπαση του σπειράματος. **(Εικ. 6)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η συμβολή να παραμένει τοποθετημένη μόλις εντός του άκρου του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προωθείτε το σύρμα τοποθέτησης μετά την απόσπαση του σπειράματος.

9. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το σύρμα τοποθέτησης μετά την απόσπαση του σπειράματος.

10. Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα σπειράματα Retracta ή ωθούμενα σπειράματα για την επίτευξη μόνιμης απόφραξης του αγγείου.

Τεχνική τοποθέτησης σπειράματος και επιλογής μεγέθους σπειράματος

Η μακροχρόνια απόφραξη εξαρτάται από την επίτευξη εγκάρσιας απόφραξης του αιμοφόρου αγγείου, ενώ οι ομοαξονικοί καθετήρες παρέχουν τη δυνατότητα ελέγχου της τοποθέτησης σπειραμάτων και μόνιμης απόφραξης. Ο συνδυασμός ομοαξονικής τεχνικής και είτε τεχνικής αγκύρωσης είτε τεχνικής ικριώματος ενισχύει σημαντικά τη σταθερότητα της απελευθέρωσης του σπειράματος.

- Ομοαξονική τεχνική: Η χρήση εξωτερικού οδηγού θηκαριού/καθετήρα είναι το πιο σημαντικό βήμα στην αποτροπή επιμήκυνσης του σπειράματος και μη σίγουρης μακροπρόθεσμης απόφραξης. Το εξωτερικό οδηγό θηκάρι/καθετήρα παρέχει υποστήριξη, ενώ ο εσωτερικός καθετήρας επιτρέπει πιο λεπτούς εκλεκτικούς χειρισμούς. **(Εικ. 7)**
- Τεχνική αγκύρωσης: Η τεχνική αγκύρωσης παρέχει ασφαλή και περιφερική απόφραξη όταν υπάρχει ζήτημα σχετικά με την αστάθεια των σπειραμάτων. Προωθούνται τουλάχιστον 2 cm ενός σπειράματος μέσα στον πλευρικό κλάδο, τα οποία συνήθως απορρίπτονται. Στη συνέχεια, απελευθερώνεται το υπόλοιπο τμήμα του σπειράματος μόλις εγγύς αυτού του πλευρικού κλάδου και πακτώνονται πρόσθετα σπειράματα. **(Εικ. 8)**
- Τεχνική ικριώματος: Η τεχνική ικριώματος χρησιμοποιείται για αγγεία υψηλής ροής, όταν υπάρχει ανησυχία σχετικά με τυχόν μετατόπιση ενός μαλακότερου σπειράματος. Αρχικά τοποθετείται ένα σπείραμα υψηλής ακτινικής ισχύος. Κατόπιν, είναι δυνατόν να πακτωθούν αρκετά σπειράματα υψηλής ακτινικής ισχύος ή μαλακά σπειράματα εντός του ικριώματος. **(Εικ. 9)**

Γενικά, το πρώτο σπείραμα που επιλέγεται θα πρέπει να έχει διάμετρο μεγαλύτερη κατά 20%, ή να είναι μεγαλύτερο κατά 2 mm, από το αγγείο που αποφράσσεται.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN LARGABLE RETRACTA™

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La espiral de embolización largable Retracta es una espiral de platino con fibras sintéticas espaciadas, y está unida a un alambre de implantación. **(Figs. 1 y 2)** La espiral de embolización largable Retracta está diseñada para implantarse en el vaso deseado empleando fluoroscopia. El sistema de la espiral de embolización largable Retracta permite hacer avanzar la espiral y cambiar por completo su colocación antes de desplegarla finalmente. El sistema de implantación de espirales permite la implantación segura de espirales de embolización cuando la colocación correcta es especialmente importante.

INDICACIONES DE USO

La espiral de embolización largable Retracta está indicada para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- La colocación de espirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de las entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales

colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.

- No se recomienda utilizar la espiral de embolización largable Retracta con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el émbolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el émbolo se aloje en el interior del catéter.

PRECAUCIONES

- Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición correcta.
- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización vascular arterial y venosa. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Los catéteres siguientes están recomendados para utilizarse con la espiral de embolización largable Retracta:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

Se recomienda utilizar el PTBYC-RA con la espiral de embolización largable Retracta para realizar una inyección de prueba de medio de contraste.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la espiral de embolización largable Retracta es **MR Conditional** (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con esta espiral puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) máximo de cuerpo entero informado en un sistema de MRI de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración o menos (es decir, por secuencia de exploración)

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

En pruebas no clínicas, la espiral de embolización largable Retracta produjo un aumento de temperatura máximo de 1,1 °C (proporcionado a un índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).

Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 9 mm de la posición de la espiral de embolización largable Retracta, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la secuencia: secuencia de pulsos spin eco y secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Healthcare Excite, HDx). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de esta espiral de embolización metálica.

Para pacientes en EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.)
+1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice una angiografía y mida el diámetro del vaso que desee ocluir.
2. Mientras sujeta firmemente el cartucho de carga entre los dedos pulgar e índice, introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter. Fije el cartucho de carga sobre el conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. **(Fig. 3)**
3. Desprenda el clip de seguridad blanco y haga avanzar al menos 30 cm del alambre de implantación al interior del catéter, de forma que la espiral quede completamente cargada en el catéter. **(Fig. 4)**
4. Desprenda el cartucho de carga del conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en sentido contrario al de las agujas del reloj.
5. Retire el soporte del alambre de implantación y el cartucho de carga metálico del conector del catéter mientras mantiene inmóvil el alambre de implantación. Retire el dispositivo de torque y resérvelo para utilizarlo posteriormente en el procedimiento.
6. Empleando visualización fluoroscópica, haga avanzar lentamente el alambre de implantación hasta que toda la longitud de la espiral salga por el extremo distal del catéter. Asegúrese de que la unión permanezca colocada justo en el interior de la punta del catéter. **(Fig. 5)**
NOTA: El avance lento del alambre de implantación facilita la visualización de la unión y reduce el riesgo de que sufra daños.
NOTA: Si nota mucha resistencia durante el avance de la espiral, no siga haciéndola avanzar. Retraiga un poco el alambre de implantación y, a continuación, vuelva a hacerlo avanzar con cuidado. Si aún nota mucha resistencia, extraiga el alambre de implantación del catéter e intente utilizar una espiral nueva más corta.
NOTA: No haga girar el alambre de implantación en sentido contrario al de las agujas del reloj durante el avance; la espiral podría desprenderse accidentalmente.
7. Verifique fluoroscópicamente que la espiral está en la posición correcta. Si la posición o la colocación de la espiral no son satisfactorias, la espiral puede retraerse al interior del catéter y volverse a desplegar siempre que no haya mucha resistencia.
NOTA: Puede ser posible realizar una inyección de prueba de medio de contraste utilizando un adaptador con brazo lateral Tuohy-Borst mientras el alambre de implantación está en el catéter.
NOTA: Si el tamaño de la espiral no es el correcto, extraiga con cuidado y por completo el alambre de implantación y la espiral. No utilice la espiral de nuevo.
8. Si la posición de la espiral es la correcta, utilice el dispositivo de torque para hacer girar el alambre de implantación en sentido contrario al de las agujas del reloj de 8 a 10 veces, hasta que el desprendimiento de la espiral pueda sentirse o visualizarse mediante fluoroscopia. **(Fig. 6)**
NOTA: Se recomienda que la unión permanezca justo en el interior de la punta del catéter.
NOTA: No haga avanzar el alambre de implantación después de que se haya desprendido la espiral.
9. Retire con cuidado el alambre de implantación después de que se desprenda la espiral.
10. Para conseguir la oclusión permanente del vaso, puede ser necesario colocar espirales Retracta o empujables adicionales.

Técnica de implantación de la espiral y selección del tamaño de la espiral

La oclusión prolongada depende de la obtención de la oclusión transversal del vaso sanguíneo, y los catéteres coaxiales permiten controlar la colocación de las espirales y la oclusión permanente. La combinación de la técnica coaxial y la técnica bien de anclaje o bien de andamio aumenta considerablemente la estabilidad del despliegue de la espiral.

- Técnica coaxial: El uso de una vaina guía o un catéter guía exteriores es el paso más importante para prevenir el alargamiento de la espiral y la falta de seguridad de la oclusión prolongada. La vaina guía o el catéter guía exteriores ofrecen soporte, y el catéter interior permite realizar maniobras selectivas más precisas. **(Fig. 7)**
- Técnica de anclaje: La técnica de anclaje permite conseguir una oclusión segura y distal cuando hay dudas sobre la estabilidad de las espirales. Se hacen avanzar al menos 2 cm de una espiral en la rama lateral; esa parte normalmente se sacrifica. A continuación, el resto de la espiral se despliega justo proximal a esa rama lateral, y se colocan espirales de relleno adicionales. **(Fig. 8)**
- Técnica de andamio: La técnica de andamio se utiliza para los vasos de alto flujo cuando se considera que si se utiliza una espiral más blanda, esta puede migrar. Inicialmente se coloca una espiral con fuerza radial alta. A continuación pueden colocarse varias espirales de fuerza radial alta o espirales blandas de relleno en el interior del andamio. **(Fig. 9)**

En general, la primera espiral seleccionada debe tener un diámetro un 20 % o 2 mm mayor que el del vaso que se está ocluyendo.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño.

