

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN Hilal Embolization Microcoils™

4 Instructions for Use

DA Hilal Microcoils™ til embolisering

5 Brugsanvisning

DE Hilal-Embolisationsspiralen Microcoils™

6 Gebrauchsanweisung

EL Microcoils™ εμβολισμού Hilal

7 Οδηγίες χρήσης

ES Microespirales de embolización
Hilal Microcoils™

Instrucciones de uso

FR Microcoils™ d'embolisation Hilal

9 Mode d'emploi

IT Microspirali per embolizzazione
Hilal Microcoils™

Istruzioni per l'uso

NL Hilal Microcoils™ voor embolisatie

11 Gebruiksaanwijzing

PT Microcoils™ Hilal de embolização

12 Instruções de utilização

SV Hilal Microcoils™ för embolisering

14 Bruksanvisning



T _ C E _ H I L A L _ R E V 1

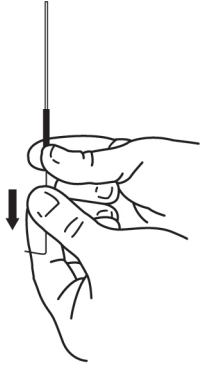


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

HILAL EMBOLIZATION MICROCOILS™

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

DEVICE DESCRIPTION

Hilal Embolization Microcoils are made of platinum with spaced synthetic fibers and supplied preloaded in a loading cartridge.

INTENDED USE

Hilal Embolization Microcoils are intended for embolization of selective vessel supply to arteriovenous malformations and other vascular lesions of the brain, spinal cord and spine.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Embolization Microcoils should be positioned with particular care. Microcoils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed Microcoils if possible. A minimal, but sufficient, arterial blood flow should remain to hold the Microcoils against the previously placed Microcoils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose Microcoils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- Embolization Microcoils are 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

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- To determine correct catheter position, perform an angiogram prior to embolization.
- Prior to introduction of the Microcoil, flush the angiographic catheter with saline.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

- Microcoils are recommended for use through catheters designed for use with .018 inch (0.46 mm) diameter wire guides and whose inner diameter (ID) does not exceed .027 inch (0.69 mm) diameter.
- Wire guides recommended for loading and positioning Microcoils are TFE-coated .018 inch (0.46 mm) diameter with flexible tapered tips.
- Microcoils may be used in conjunction with particulate or liquid embolization materials. Final positioning of Microcoils creates a “platinum cast” effect within the vessel lumen.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Firmly grasp Microcoil loading cartridge between thumb and forefinger at point where right-angle shipping stylet exits. (**Fig. 1**)
3. While maintaining firm finger grip, remove shipping stylet. This will prevent Microcoil from exiting cartridge. Verify its position inside cartridge by direct vision.
4. Position loading cartridge into base of catheter hub. (**Fig. 2**)
5. Using .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide, push Microcoil out of loading cartridge and into catheter lumen. (**Fig. 3**)
6. Remove loading cartridge.
7. Once positioned into delivery catheter, coil design permits delivery into the target vessel by saline flush or by push technique using an appropriately sized wire guide or pusher.
8. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

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.

HILAL MICROCOILS™ TIL EMBOLISERING

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Hilal Microcoils til embolisering er fremstillet af platin med syntetiske fibre med mellemrum og leveres forladede i et ladehylster.

TILSIGTET ANVENDELSE

Hilal Microcoils til embolisering er beregnet til embolisering af selektive kar, der fører blod til arteriovenøse misdannelser og andre vaskulære læsioner i hjerne, rygmarv og rygsøjle.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Microcoils til embolisering skal placeres med særlig forsigtighed. Microcoils må ikke placeres for tæt på arterieindgange og skal om muligt blandes med tidligere anbragte Microcoils. Der skal opretholdes en minimal, men tilstrækkelig arteriel blodgennemstrømning for at fastholde Microcoils mod de tidligere anbragte Microcoils, indtil en fast koagulation sikrer permanent fastholdelse. Formålet med disse forslag er at minimere risikoen for, at løse Microcoils frigøres og blokerer en normal og nødvendig arteriel kanal.
- Microcoils til embolisering anbefales ikke til brug med polyurethankatetere eller katetere med sidehuller. Hvis der anvendes et kateter med sidehuller, kan embolussen sætte sig fast i sidehullet eller utilsigtet passere gennem den. Brug af et kateter af polyurethan kan også resultere i, at embolussen sætter sig fast inden i kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i emboliseringsteknikker. Brug standardteknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetere og kateterledere.
- Foretag et angiogram inden embolisering for at bestemme korrekt kateterposition.
- Inden Microcoil'en indføres, skylles angiografikateteret med saltvand.
- Manipulering af produkterne skal ske under gennemlysningskontrol.