No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SPIRALE D'EMBOLISATION DÉTACHABLE RETRACTA™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La spirale d'embolisation détachable Retractable est une spirale en platine avec des fibres synthétiques espacées et est fixée à un guide de largage. (Figures 1 et 2) La spirale d'embolisation détachable Retractable est conçue pour être mise en place sous radioscopie dans le vaisseau cible. Le système de spirale d'embolisation détachable Retractable permet d'avancer et de repositionner totalement la spirale avant son déploiement final. Le système de largage de la spirale offre un largage sûr des spirales d'embolisation lorsqu'un positionnement correct est tout particulièrement essentiel.

UTILISATION

La spirale d'embolisation détachable Retractable est conçue pour l'embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Les spirales d'embolisation doivent être positionnées avec le plus grand soin. Ne pas poser les spirales trop près de l'entrée des artères et, si possible, les entrecroiser avec des spirales déjà posées. Il doit rester un débit artériel minime mais suffisant pour maintenir les spirales contre celles déjà posées jusqu'à ce qu'un caillot solide assure leur fixation permanente. L'objectif de ces recommandations est de réduire les risques de délogement d'une spirale mal posée et d'obstruction d'un canal artériel normal et essentiel.
- Il est déconseillé d'utiliser la spirale d'embolisation détachable Retractable avec des cathéters en polyuréthane ou des cathéters à orifices latéraux. Si un cathéter à orifices latéraux est utilisé, l'embolie risque de se loger dans un orifice ou de passer accidentellement à travers. L'utilisation d'un cathéter en polyuréthane risque également de loger l'embolie dans le cathéter.

MISES EN GARDE

- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour vérifier si le cathéter est en position correcte.
- Avant l'introduction de la spirale d'embolisation, rincer le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.
- Ce produit est conçu pour être utilisé par des médecins dûment formés et expérimentés dans les techniques d'embolisation artérielle et veineuse. Le médecin procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Il est recommandé d'utiliser les cathéters suivants avec la spirale d'embolisation détachable Retractable :

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

Il est recommandé d'utiliser le PTBYC-RA avec la spirale d'embolisation détachable Retractable pour effectuer un test d'injection de produit de contraste.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM

Des tests non cliniques ont démontré que la spirale d'embolisation détachable Retractable est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément à la norme ASTM F2503. Il est possible pour un patient avec cette spirale de passer une IRM sans danger dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1600 gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de

fonctionnement normal) pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, la spirale d'embolisation détachable Retracta a généré une augmentation maximale de la température de 1,1 °C (avec un DAS de 2,0 W/kg) durant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scan) réalisée dans un appareil d'IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5).

Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans un rayon d'environ 9 mm de la spirale d'embolisation détachable Retracta, tel qu'établi lors de tests non cliniques utilisant la séquence : séquence d'impulsion pondérée T1, d'écho de spin et d'écho de gradient, dans un appareil d'IRM de 3,0 teslas (General Electric Healthcare Excite, HDx). Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM en cas de présence de cette spirale d'embolisation métallique.

Pour les patients aux États-Unis uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, États-Unis

Tél. : +1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis)
 +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Adresse Web : www.medicalert.org

MODE D'EMPLOI

1. Effectuer une angiographie et mesurer le diamètre du vaisseau à occlusion.
2. Saisir fermement la cartouche de chargement entre le pouce et l'index, puis introduire l'extrémité métallique de la cartouche de chargement dans la base de l'embase du cathéter. Verrouiller la cartouche de chargement sur l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer Lock dans le sens horaire. (**Fig. 3**)
3. Déverrouiller le clip de sécurité blanc et avancer au moins 30 cm de guide de largage dans le cathéter de sorte que la spirale soit totalement chargée dans le cathéter. (**Fig. 4**)
4. Déverrouiller la cartouche de chargement de l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer Lock dans le sens antihoraire.
5. Retirer le support du guide de largage et la cartouche de chargement métallique de l'embase du cathéter tout en maintenant le guide de largage immobile. Retirer le dispositif de contrôle de torque et le réserver pour une utilisation postérieure durant l'intervention.
6. Sous visualisation radioscopique, avancer lentement le guide de largage jusqu'à ce que toute la longueur de la spirale sorte de l'extrémité distale du cathéter. S'assurer que la jonction reste positionnée juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter. (**Fig. 5**)

REMARQUE : Une progression lente du guide de largage permet de visualiser plus facilement la jonction et de réduire le risque d'endommagement de celle-ci.

REMARQUE : En cas de résistance significative durant l'avancement de la spirale, stopper sa progression. Rétracter légèrement le guide de largage, puis l'avancer à nouveau avec précaution. S'il existe toujours une résistance significative, retirer le guide de largage du cathéter et essayer d'utiliser une nouvelle spirale avec une longueur plus courte.

REMARQUE : Ne pas tourner le guide de largage dans le sens antihoraire durant l'avancement ; la spirale risquerait de se détacher accidentellement.

7. Vérifier par radioscopie que la position de la spirale est correcte. Si la position de la spirale n'est pas satisfaisante, il est possible de la rétracter dans le cathéter et de la redéployer tant qu'il n'y a pas de résistance significative.

REMARQUE : Il peut être possible de réaliser un test d'injection de produit de contraste en utilisant un adaptateur à raccord latéral Tuohy-Borst alors que le guide de largage est dans le cathéter.

REMARQUE : Si la taille de la spirale n'est pas appropriée, retirer avec précaution le guide de largage en entier et la spirale. Ne pas réutiliser la spirale.

8. Si la position de la spirale est correcte, utiliser le dispositif de contrôle de torque pour tourner le guide de largage dans le sens antihoraire 8 à 10 fois, jusqu'à ce qu'il soit possible de sentir ou de visualiser sous radioscopie le détachement de la spirale. (**Fig. 6**)

REMARQUE : Il est recommandé que la jonction reste juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter.

REMARQUE : Ne pas avancer le guide de largage après le détachement de la spirale.

- Retirer avec précaution le guide de largage après le détachement de la spirale.
- Des spirales Retracta ou poussables supplémentaires peuvent être nécessaires pour obtenir l'occlusion permanente du vaisseau.

Technique de largage de la spirale et choix de la taille de la spirale

L'occlusion à long terme dépend de l'obtention d'une occlusion transversale du vaisseau sanguin et les cathéters coaxiaux permettent de contrôler la mise en place des spirales et l'occlusion permanente. La combinaison de la technique coaxiale et de la technique d'ancrage ou d'armature augmente significativement la stabilité du déploiement de la spirale.

- Technique coaxiale : L'utilisation d'une gaine ou d'un cathéter de guidage externe est l'étape la plus importante pour éviter un allongement de la spirale et une occlusion incertaine à long terme. La gaine ou le cathéter de guidage externe offre un support et le cathéter interne permet d'effectuer des manœuvres sélectives plus précises. (**Fig. 7**)
- Technique d'ancrage : La technique d'ancrage offre une occlusion distale sûre quand la stabilité des spirales est incertaine. Au moins 2 cm d'une spirale sont avancés dans la branche latérale, qui est normalement sacrifiée. Le reste de la spirale est alors déployé juste en amont de cette branche latérale, puis des spirales supplémentaires sont accumulées. (**Fig. 8**)
- Technique d'armature : La technique d'armature est utilisée pour les vaisseaux à haut débit quand il existe un risque de migration d'une spirale plus souple. Une spirale à force radiale élevée est mise en place en premier. Ensuite, plusieurs spirales à force radiale élevée ou spirales souples sont accumulées dans l'armature. (**Fig. 9**)

En générale, la première spirale sélectionnée doit avoir un diamètre 20 % plus grand, ou un surdimensionnement de 2 mm, que le vaisseau à occlure.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

RETRACTA™ LEVÁLASZTHATÓ EMBOLIZÁCIÓS SPIRÁL

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Retracta leválasztható embolizációs spirál egyenközű szintetikus rostokkal rendelkező platinaspirál, mely egy bejuttatódróthoz van rögzítve. (**1. és 2. ábra**) A Retracta leválasztható embolizációs spirál úgy lett kialakítva, hogy fluoroszkópos ellenőrzés mellett a célérbe lehessen juttatni. A Retracta leválasztható embolizációs spirálrendszer lehetővé teszi a spirál előretolását és teljes repozicionálását a spirál végső kinyitása előtt. A spirál bejuttatórendszere az embolizációs spirálok biztonságos bejuttatását biztosítja olyankor, amikor a megfelelő pozicionálás különösen kritikus.

RENDELTETÉS

A Retracta leválasztható embolizációs spirál artériás és vénás embolizációhoz szolgál a perifériás érrendszerben.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az embolizációs spirálok pozicionálását rendkívüli körültekintéssel kell elvégezni. A spirálokat nem szabad az artériák bemenetéhez túl közel hagyni, és amennyiben lehetséges, azokat előzőleg behelyezett spirálokkal összekötve kell elhelyezni. Minimális, de a spiráloknak az előzőleg behelyezett spirálokhoz történő rögzítéséhez elegendő mértékű véráramlást kell fenntartani mindaddig, amíg egy szilárd alvadék a tartós rögzítést nem biztosítja. Ezeknek a javaslatoknak az a célja, hogy minimálisra csökkenjen annak lehetősége, hogy a lazán kapcsolódó spirálok a helyükről kimozdulva elzárjanak egy normális és fontos artériacsatornát.

- A Retracta leválasztható embolizációs spirál használata nem ajánlott poliuretán katéterekkel, illetve oldalnyílásokkal rendelkező katéterekkel. Oldalnyílásokkal rendelkező katéter használata esetén a vérrög az oldalnyílásba szorulhat, vagy véletlenül keresztülhaladhat azon. Poliuretán katéter használata esetén ugyancsak bekövetkezhet a vérrögnek a katéteren belüli megakadása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az embolizációt megelőzően a katéter pontos helyzetének meghatározásához készítsen angiogramot.
- Az embolizációs spirál bevezetése előtt fiziológiás sóoldattal öblítse át az angiográfiás katétert.
- A termék az artériás és vénás embolizációs technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

TERMÉKJAVASLATOK

A következő katéterek ajánlottak a Retracta leválasztható embolizációs spirállal való használatra:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

A PTBYC-RA eszközt ajánlott a Retracta leválasztható embolizációs spirállal használni a kontrasztanyag tesztbefecskendezésére.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztelés révén igazolást nyert, hogy a Retracta leválasztható embolizációs spirál az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen spirállal rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: max. 3,0 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm
- Az MR rendszer által kijelzett egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normális üzemmódban) legfeljebb 15 perces szkennelésre (azaz impulzusszekvenciánként)

Sztatikus mágneses tér

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkenneléstől eltekintve, a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) sztatikus mágneses tér.

MRI-vel kapcsolatos melegeedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 3,0 teslás MR-rendszerrel (General Electric Excite, HDx, 14X.M5 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Retracta leválasztható embolizációs spirál 1,1 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpciós tényezőre (SAR) extrapolálva).

Képműtermék

Az alábbi körülmények között elvégzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület a Retracta leválasztható embolizációs spirál kb. 9 mm-es környezetén belül található: T1-súlyozott spinechó- és gradiensechó-impulzussorozat 3,0 teslás MR-rendszerben (General Electric Healthcare Excite, HDx). Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereknek a fém embolizációs spirál jelenlétét figyelembe vevő optimalizálása.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, Egyesült Államok

Telefon: +1-888-633-4298 (ingyenesen hívható)
+1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről)

Fax: +1-209-669-2450

Webhely: www.medicalert.org

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítsen angiogramot, és mérje meg az elzárandó ér átmérőjét.
2. Határozottan fogja meg hüvelyk- és mutatóujjával a betöltőbetétet, és vezesse a betöltőbetét fémvégét a katéter kónuszának alapjába. Rögzítse a betöltőbetétet a katéter kónuszához; ehhez forgassa el a Luer-záras adaptert az óramutató járásával megegyező irányba. **(3. ábra)**
3. Oldja ki a fehér biztosítókapcsot, és tolja a bejuttatódrótot legalább 30 cm-es szakaszát a katéterbe, hogy a spirál teljesen a katéterbe kerüljön. **(4. ábra)**

- Oldja le a betöltőbetétet a katéter kónuszáról; ehhez forgassa el a Luer-zárás adaptert az óramutató járásával ellentétes irányba.
- A bevezetődrótot mozdulatlanul tartva távolítsa el a bejuttatódrót tartóját és a fém betöltőbetétet a katéter kónuszáról. Távolítsa el a forgatóeszközt, és tegye félre az eljárás későbbi lépéseiben történő használatra.
- Fluoroszkópos megjelenítés mellett lassan tolja előre a bejuttatódrótot, míg a spirál teljes hosszúságában ki nem lép a katéter disztális csúcán. Ügyeljen rá, hogy az összekapcsoló elem éppen a katéter csúcán belül maradjon. (5. ábra)

MEGJEGYZÉS: A bejuttatódrót lassú előretolásával jobban láthatóvá tehető az összekapcsoló elem, és csökkenthető a károsodásának kockázata.

MEGJEGYZÉS: Ha a spirál előretolása során jelentős ellenállás tapasztalható, ne folytassa az előretolást. Enyhén húzza vissza a bejuttatódrótot, majd finoman tolja újra előre. Ha továbbra is jelentős ellenállás tapasztalható, húzza vissza a bejuttatódrótot a katéterből, majd próbálkozzon kisebb hosszúságú új spirál használatával.

MEGJEGYZÉS: Ne forgassa el a bejuttatódrótot az óramutató járásával ellentétes irányba az előretolás során, ellenkező esetben a spirál véletlen leválása következhet be.

- Fluoroszkóposan ellenőrizze a spirál megfelelő pozícióját. Ha a spirál pozíciója vagy elhelyezése nem kielégítő, akkor a spirál visszahúzható a katéterbe, és újra kinyitható, amennyiben nem tapasztalható jelentős ellenállás.
MEGJEGYZÉS: Amikor a bejuttatódrót a katéterben található, a Tuohy–Borst-oldalágadapterrel végrehajtható lehet a kontrasztanyag tesztbefecskendezése.
MEGJEGYZÉS: Ha a spirál nem megfelelő méretű, óvatosan távolítsa el a teljes bejuttatódrótot és a spirált. Ne használja újra a spirált.
- Ha a spirál pozíciója megfelelő, forgatóeszközzel forgassa el a bejuttatódrótot az óramutató járásával ellentétes irányba 8–10 fordulattal, míg a spirál érezhetően vagy a fluoroszkópos megjelenítés tanúsága szerint le nem válik. (6. ábra)
MEGJEGYZÉS: Javasolt biztosítani, hogy az összekapcsoló elem éppen a katéter csúcán belül maradjon.
MEGJEGYZÉS: A spirál leválasztása után ne tolja előre a bejuttatódrótot.
- A spirál leválása után óvatosan távolítsa el a bejuttatódrótot.
- További Retracta vagy előretolható spirálokra lehet szükség az ér tartós elzárásához.

A spirál bejuttatásának technikája és a spirál méretének kiválasztása

A hosszú távú elzárás az ér keresztmetszeti elzárásának megvalósításán múlik. A koaxiális katéterek révén kontrollálható a spirálok elhelyezése és a tartós elzárás megvalósítása. A koaxiális technikának a horgonytechnikával vagy a kitámasztási technikával történő ötvözése jelentősen fokozza a spirál kinyitásának stabilitását.

- Koaxiális technika: A külső vezetőhüvely/katéter használata a legfontosabb lépés a spirál megnyúlásának és a bizonytalan hosszú távú elzárásnak a megelőzésére. A külső vezetőhüvely/katéter támaszt biztosít, a belső katéter pedig finomabb szelektív manővereket tesz lehetővé. (7. ábra)
- Horgonytechnika: A horgonytechnika biztonságos disztális elzárást nyújt, amikor felmerül a spirálok instabilitásának lehetősége. Legalább 2 cm-es spirálszakaszt kell előretolni az oldalágba, mely normális körülmények között feláldozásra kerül. A spirál többi része ezután kinyitásra kerül az említett oldalághoz képest éppen proximális helyzetben, és további spirálok kerülnek behelyezésre helykitöltés céljából. (8. ábra)
- Kitámasztási technika: A kitámasztási technika nagy véráramú erekben használatos, ahol fennáll a lágyabb spirál elvándorlásának lehetősége. Először egy sugárirányban nagy szilárdságú spirál kerül behelyezésre. Ezután több sugárirányban nagy szilárdságú spirált vagy lágy spirált lehet a kitámasztás belsejében elhelyezni helykitöltés céljából. (9. ábra)

Általában az első kiválasztott spirál átmérőjének 20%-kal vagy 2 mm-rel nagyobbak kell lennie az elzárni kívánt ér átmérőjénél.

KISZERELÉS

Kiszerelem: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

SPIRALI PER EMBOLIZZAZIONE A RILASCIO CONTROLLATO RETRACTA™

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta è una spirale in platino dotata di fibre sintetiche distanziate e collegata a uno spingitore. (Fig. 1 e 2) La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta è progettata per essere inserita nel vaso interessato sotto fluoroscopia. Il sistema della spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta ne permette l'avanzamento e il completo riposizionamento prima del rilascio finale della spirale. Il sistema di inserimento della spirale provvede all'introduzione sicura delle spirali per embolizzazione nei casi in cui il posizionamento esatto è particolarmente critico.

USO PREVISTO

La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta è destinata all'embolizzazione arteriosa e venosa nell'albero vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Il posizionamento delle spirali per embolizzazione va eseguito con particolare cautela. Le spirali non vanno posizionate troppo vicino a imboccature di arterie e, se possibile, vanno agganciate alle spirali posizionate in precedenza. Per mantenere le spirali contro quelle introdotte precedentemente, deve essere presente un flusso sanguigno arterioso minimo ma sufficiente fino alla formazione di un coagulo solido in grado di garantire il fissaggio definitivo. Questi consigli vengono forniti per ridurre al minimo la possibilità che spirali allentate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.
- La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta non è consigliata per l'uso con cateteri in poliuretano o cateteri con fori laterali. Se si usa un catetere dotato di fori laterali, è possibile che l'embolo si blocchi in uno dei fori o che vi passi attraverso inavvertitamente. L'uso di un catetere in poliuretano può anch'esso causare il blocco dell'embolo all'interno del catetere.