PRODUKTANBEFALINGER

- Microcoils anbefales til brug gennem katetere, der er designet til brug med kateterledere med en diameter på 0,018 tomme (0,46 mm), hvis indvendige diameter ikke overskrider 0,027 tomme (0,69 mm).
- Kateterledere, der anbefales til ladning og placering af Microcoils, er TFE-belagte med en diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) og fleksible koniske spidser.
- Microcoils kan anvendes sammen med partikulære eller flydende emboliseringsmaterialer. Den endelige placering af Microcoils danner en platinstøbevirksomhed i karrets lumen.

BRUGSANVISNING

1. Tag et angiogram inden embolisering for at afgøre optimal kateterposition.
2. Tag fat i Microcoil'ens ladehylster mellem tommel- og pegefinger på et sted, hvor den højrevinklede transportstilet kommer ud. **(Fig. 1)**
3. Mens det faste fingergreb bevares, fjernes transportstiletten. Dette forhindrer, at Microcoil'en kommer ud af hylsteret. Verificér dens position i hylsteret under synets vejledning.
4. Anbring ladehylsteret i bunden af katetermuffen. **(Fig. 2)**
5. Vha. af en kateterleder med en diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) skubbes Microcoil'en ud af ladehylsteret og ind i kateterets lumen. **(Fig. 3)**
6. Fjern ladehylsteret.
7. Når coil'en er placeret i indføringskateteret, muliggør coildesignet indføring i målkarret med en saltvandsskylning eller med en skubbeteknik vha. en kateterleder eller en skubber i den rigtige størrelse.
8. Tag et afsluttende angiogram for at kontrollere coil'ens placering i blodkarret.

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 produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

HILAL-EMBOLISATIONSSPIRALEN MICROCOILS™

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Hilal-Embolisationsspiralen Microcoils bestehen aus mit synthetischen Fasern bestücktem Platin und werden vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

Hilal-Embolisationsspiralen Microcoils dienen zur Embolisation selektiver Gefäße, die arteriovenöse Missbildungen und andere vaskuläre Läsionen in Hirn, Rückenmark und Wirbelsäule versorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Embolisations-Microcoils sind besonders sorgfältig zu positionieren. Microcoils sollten nicht zu nahe am Arterieneingang belassen und wenn möglich mit bereits platzierten Microcoils verwoben werden. Es sollte noch ein minimaler, aber ausreichender arterieller Blutfluss erhalten bleiben, um die Microcoils gegen vorher platzierte Microcoils zu drücken, bis ein solides Gerinnsel einen permanenten Verschluss gewährleistet. Durch diese Maßnahmen soll die Möglichkeit minimiert werden, dass lose Microcoils verrutschen und einen normalen, lebenswichtigen Arterienkanal blockieren.
- Embolisations-Microcoils werden nicht zum Gebrauch mit Polyurethankathetern oder Kathetern mit Seitenöffnungen empfohlen. Bei Verwendung eines Katheters mit Seitenöffnungen kann der Microcoil in der Seitenöffnung hängen bleiben oder diese versehentlich passieren. Die Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass der Microcoil im Katheter hängen bleibt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Embolisationstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Gefäßzugangsschleusen, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.
- Um die korrekte Katheterposition zu bestimmen, vor der Embolisation ein Angiogramm erstellen.
- Vor der Microcoil-Einführung Angiographiekatheter mit Kochsalzlösung spülen.
- Produktmanipulation nur unter Durchleuchtungskontrolle.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