PRECAUZIONI

- Prima dell'embolizzazione, eseguire un angiografia per confermare la posizione corretta del catetere.
- Prima di inserire la spirale per embolizzazione, lavare il catetere angiografico con soluzione fisiologica.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di embolizzazione di vasi arteriosi e venosi. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Si consiglia l'uso della spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta con i seguenti cateteri:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

Per effettuare un'iniezione di prova di mezzo di contrasto con la spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta si consiglia l'uso del dispositivo PTBYC-RA.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI IMAGING A RM

Test non clinici hanno dimostrato che la spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta può essere sottoposta a **RM in presenza di condizioni specifiche** a norma ASTM F2503. Dopo l'impianto, un paziente portatore di questa spirale può essere sottoposto a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1600 Gauss/cm o meno
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di imaging (ovvero, per una sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla RM

In test non clinici, la spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta ha generato un aumento di temperatura massimo di 1,1 °C (scalato a un tasso SAR di 2,0 W/kg) per 15 minuti di scansione RM (ossia per una sequenza di scansione) in un sistema di risonanza magnetica da 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 9 mm circa dall'ubicazione della spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta, secondo quanto rilevato durante test non clinici con una sequenza di impulsi Spin-Echo e Gradient-Echo ponderata in T1 in un sistema RM da 3,0 Tesla (General Electric Healthcare Excite, HDx). Pertanto può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM considerando la presenza di questa spirale metallica per embolizzazione.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: +1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1 209 669 2450

Sito Web: www.medicalert.org

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Eseguire un'angiografia e misurare il diametro del vaso da occludere.
2. Afferrando saldamente il dispositivo di caricamento tra il pollice e l'indice, introdurre l'estremità di metallo nella base del connettore del catetere. Bloccare il dispositivo di caricamento sul connettore del catetere girando l'adattatore Luer Lock in senso orario. (**Fig. 3**)
3. Sbloccare la clip di sicurezza bianca e fare avanzare almeno 30 cm dello spingitore nel catetere in modo che la spirale sia completamente caricata nel catetere. (**Fig. 4**)
4. Sbloccare il dispositivo di caricamento dal connettore del catetere girando l'adattatore Luer Lock in senso antiorario.
5. Rimuovere il supporto dello spingitore e il dispositivo di caricamento di metallo dal connettore del catetere tenendo nel contempo fermo lo spingitore. Rimuovere il dispositivo di torsione e conservarlo per l'uso successivo durante la procedura.
6. Sotto visualizzazione fluoroscopica, fare avanzare lentamente lo spingitore finché la spirale non esce per l'intera lunghezza dall'estremità distale del catetere. Assicurarsi che la giunzione rimanga posizionata appena all'interno della punta del catetere. (**Fig. 5**)

NOTA - L'avanzamento lento dello spingitore permette di vedere più agevolmente la giunzione e riduce il rischio di danneggiamento della giunzione stessa.

NOTA - Se si avverte resistenza notevole durante l'avanzamento della spirale, non continuare. Ritirare leggermente lo spingitore e farlo avanzare nuovamente con cautela. Se si nota ancora resistenza considerevole, ritirare lo spingitore dal catetere e provare a usare un'altra spirale di lunghezza minore.

NOTA - Non girare lo spingitore in senso antiorario durante l'avanzamento, in quanto la spirale potrebbe staccarsi accidentalmente.

7. Verificare la posizione corretta della spirale sotto fluoroscopia. Se l'ubicazione della spirale o il suo posizionamento non sono soddisfacenti, è possibile ritirarla nel catetere e riposizionarla, purché non si avverta resistenza significativa.

NOTA - Potrebbe essere possibile effettuare un'iniezione di prova di mezzo di contrasto usando un adattatore con via laterale Tuohy-Borst mentre lo spingitore si trova nel catetere.

NOTA - Se le dimensioni della spirale non sono giuste, rimuovere con cautela l'intero spingitore con la spirale. Non usare di nuovo la spirale.

8. Se la posizione della spirale è corretta, usare il dispositivo di torsione per girare lo spingitore in senso antiorario per 8-10 volte, finché non si avverte o visualizza sotto fluoroscopia il distacco della spirale. (**Fig. 6**)

NOTA - Si consiglia di lasciare la giunzione appena all'interno della punta del catetere.

NOTA - Non fare avanzare lo spingitore dopo il distacco della spirale.

9. Rimuovere con cautela lo spingitore dopo il distacco della spirale.
10. Per conseguire l'occlusione permanente del vaso, può essere necessario l'uso di ulteriori spirali Retracta o a spinta.

Tecnica di inserimento della spirale e scelta delle dimensioni della spirale

L'occlusione a lungo termine dipende dal conseguimento dell'occlusione della sezione trasversale del vaso sanguigno; i cateteri coassiali offrono la

facoltà di controllare il posizionamento delle spirali e di ottenere l'occlusione permanente. L'abbinamento della tecnica coassiale alla tecnica di ancoraggio o a quella a impalcatura migliora significativamente la stabilità del rilascio della spirale.

- **Tecnica coassiale** – L'uso di una guaina o di un catetere di guida esterni è il fattore più importante al fine di prevenire lo stiramento della spirale e l'ottenimento di un'occlusione non garantita a lungo termine. La guaina (o catetere) di guida esterna fornisce supporto, mentre il catetere interno consente l'effettuazione di manovre mirate più precise. (**Fig. 7**)
- **Tecnica di ancoraggio** – La tecnica di ancoraggio provvede all'occlusione distale sicura nei casi in cui la stabilità delle spirali sia in dubbio. Si fanno avanzare almeno 2 cm di una spirale nella diramazione laterale, che normalmente viene sacrificata. Il resto della spirale viene quindi rilasciato in posizione appena prossimale rispetto a tale diramazione laterale e vengono compattate ulteriori spirali. (**Fig. 8**)
- **Tecnica a impalcatura** – La tecnica a impalcatura viene usata nei vasi ad alto flusso quando vi è il dubbio che si possa verificare la migrazione di una spirale più morbida. Si colloca per prima una spirale a elevata forza radiale. In seguito, è possibile compattare all'interno dell'impalcatura così creata diverse spirali a elevata forza radiale o morbide. (**Fig. 9**)

In genere, la prima spirale scelta deve avere un diametro del 20%, o di 2 mm, superiore a quello del vaso oggetto dell'occlusione.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

RETRACTA™ LOSKOPPELBARE EMBOLISATIECOIL

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Retracta loskoppelbare embolisatiecoil, een platina coil bezet met door tussenruimten gescheiden synthetische vezels, is bevestigd aan een plaatsingsdraad. (**Afb. 1 en 2**) De Retracta loskoppelbare embolisatiecoil is ontworpen om op geleide van doorlichting in het doelvast te worden aangebracht. Met het Retracta loskoppelbare embolisatiecoil-systeem kan de coil worden opgevoerd en volledig opnieuw in positie worden gebracht, alvorens de coil definitief te plaatsen. Met het coil-plaatsingssysteem kunnen embolisatiecoils veilig worden geplaatst in situaties waar correcte positionering cruciaal is.

BEOOGD GEBRUIK

De Retracta loskoppelbare embolisatiecoil is bedoeld voor arteriële en veneuze embolisatie in het perifere vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Het positioneren van embolisatiecoils moet met grote zorgvuldigheid gebeuren. De coils mogen niet te dicht bij de ingangen van de arteriën worden achtergelaten en moeten zo mogelijk goed met de eerder geplaatste coils vervlochten zijn. Er dient een minimale doch voldoende arteriële bloedstroom te blijven bestaan om de coils tegen de eerder geplaatste coils aangedrukt te houden totdat een stevig stolsel ontstaan is dat voor permanente fixatie zorgt. Het doel van deze adviezen is het minimaliseren van de kans dat losse coils losraken en een gezond en essentieel bloedvat blokkeren.
- Gebruik van de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil wordt afgeraden met polyurethaan katheters of katheters met zijpoorten. Als een katheter met zijpoorten wordt gebruikt, kan de embolus in de zijpoort vast komen te zitten of er per ongeluk doorheen gaan. Gebruik van een polyurethaan katheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolus in de katheter vast komt te zitten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Maak voorafgaand aan embolisatie een angiogram om de juiste katheterpositie te bepalen.
- Spoel de angiografiekatheter voorafgaand aan het inbrengen van de embolisatiecoil door met fysiologisch zout.

- Dit product is bedoeld om te worden gebruikt door artsen die getraind zijn in en ervaring hebben met arteriële en veneuze embolisatiemethoden. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

De volgende katheters worden aanbevolen voor gebruik met de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

Aanbevolen wordt de PTBYC-RA te gebruiken met de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil bij het toedienen van een testinjectie met contrastmiddel.

MRI-INFORMATIE

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze coil kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 1600 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinisch onderzoek leidde 15 minuten MRI-scannen van de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil (d.w.z. voor één scansequentie) uitgevoerd in een 3,0 tesla MRI-systeem (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) (geschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) tot een maximale temperatuurstijging van 1,1 °C.

Beeldartefact

De kwaliteit van het MRI-beeld kan minder goed zijn als het interessegebied zich binnen ongeveer 9 mm van de positie van de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil bevindt, zoals blijkt uit niet-klinisch onderzoek met de volgende sequentie: T1-gewogen, spinecho- en gradiëntechno-pulssequentie in een 3,0 tesla MRI-systeem (General Electric Healthcare Excite, HDx). Daarom kan het nodig zijn in aanwezigheid van deze metalen embolisatiecoil de MRI-beeldvormingsparameters aan te passen.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, VS

Tel: +1 888-633-4298 (gratis in VS)
 +1 209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een angiogram en bepaal de diameter van het te occluderen bloedvat.
2. Pak de laadhuls stevig tussen duim en wijsvinger beet en steek het metalen uiteinde van de laadhuls in de basis van het katheteraanzetstuk. Vergrendel de laadhuls op het katheteraanzetstuk door de Luer-lock-adapter naar rechts te draaien. (**Afb. 3**)
3. Ontgrendel de witte veiligheidsclip en voer minstens 30 cm plaatsingsdraad op in de katheter zodat de coil helemaal in de katheter geladen is. (**Afb. 4**)
4. Ontgrendel de laadhuls van het katheteraanzetstuk door de Luer-lock-adapter naar links te draaien.
5. Verwijder de houder van de plaatsingsdraad en de metalen laadhuls van het katheteraanzetstuk en houd hierbij de plaatsingsdraad stil. Verwijder het torsie-instrument en houd het bij de hand voor gebruik later in de procedure.

6. Voer de plaatsingsdraad onder doorlichting langzaam op totdat de gehele coil aan het distale uiteinde van de katheter tevoorschijn is gekomen. Zorg dat het overgangsgedeelte nog net binnen de tip van de katheter ligt. **(Afb. 5)**

NB: Als het opvoeren van de plaatsingsdraad langzaam gebeurt, is de overgang beter te zien en is de kans op beschadiging kleiner.

NB: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden bij het opvoeren van de coil, ga dan niet door met opvoeren. Trek de plaatsingsdraad een klein stukje terug en voer hem dan weer voorzichtig op. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand is, trek de plaatsingsdraad dan terug uit de katheter en probeer het met een nieuwe, minder lange coil.

NB: Draai de plaatsingsdraad tijdens het opvoeren niet naar links; de coil kan anders per ongeluk losraken.
7. Controleer de juiste positie van de coil met behulp van doorlichting. Als men niet tevreden is over de positie van de coil mag de coil, zolang er geen sprake is van aanzienlijke weerstand, in de katheter worden teruggetrokken en opnieuw worden geplaatst.

NB: Het is eventueel mogelijk een testinjectie met contrastmiddel uit te voeren met behulp van een Tuohy-Borst-zijarmadapter terwijl de plaatsingsdraad zich in de katheter bevindt.

NB: Als de afmetingen van de coil niet juist zijn, moeten de hele plaatsingsdraad en de coil voorzichtig worden verwijderd. Gebruik de coil niet opnieuw.
8. Draai als de positie van de coil correct is de plaatsingsdraad met behulp van het torsie-instrument 8-10 slagen naar links tot men kan voelen dat de coil loskomt of tot dit onder doorlichting te zien is. **(Afb. 6)**

NB: Het verdient aanbeveling te zorgen dat de overgang net binnen de tip van de katheter blijft.

NB: Voer de plaatsingsdraad niet verder op nadat de coil losgemaakt is.
9. Verwijder nadat de coil losgemaakt is voorzichtig de plaatsingsdraad.
10. Er kunnen nog meer Retracta coils of andere duwbare coils nodig zijn om permanente occlusie van het bloedvat te bewerkstelligen.

Plaatsingsmethode en maatbepaling van de coil

Voor lange-termijnocclusie moet het bloedvat volledig worden afgesloten; coaxiale katheters kunnen de plaatsing van de coil sturen en daarmee permanente occlusie verkrijgen. De combinatie van een coaxiale techniek en een techniek met een anker of een 'scaffold' vergroten de stabiliteit van de geplaatste coil aanzienlijk.

- Coaxiale techniek: Toepassing van een buitenste geleidesheath/katheter is de belangrijkste stap in het voorkomen van verlenging van de coil en onbetrouwbare lange-termijnocclusie. De buitenste geleidesheath/katheter biedt steun en met de binnenste katheter kunnen fijne, selectieve manoeuvres worden uitgevoerd. **(Afb. 7)**
- Ankertechniek: Met de ankertechniek kan een veilige distale occlusie worden verkregen als er twijfel is over de stabiliteit van de coils. Minimaal 2 cm coil wordt opgevoerd in een zijvat, dat normaliter opgeofferd wordt. De rest van de coil wordt dan net proximaal van het zijvat geplaatst. Vervolgens worden er extra coils ingebracht. **(Afb. 8)**
- 'Scaffold'-techniek: De 'scaffold'-techniek (met een ondersteunende kluwen van coils oftewel een 'scaffold') wordt gebruikt bij vaten met een hoge flow waar bezorgdheid kan bestaan over eventueel migreren van zachtere coils. Er wordt eerst een coil met grote radiale kracht geplaatst. Daarna kan men een aantal coils met grote radiale kracht of zachte coils toevoegen die in de 'scaffold' worden gepakt. **(Afb. 9)**

In het algemeen geldt dat de als eerste gekozen coil een 20% of 2 mm grotere diameter moet hebben dan het vat dat geoccludeerd wordt.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

RETRACTA™ UTLØSBARE EMBOLISERINGSSPIRALER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Retracta utløsbare emboliseringsspiral er en platinaspiral med fordelte syntetiske fibre, og er festet til en innføringsvaier. **(Fig. 1 og 2)** Retracta

utløslbar emboliseringsspiral er laget for innføring til målvevet under fluoroskopi. Retracta utløslbar emboliseringssystem gjør det mulig å føre spiralen helt inn og omplassere den fullstendig før spiralen til slutt frigjøres. Spiralens innføringssystem sørger for trygg innsetting av emboliseringsspiraler når korrekt plassering er særlig kritisk.

TILTENKT BRUK

Retracta utløslbar emboliseringsspiral er tiltenkt for arteriell og venøs embolisering i perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Plasseringen av emboliseringsspiraler skal utføres spesielt nøyaktig. Spiralene skal ikke settes for nær arterieinnløpene og skal gripe inn i tidligere plasserte spiraler, hvis dette er mulig. En minimal, men tilstrekkelig arteriell blodflow skal være igjen for å holde spiralene inn mot de tidligere plasserte spiralene, inntil en fast blodklump sikrer permanent fiksering. Hensikten med disse forslagene er å redusere risikoen for at løse spiraler forskyves og tetter til en normal og vesentlig arteriekanal.
- Retracta utløslbar emboliseringsspiral anbefales ikke til bruk sammen med polyuretankatetre eller katetre med sideporter. Hvis et kateter med sideporter brukes, kan embolusen sette seg fast i sideporten eller utilsiktet passere gjennom den. Bruk av et polyuretankateter kan også medføre at embolusen setter seg fast inne i kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Utfør angiografi før emboliseringen for å fastslå hvor kateteret skal plasseres.
- Skyll angiografikateteret med saltløsning før du setter inn emboliseringsspiralen.
- Produktet er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med arterielle og venøse karemboliseringsteknikker. Standard teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

PRODUKTANBEFALINGER

Følgende katetre er anbefalt for bruk med Retracta utløslbar emboliseringsspiral:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

PTBYC-RA er anbefalt for bruk med Retracta utløslbar emboliseringsspiral til utførelse av testinjeksjon av kontrastmiddel.

MR-INFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at Retracta utløslbar emboliseringsspiral er

MR Conditional ifølge ASTM F2503. En pasient med denne spiralen kan trygt skannes etter plassering, under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Maksimum romlig magnetisk gradient på 1600 gauss/cm eller mindre
- Maksimalt MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 minutter skanning eller mindre (dvs. per skannesevens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Under ikke-klinisk testing produserte Retracta utløslbar emboliseringsspiral en maksimal temperaturstigning på 1,1 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. i én skannesevens) utført i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, programvare 14X.M5).

Bildeartefakt

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor omtrent 9 mm av den plasserte Retracta utløslbare emboliseringsspiralen, som erfart under ikke-klinisk testing med sekvensen: T1-vektet puls med spinnekk og gradientekko i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Healthcare Excite, HDx). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til denne metalliske emboliseringsspiralen.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (grønt nummer)
 +1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

BRUKSANVISNING

1. Ta et angiogram og mål diameteren på karet som skal okkluderes.
2. Ta tak i ladepatronen mellom tommel og pekefinger, og før metallenden av ladepatronen inn i basen på katetermuffen. Lås ladepatronen på katetermuffen ved å vri luer-lock-adapteren med urviseren. **(Fig. 3)**
3. Lås opp den hvite sikkerhetsklemmen og før frem minst 30 cm av innføringsvaieren inn i kateteret slik at spiralen er satt helt inn i kateteret. **(Fig. 4)**
4. Lås opp ladepatronen på katetermuffen ved å vri luer-lock-adapteren mot urviseren.
5. Fjern innføringsvaierholderen og ladepatronen av metall fra katetermuffen mens du holder innføringsvaieren i ro. Fjern vridningsenheten og sett den til side for senere bruk i prosedyren.
6. Ved hjelp av gjennomlysning ledes innføringsvaieren forsiktig frem helt til spiralens fulle lengde stikker ut av kateterets distale ende. Kontroller at leddet holder seg like innenfor kateterspissen. **(Fig. 5)**

MERKNAD: Sakte fremføring av innføringsvaieren gjør at det blir lettere å se leddet og reduserer risikoen for å skade det.