- Microcoils werden zum Gebrauch durch Katheter empfohlen, die für die Verwendung von Führungsdrähten mit 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser vorgesehen sind und deren Innendurchmesser 0,027 Inch (0,69 mm) nicht überschreitet.
- Zum Laden und Positionieren von Microcoils empfohlene Führungsdrähte sind TFE-beschichtet, haben einen Durchmesser von 0,018 Inch (0,46 mm) und besitzen eine biegsame konische Spitze.
- Microcoils können zusammen mit partikelförmigen oder flüssigen Embolisationsmaterialien verwendet werden. Die endgültige Positionierung von Microcoils erzeugt einen „Platinguss“-Effekt innerhalb des Gefäßlumens.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor der Embolisation ein Angiogramm erstellen, um die optimale Katheterposition zu bestimmen.
2. Microcoil-Ladekartusche mit Daumen und Zeigefinger an dem Punkt festhalten, wo der rechtwinklige Versandmandrin austritt. (**Abb. 1**)
3. Gut festhalten und gleichzeitig Versandmandrin herausziehen. So wird verhindert, dass der Microcoil aus der Kartusche austritt. Microcoil-Position in der Kartusche visuell überprüfen.
4. Ladekartusche in Basis des Katheteransatzes einführen. (**Abb. 2**)
5. Microcoil mit einem Führungsdraht mit 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser aus der Ladekartusche heraus in das Katheterlumen schieben. (**Abb. 3**)
6. Ladekartusche entfernen.
7. Nach Positionierung im Platzierungskatheter kann der Microcoil dank seines Designs entweder durch Spülen mit Kochsalzlösung oder durch Schieben mit einem Führungsdraht bzw. Schieber geeigneter Größe im Zielgefäß platziert werden.

8. Microcoil-Position innerhalb des Zielgefäßes mit einem Abschlussangiogramm kontrollieren.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackung. 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. Längere Lichteinwirkung 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 Fachliteratur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MICROCOILS™ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ HILAL

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

Τα Microcoils εμβολισμού Hilal κατασκευάζονται από λευκόχρυσο με διαχωρισμένες συνθετικές ίνες και παρέχονται προτοποθετημένα σε φύσιγγα τοποθέτησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα Microcoils εμβολισμού Hilal προορίζονται για τον εμβολισμό παροχής εκλεκτικού αγγείου σε αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες και άλλες αγγειακές βλάβες του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού και της σπονδυλικής στήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα Microcoils εμβολισμού πρέπει να τοποθετούνται με ιδιαίτερη προσοχή. Τα Microcoils δεν πρέπει να αφήνονται πάρα πολύ κοντά στις εισόδους των αρτηριών και πρέπει να διαπλέκονται με Microcoils που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, εάν είναι δυνατό. Πρέπει να παραμένει μια ελάχιστη αλλά επαρκής ροή αρτηριακού αίματος, έτσι ώστε να διατηρούνται τα Microcoils πάνω στα Microcoils που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, έως ότου ένας συμπαγής θρόμβος διασφαλίσει μόνιμη καθήλωση. Ο σκοπός των προτάσεων αυτών είναι η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ενσφηνωσης χαλαρών Microcoils και απόφραξης ενός φυσιολογικού και απαραίτητου αρτηριακού καναλιού.
- Τα Microcoils εμβολισμού δε συνιστώνται για χρήση με καθετήρες πολυουρεθάνης ή 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 ενσφηνωση του εμβόλου εντός του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές εμβολισμού. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδών.
- Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σωστή θέση του καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του Microcoil, εκπλύνετε τον αγγειογραφικό καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Τα Microcoils συνιστώνται για χρήση μέσω καθετήρων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,018" (0,46 mm) και των οποίων η εσωτερική διάμετρος (ID) δεν υπερβαίνει τις 0,027" (0,69 mm).
- Οι συρμάτινοι οδηγοί που συνιστώνται για την τοποθέτηση των Microcoils είναι διαμέτρου 0,018" (0,46 mm), επικαλυμμένοι με TFE και με εύκαμπτα κωνικά άκρα.
- Τα Microcoils μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με σωματιδιακά ή υγρά υλικά εμβολισμού. Η τελική τοποθέτηση των Microcoils δημιουργεί ένα φαινόμενο "νάρθηκα λευκόχρυσου" εντός του αυλού του αγγείου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Κρατήστε σταθερά τη φύσιγγα τοποθέτησης του Microcoil μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας σε σημείο όπου εξέρχεται ο στειλέος αποστολής ορθής γωνίας. **(Εικ. 1)**
3. Ενώ διατηρείτε σταθερό κράτημα με τα δάκτυλά σας, αφαιρέστε το στειλέο αποστολής. Αυτό θα αποτρέψει την έξοδο του Microcoil από τη φύσιγγα. Επαληθεύστε τη θέση του εντός της φύσιγγας με άμεση όραση.
4. Τοποθετήστε τη φύσιγγα τοποθέτησης εντός της βάσης του ομφαλού του καθετήρα. **(Εικ. 2)**
5. Με χρήση συρμάτινου οδηγού διαμέτρου 0,018" (0,46 mm), ωθήστε το Microcoil εκτός της φύσιγγας τοποθέτησης και εντός του αυλού του καθετήρα. **(Εικ. 3)**