MERKNAD: Hvis du kjenner betydelig motstand under fremføring av spolen, må fremføring stanses. Trekk innføringsvaieren litt tilbake, og før den deretter frem igjen. Hvis det fremdeles er betydelig motstand, trekker du innføringsvaieren forsiktig ut av kateteret og prøver å bruke en ny spiral med kortere lengde.

MERKNAD: Ikke vri innføringsvaieren mot klokken under fremføring. Spiral kan da løsne ved et uhell.

7. Kontroller ved hjelp av gjennomlysning at spiralen er riktig plassert. Hvis spiralens posisjon eller plassering ikke er tilfredsstillende, kan spiralen trekkes tilbake inn i kateteret og frigjøres på nytt så lenge det ikke er betydelig motstand.

MERKNAD: Det kan være mulig å utføre en testinjeksjon av kontrastmiddel ved hjelp av en Tuohy-Borst sidearmadapter mens innføringsvaieren er i kateteret.

MERKNAD: Hvis størrelsen på spiralen ikke er korrekt, må du forsiktig fjerne hele innføringsvaieren og spiralen. Ikke bruk spiralen på nytt.

8. Hvis spiralens posisjon er korrekt, bruker du vridningsenheten til å dreie innføringsvaier mot klokken 8–10 ganger helt til utløsning av spiralen enten kan føles eller visualiseres ved hjelp av gjennomlysning. **(Fig. 6)**

MERKNAD: Det anbefales at leddet holder seg like innenfor kateterspissen.

MERKNAD: Ikke før frem innføringsvaieren etter at spiralen er utløst.

9. Fjern forsiktig innføringsvaieren etter at spiralen er utløst.
10. Flere Retracta eller skyvbare spiraler kan kreves for å oppnå permanent okklusjon av karet.

Spiralinnføringsteknikk og valg av spiralstørrelse

Langvarig okklusjon er avhengig av å oppnå tverrsnittsoklusjon av blodkaret, og koaksiale katetre gjør det mulig å kontrollere plasseringen til spiraler og permanent okklusjon. Kombinasjonen av den koaksiale teknikken og enten anker- eller stillasteknikken forbedrer stabiliteten til spiralfrigjøringen.

- Koaksial teknikk: Bruk av en ytre ledehylse/kateter er det viktigste trinnet for å forhindre spiralforlenging og usikker langvarig okklusjon. Den ytre ledehylsen/kateteret gir støtte, og det indre kateteret sørger for finere selektive manøvrer. **(Fig. 7)**
- Ankerteknikk: Ankerteknikken sørger for trygg distal okklusjon når det foreligger tvil om spiralers stabilitet. Minst 2 cm av en spiral føres inn i sidegrenen, som vanligvis ofres. Resten av spiralen frigjøres deretter like proksimalt for den sidegrenen, og ytterligere spiraler pakkes. **(Fig. 8)**
- Stillasteknikk: Stillasteknikken brukes for kar med høy flow når det finnes bekymring omkring migrering av en mykere spiral. En spiral med høy radial bestandighet plasseres innledningsvis. Deretter kan flere spiraler med høy radialkraft eller myke spiraler pakkes innenfor stillaset. **(Fig. 9)**

Generelt sett skal den første spiralen som velges, ha en diameter som er 20 % større, eller 2 mm større, enn karet som okkluderes.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ODŁĄCZALNA SPIRALA EMBOLIZACYJNA RETRACTA™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Odłączalna spirala embolizacyjna Retracta jest platynową spiralą wyposażoną w rozstawione włókna syntetyczne, przymocowaną do drutu podającego. (Rys. 1 i 2) Odłączalna spirala embolizacyjna Retracta jest przeznaczona do podawania do naczynia docelowego przy wizualizacji fluoroskopowej. System odłączalnej spirali embolizacyjnej Retracta umożliwia przesunięcie i całkowitą zmianę położenia spirali przed jej ostatecznym założeniem. System podawania spirali zapewnia bezpieczne podawanie spiral embolizacyjnych gdy prawidłowe umieszczenie ma szczególnie krytyczne znaczenie.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Odłączalna spirala embolizacyjna Retracta jest przeznaczona do embolizacji tętniczej i żylny w naczyniach obwodowych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Podczas umieszczania spiral embolizacyjnych należy zachować szczególną ostrożność. Nie wolno umieszczać spirali zbyt blisko ujść tętniczych; jeśli to możliwe, spirale powinny łączyć się z uprzednio wszczepionymi spiralami. Należy zapewnić minimalny przepływ krwi w tętnicy, wystarczający do umocowania nowej spirali do spirali wszczepionych wcześniej, aż nastąpi organizacja zakrzepu zapewniająca trwałą fiksację. Niniejsze zalecenia mają na celu ograniczenie ryzyka obluzowania i przemieszczenia spirali oraz zablokowania światła prawidłowych, istotnych naczyń tętniczych.
- Nie zaleca się stosowania odłączalnej spirali embolizacyjnej Retracta z cewnikami poliuretanowymi ani cewnikami z portami bocznymi. W cewniku z bocznymi otworami zator może utknąć w bocznym otworze lub przedostać się przez boczny otwór. Również w przypadku cewnika poliuretanowego może nastąpić zablokowanie zatoru w świetle cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed embolizacją należy wykonać angiografię, aby ustalić prawidłowe położenie cewnika.
- Przepłukać cewnik angiograficzny solą fizjologiczną przed wprowadzeniem spirali embolizacyjnej.
- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach embolizacji naczyń tętniczych i żylnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Do stosowania z odłączalną spiralą embolizacyjną Retracta zalecane są następujące cewniki:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

Produkt PTBYC-RA jest zalecany do stosowania z odłączalną spiralą embolizacyjną Retracta w celu wykonania wstrzyknięcia środków kontrastowych do badania.

INFORMACJE DOTYCZĄCE RM

Badania niekliniczne wykazały, że odłączalna spirala embolizacyjna Retracta, według ASTM F2503, jest **warunkowo zgodna ze środowiskiem RM**.

Pacjenta z tą spiralą można bezpiecznie skanować po umieszczeniu spirali, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gausów/cm
- Zgłoszony przez system RM maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (w normalnym trybie działania) przez 15 minut skanowania lub w krótszym czasie (tzn. na sekwencję skanowania)

Styczne pole magnetyczne

Styczne pole magnetyczne służy do porównywania z powyższymi limitami to styczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z RM

W badaniach nieklinicznych odłączalna spirala embolizacyjna Retracta spowodowała maksymalny wzrost temperatury o 1,1 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (General Electric Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5).

Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w promieniu około 9 mm od położenia odłączalnej spirali embolizacyjnej Retracta, co wykazało badanie niekliniczne z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, HDx). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tej metalowej spirali embolizacyjnej.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres pocztowy: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (bezpłatny)
+1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać angiogram i zmierzyć średnicę naczynia przeznaczonego do okluzji.
2. Mocno trzymając wkład podający uchwycony kciukiem i palcem wskazującym, wprowadzić metalowy koniec wkładu podającego do podstawy złączki cewnika. Zablokować wkład podający na złączce cewnika, obracając złącze Luer lock zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 3)**
3. Odblokować biały zacisk zabezpieczający i wprowadzić co najmniej 30 cm drutu podającego do cewnika, aby spirala została całkowicie załadowana do cewnika. **(Rys. 4)**
4. Odblokować wkład podający ze złączki cewnika, obracając złącze Luer lock w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
5. Trzymając nieruchomo drut podający, usunąć ze złączki cewnika oprawkę drutu podającego i metalowy wkład podający. Usunąć przyrząd do obracania i zachować go do późniejszego użycia podczas zabiegu.
6. Korzystając z wizualizacji fluoroskopowej, powoli wprowadzać drut podający do chwili, gdy cała długość spirali wysunie się z dystalnego końca cewnika. Upewnić się, że spójnienie pozostaje umiejscowione zaledwie wewnątrz końcówki cewnika. **(Rys. 5)**

UWAGA: Powolne wprowadzanie drutu podającego ułatwia wizualizację spójnienia i ogranicza ryzyko uszkodzenia go.

UWAGA: W przypadku napotkania znacznego oporu podczas wprowadzania spirali, nie wolno kontynuować wprowadzania. Lekko wycofać drut podający, po czym delikatnie wprowadzić go ponownie. Jeśli nadal występuje znaczny opór, należy wycofać drut podający z cewnika i spróbować użyć nowej spirali o mniejszej długości.

UWAGA: Podczas wprowadzania nie wolno obracać drutu podającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, gdyż może dojść do niezamierzonego odłączenia spirali.

7. Potwierdzić prawidłowe położenie spirali za pomocą fluoroskopii. Jeśli położenie lub umieszczenie spirali nie jest zadowalające, można wycofać spiralę do cewnika i ponownie ją założyć, pod warunkiem, że nie występuje znaczny opór.

UWAGA: Może być możliwe wykonanie badania poprzez wstrzyknięcie środka kontrastowego, korzystając ze złącza Tuohy-Borst na ramieniu bocznym, podczas gdy drut podający znajduje się w cewniku.

UWAGA: Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, delikatnie usunąć cały drut podający i spiralę. Nie używać tej spirali ponownie.

8. Jeśli położenie spirali jest prawidłowe, obrócić drut podający 8-10 razy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą przyrządu do obracania, do chwili gdy odłączenie spirali stanie się wyczuwalne lub widoczne w podglądzie fluoroskopowym. **(Rys. 6)**

UWAGA: Zaleca się, aby spójnienie pozostawało zaledwie wewnątrz końcówki cewnika.

UWAGA: Nie przesuwać do przodu drutu podającego po odłączeniu spirali.

9. Po odłączeniu spirali delikatnie usunąć drut podający.

10. Uzyskanie trwałej okluzji naczynia może wymagać dodatkowych spiral Retracta lub przeznaczonych do popychania.

Technika zakładania spirali oraz dobór rozmiaru spirali

Długoterminowa okluzja zależy od osiągnięcia przekrojowej okluzji naczynia krwionośnego; współosiowe cewniki umożliwiają kontrolowanie umieszczenia spirali i trwałą okluzję. Połączenie techniki współosiowej albo z techniką mocowania, albo z techniką rusztowania znacząco poprawia stabilność zakładania spirali.

- Technika współosiowa: Zastosowanie zewnętrznej koszulki prowadzącej/cewnika prowadzącego jest najważniejszym etapem w zapobieganiu wydłużeniu spirali i niepewności długoterminowej okluzji. Zewnętrzna koszulka prowadząca/cewnik prowadzący zapewnia podtrzymanie, a wewnętrzny cewnik umożliwia wykonywanie bardziej precyzyjnych, selektywnych manewrów. **(Rys. 7)**
- Technika mocowania: Technika mocowania umożliwia bezpieczną okluzję dystalną, jeśli istnieje problem niestabilności spirali. Co najmniej 2 cm spirali wsuwa się do bocznej gałęzi, która normalnie jest zaniedbywana. Reszta spirali zostaje wówczas założona bezpośrednio proksymalnie w stosunku do tej gałęzi bocznej i zakładane są dodatkowe zwoje spirali. **(Rys. 8)**
- Technika rusztowania: Technika rusztowania jest stosowana do naczyń o dużym przepływie, w których istnieje obawa o przemieszczenie bardziej miękkiej spirali. Początkowo zakładana jest spirala o dużej sile radialnej. Następnie w obrębie rusztowania może zostać upakowanych kilka spiral dużej sile radialnej lub spiral miękkich. **(Rys. 9)**

Zasadniczo pierwsza wybrana spirala powinna mieć średnicę o 20% większą lub o co najmniej 2 mm większą od naczynia, które podlega okluzji.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu, w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

ESPIRAL DE EMBOLIZAÇÃO AMOVÍVEL RETRACTA™

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A espiral de embolização amovível Retracta consiste numa espiral de platina com fibras sintéticas espaçadas que é fixa a um fio de colocação. **(Figs. 1 e 2)** A espiral de embolização amovível Retracta foi desenvolvida para ser colocada sob fluoroscopia no vaso alvo. O sistema de espiral de embolização amovível Retracta permite que a espiral seja avançada e totalmente reposicionada antes da libertação final da espiral. O sistema de colocação da espiral proporciona uma colocação segura das espirais de embolização sobretudo quando o correcto posicionamento é fundamental.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A espiral de embolização amovível Retracta destina-se à embolização arterial e venosa na vasculatura periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- O posicionamento das espirais de embolização deve ser feito com especial cuidado. Não se deve deixar as espirais demasiado perto da entrada das artérias e, se possível, as espirais devem ser entrecruzadas com espirais previamente colocadas. Com o objectivo de manter as espirais contra as espirais de embolização anteriormente colocadas, deverá manter-se um fluxo sanguíneo arterial mínimo, mas suficiente, até que se forme um coágulo sólido que permita uma fixação permanente. O objectivo destas sugestões é o de minimizar a possibilidade de espirais de embolização mal presas poderem desalojar-se e obstruir um canal arterial normal e essencial.
- A espiral de embolização amovível Retracta não está recomendada para utilização com cateteres de poliuretano ou cateteres com orifícios laterais. Se fosse utilizado um cateter com orifícios laterais, o êmbolo poderia alojar-se num dos orifícios laterais ou passar acidentalmente através dos

mesmos. A utilização de um cateter de poliuretano pode igualmente resultar no encravamento do êmbolo dentro do cateter.

PRECAUÇÕES

- Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição correcta do cateter.
- Antes de introduzir a espiral de embolização, irrigue o cateter angiográfico com soro fisiológico.
- Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de embolização de vasos arteriais e venosos. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Os seguintes cateteres são recomendados para utilização com a espiral de embolização amovível Retracta:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

O PTBYC-RA é recomendado para utilização com a espiral de embolização amovível Retracta para realizar uma injeção de teste de meio de contraste.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN

Testes não clínicos demonstraram que a espiral de embolização amovível Retracta é **MR Conditional** de acordo com a ASTM F2503. Um doente com esta espiral pode ser sujeito a exame em segurança após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos ou menos de exame reportada em equipamento de RMN (modo de funcionamento normal) (i.e., por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Em testes não clínicos, a espiral de embolização amovível Retracta produziu um aumento de temperatura máximo de 1,1 °C (numa escala compatível com uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de leitura) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ficar comprometida se a área de interesse estiver a aproximadamente 9 mm da posição da espiral de embolização amovível Retracta, conforme detectado durante testes não clínicos utilizando a sequência: ponderado em T1, eco rotativo e sequência de impulso eco gradiente num sistema de RMN 3,0 Tesla (General Electric Healthcare Excite, HDx). Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RMN para a presença desta espiral de embolização metálica.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registre as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Realize um angiograma e meça o diâmetro do vaso a ser ocluído.
2. Segurando o cartucho de carregamento com firmeza entre o polegar e o indicador, introduza a extremidade de metal do cartucho de carregamento na base do conector do cateter. Fixe o cartucho de carregamento ao conector do cateter, rodando o adaptador Luer-Lock no sentido dos ponteiros do relógio. (**Fig. 3**)
3. Liberte o clipe de segurança branco e faça avançar pelo menos 30 cm do fio de colocação para dentro do cateter de modo a que a espiral fique completamente carregada no cateter. (**Fig. 4**)

4. Liberte o cartucho de carregamento do conector do cateter, rodando o adaptador Luer-Lock no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
5. Remova o suporte do fio de colocação e o cartucho de carregamento de metal do conector do cateter, mantendo simultaneamente o fio de colocação imóvel. Remova o dispositivo de torção e guarde-o para utilização posteriormente na intervenção.
6. Sob visualização fluoroscópica, faça avançar lentamente o fio de colocação até toda a extensão da espiral sair pela extremidade distal do cateter. Certifique-se de que a união permanece posicionada precisamente no interior da ponta do cateter. **(Fig. 5)**

NOTA: O avanço lento do fio de colocação permite uma visualização mais fácil da união e reduz o risco de danos na mesma.

NOTA: Caso sinta uma resistência significativa durante o avanço da espiral, não continuar a avançar. Retrair ligeiramente o fio de colocação e, depois fazê-lo avançar delicadamente. Se continuar a sentir uma resistência significativa, extrair o fio de colocação do cateter e experimentar utilizar uma espiral nova mais curta.

NOTA: Não rodar o fio de colocação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio durante o avanço; a espiral pode soltar-se inadvertidamente.

7. Verifique a posição correcta da espiral sob fluoroscopia. Se a posição ou a colocação da espiral não for satisfatória, a espiral pode ser retraída para o cateter e voltar a ser expandida desde que não haja uma resistência significativa.

NOTA: Poderá ser possível realizar uma injeção de teste de meio de contraste utilizando um adaptador de ramo lateral Tuohy-Borst enquanto o fio de colocação estiver no cateter.

NOTA: Se a dimensão da espiral não for correcta, remover delicadamente o fio de colocação completo e a espiral. Não reutilizar a espiral.

8. Se a posição da espiral for correcta, utilize o dispositivo de torção para rodar o fio de colocação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio 8-10 vezes, até a libertação da espiral ser sentida ou visualizada sob fluoroscopia. **(Fig. 6)**

NOTA: Recomenda-se que a união permaneça precisamente no interior da ponta do cateter.

NOTA: Não fazer avançar o fio de colocação depois de a espiral ser libertada.

9. Remova delicadamente o fio de colocação após a libertação da espiral.
10. Podem ser necessárias espirais Retracta ou espirais de empurrar adicionais para se conseguir a oclusão permanente do vaso.