6. Αφαιρέστε τη φύσιγγα τοποθέτησης.
7. Μόλις τοποθετηθεί στον καθετήρα χορήγησης, ο σχεδιασμός του σπειράματος επιτρέπει τη χορήγηση εντός του αγγείου-στόχου με έκπλυση φυσιολογικού ορού ή με τεχνική ώθησης με χρήση συρμάτινου οδηγού ή ωθητήρα κατάλληλου μεγέθους.
8. Εκτελέστε τελικό αγγειόγραμμα για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλινίου 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 στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό 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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

MICROESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN HILAL MICROCOILS™

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

Las microespirales de embolización Hilal Microcoils están hechas de platino con fibras sintéticas espaciadas, y se suministran precargadas en un cartucho de carga.

INDICACIONES

Las microespirales de embolización Hilal Microcoils están indicadas para la embolización selectiva de vasos que alimenten malformaciones arteriovenosas y otras lesiones vasculares del cerebro, la médula espinal y la columna vertebral.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Las microespirales de embolización deben colocarse con especial cuidado. Las microespirales no deben dejarse demasiado cerca de las entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las microespirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las microespirales contra las microespirales 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 microespirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.
- No se recomienda utilizar microespirales de embolización 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

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Para confirmar que el catéter está en la posición correcta, haga una angiografía antes de la embolización.
- Antes de la introducción de la microespiral, lave el catéter angiográfico con solución salina.
- La manipulación de los productos requiere control fluoroscópico.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

- Se recomienda utilizar las microespirales a través de catéteres diseñados para uso con guías de 0,018 pulgadas (0,46 mm) y cuyo diámetro interior no supere las 0,027 pulgadas (0,69 mm).
- Las guías recomendadas para cargar y colocar las microespirales son las revestidas con TFE, de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro y con puntas cónicas flexibles.
- Las microespirales pueden utilizarse junto con materiales de embolización líquidos o sólidos. La colocación final de las microespirales crea un efecto de molde de platino dentro de la luz del vaso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición óptima.

2. Sujete firmemente el cartucho de carga de la microespiral entre el pulgar y el índice en el punto donde sale el estilete de transporte en ángulo recto. **(Fig . 1)**
3. Mantenga el estilete de transporte firmemente agarrado con los dedos y extraígallo. Esto impedirá que la microespiral salga del cartucho. Compruebe su posición en el interior del cartucho mediante inspección visual directa.
4. Coloque el cartucho de carga en el interior de la base del conector del catéter. **(Fig. 2)**
5. Utilizando una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro, empuje la microespiral para sacarla del cartucho de carga e introducirla en la luz del catéter. **(Fig. 3)**
6. Retire el cartucho de carga.
7. Tras la colocación en el interior de catéter de implantación, el diseño de la espiral permite implantarla en el vaso en cuestión mediante lavado de solución salina o mediante una técnica de empuje, utilizando una guía o un empujador del tamaño adecuado.
8. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

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 sea estéril. Almacénelo 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

MICROCOILS™ D'EMBOISATION HILAL

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

Les Microcoils (microspiraux) d'embolisation Hilal sont en platine, avec des fibres synthétiques espacées, et sont fournies préchargées dans une cartouche de chargement.

UTILISATION

Les Microcoils d'embolisation Hilal sont destinées à l'embolisation de vaisseaux sélectifs irriguant des malformations artérioveineuses et d'autres lésions vasculaires du cerveau, de la moelle épinière et du rachis.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Il convient de positionner les Microcoils d'embolisation avec le plus grand soin. Ne pas les poser trop près de l'entrée des artères et si possible, les entrecroiser avec des Microcoils déjà posées. Il doit rester un débit artériel minime mais suffisant pour maintenir les Microcoils contre celles déjà posées jusqu'à ce qu'un caillot solide assure une obturation permanente. L'objectif de ces recommandations est de réduire les risques de délogement d'une Microcoil mal posée et d'obstruction d'un canal artériel normal et essentiel.
- Ne pas utiliser les Microcoils d'embolisation avec des cathéters en polyuréthane ou 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

- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'embolisation. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Pour déterminer la position correcte du cathéter, réaliser une angiographie avant l'embolisation.
- Avant l'introduction de la Microcoil, rincer le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.
- Manipuler les dispositifs sous contrôle radioscopique.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

- Il est recommandé d'introduire les Microcoils par un