Técnica de colocação da espiral e escolha da dimensão da espiral

A oclusão a longo prazo não depende nem está condicionada à capacidade de os cateteres coaxiais permitirem a possibilidade de controlar a colocação de espirais e da oclusão permanente do vaso sanguíneo. A combinação entre a técnica coaxial e a técnica de ancoragem ou de apoio melhora significativamente a estabilidade da expansão da espiral.

- Técnica coaxial: a utilização de uma bainha/cateter guia externo é o passo mais importante para a prevenção do alongamento da espiral e da oclusão incerta a longo prazo. A bainha/cateter guia externo proporciona suporte e o cateter interno permite manobras selectivas mais minuciosas. **(Fig. 7)**
- Técnica de ancoragem: a técnica de ancoragem proporciona a oclusão segura e distal quando existem dúvidas quanto à instabilidade das espirais. Pelo menos 2 cm de espiral são avançados para a ramificação lateral, que é normalmente sacrificada. O resto da espiral é então libertado precisamente proximal a essa ramificação lateral, sendo adicionadas ao grupo outras espirais. **(Fig. 8)**
- Técnica de armação: a técnica de armação é utilizada para vasos de elevado fluxo quando existem dúvidas quanto à migração de uma espiral mais suave. É colocada inicialmente uma espiral de elevada força radial. De seguida, podem ser adicionadas ao grupo várias espirais de elevada força radial ou espirais suaves no apoio. **(Fig. 9)**

Geralmente, a primeira espiral seleccionada deve ter um diâmetro 20% maior, ou 2 mm a mais, do que o vaso que está a ser ocluído.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

RETRACTA™ LÖSTAGBAR EMBOLISERINGSSPIRAL

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Retracta löstagbar emboliseringsspiral är en platinaspiral med jämnt fördelade syntetfibrer som är ansluten till en införingsledare. (Figur 1 och 2) Retracta löstagbar emboliseringsspiral är avsedd att föras in under genomlysning till målkärllet. Retracta löstagbar emboliseringsspiralsystem gör det möjligt att föra fram och positionera spiralen helt innan spiralen slutligen placeras ut. Spiralinföringsystemet möjliggör säker införel av emboliseringsspiraler när korrekt positionering är särskilt betydelsefull.

AVSEDD ANVÄNDNING

Retracta löstagbar emboliseringsspiral är avsedd för artäriell och venös embolisering i det perifera kärlsystemet.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Emboliseringsspiraler ska positioneras särskilt noggrant. Spiraler får inte lämnas för nära artärernas inlopp och ska om möjligt gripa in i tidigare placerade spiraler. Ett minimalt men tillräckligt arteriellt blodflöde ska vara kvar för att hålla spiralerna mot de tidigare placerade spiralerna tills ett fast koagel tillförsäkrar permanent fixering. Syftet med dessa förslag är att minimera risken att lösa spiraler rubbas och täpper till en normal och väsentlig artärkanal.
- Retracta löstagbar emboliseringsspiral rekommenderas inte för användning med katetrar av polyuretan eller katetrar med sidoportar. Om en kateter med sidoportar används kan embolus fastna i sidoporten eller passera genom denna av misstag. Användning av en polyuretankateter kan även resultera i att embolus fastnar inuti katetern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- Före införing av emboliseringsspiralen ska den angiografiska katetern spolras med saltlösning.
- Denna produkt är avsedd att användas av läkare som fått utbildning i och har erfarenhet av artäriella och venösa kärlemboliseringsstekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Följande katetrar rekommenderas för användning med Retracta löstagbar emboliseringsspiral:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

PTBYC-RA rekommenderas för användning med Retracta löstagbar emboliseringsspiral för att utföra en testinjektion med kontrastmedel.

MRT-INFORMATION

Icke-kliniska tester visar att Retracta löstagbar emboliseringsspiral är **MR Conditional** (MR-säker på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna spiral kan scannas säkert efter placeringen under följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1600 gauss/cm eller mindre.
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning eller mindre (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav Retracta löstagbar emboliseringsspiral upphov till en temperaturstegring på högst 1,1 °C (skalanpassat till en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MR-scanning (dvs. under en scanningssekvens) som utfördes i ett 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, programversion 14X.M5).

Bildartefakt

MR-bildkvaliteten kan vara nedsatt om området av intresse befinner sig inom cirka 9 mm från positionen för Retracta löstagbar emboliseringsspiral, vilket påvisats under icke-kliniska tester med användning av följande sekvens: T1-viktad, spinneko- och gradientekopulssekvens i ett 3,0 tesla

MR-system (General Electric Healthcare Excite, HDx). Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaron av denna emboliseringsspirals av metall.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
+1-209-668-3333 från platser utanför USA

Faxnr: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

BRUKSANVISNING

1. Utför ett angiogram och mät diametern på det kärl som ska ockluderas.
2. Ta ett stadigt tag i laddningspatronen mellan tummen och pekfingeret och för in laddningspatronens metallände i basen på kateterns fattning. Lås fast laddningspatronen på kateterns fattning genom att vrida luerlockadaptorn medurs. (**Figur 3**)
3. Lås upp den vita säkerhetsklämman och för in minst 30 cm av införingsledaren i katetern så att spiralen är helt laddad i katetern. (**Figur 4**)
4. Lås upp laddningspatronen från kateterns fattning genom att vrida luerlockadaptorn moturs.
5. Avlägsna införingsledarens hållare och laddningspatronen av metall från kateterns fattning samtidigt som införingsledaren hålls stilla. Avlägsna vridanordningen och spara den för användning senare under ingreppet.
6. För långsamt fram införingsledaren under genomlysning tills hela spiralen kommer ut ur kateterns distala ände. Kontrollera att förgreningen fortfarande är positionerad strax innanför kateterns spets. (**Figur 5**)

OBS! Genom att föra fram införingsledaren långsamt går det lättare att se förgreningen vilket minskar risken för att den blir skadad.

OBS! Om ett betydande motstånd uppstår under införandet av spiralen ska man inte gå vidare. Dra tillbaka införingsledaren något och för sedan försiktigt in den igen. Om ett betydande motstånd fortfarande föreligger ska införingsledaren dras ut ur katetern. Prova att använda en ny och kortare spiral.

OBS! Vrid inte införingsledaren moturs under införandet, eftersom spiralen då kan lossna oavsiktligt.

7. Kontrollera med genomlysning att spiralen har korrekt position. Om spiralens position eller placering inte är tillfredsställande kan den dras in i katetern igen och placeras ut på nytt, förutsatt att det inte föreligger ett betydande motstånd.

OBS! Det kan vara möjligt att göra en testinjektion med kontrastmedel med användning av en Tuohy-Borst sidoarmsadapter medan införingsledaren befinner sig i katetern.

OBS! Om spiralens storlek inte är korrekt ska hela införingsledaren och spiralen försiktigt avlägsnas. Använd inte denna spiral på nytt.

8. Om spiralens position är korrekt används vridanordningen för att vrida införingsledaren moturs 8–10 gånger tills man antingen känner eller ser under genomlysning att spiralen har lossnat. (**Figur 6**)

OBS! Det rekommenderas att förgreningen får vara kvar alldeles innanför kateterns spets.

OBS! För inte fram införingsledaren efter att spiralen har lossats.

9. Avlägsna försiktigt införingsledaren när spiralen har lossats.

10. Fler Retracted eller skjutbara spiraler kan komma att behövas för att uppnå permanent ocklusion av kärlet.

Spiralinföringsteknik och val av spiralstorlek

Långsiktig ocklusion är beroende av att man uppnår genomgående ocklusion av blodkärlet, och koaxialkatetrar ger möjlighet att kontrollera placeringen av spiraler och göra ocklusionen permanent. Kombinationen av koaxial teknik och antingen förankrings- eller stödteknik förbättrar spiralplaceringens stabilitet betydligt.

- Koaxial teknik: Användningen av yttre ledarhylsa/-kateter är det viktigaste steget för att förhindra spiralutsträckning och osäker långsiktig ocklusion. Den yttre ledarhylsan/-katetern ger stöd och den inre katetern ger finare selektiva manövrer. (**Figur 7**)
- Förankringsteknik: Förankringstekniken ger säker och distal ocklusion när det är fråga om instabila spiraler. Minst 2 cm av en spiral förs in i sidoförgreningen, vilken normalt offras. Resten av spiralen placeras sedan strax proximalt om denna sidoförgrening, och fler spiraler packas. (**Figur 8**)
- Stödteknik: Stödtekniken används i kärl med högt flöde när det finns risk för att en mjukare spiral migrerar. En spiral med hög radiell kraft placeras först. Därefter kan flera spiraler med hög radiell kraft eller mjuka spiraler packas i stödet. (**Figur 9**)

I allmänhet ska den först valda spiralen ha en diameter som är 20 % större än eller 2 mm för stor för det kärl som ska ockluderas.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Mennyiség dobozonként
Quantità per scatola
Aantal per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask



MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MRT-kompatibel
**Ασφαλες για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπο
προϋποθέσεις**
MR conditional
**« MR conditional » (compatible avec l'irm sous certaines
conditions)**
MR kondicionális
Può essere sottoposto a MRI
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR-sikker når visse betingelser oppfylles
Warunkowe stosowanie RM
**MR conditional (é possível realizar exames de rmn, desde
que sejam respeitadas determinadas condições)**
MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland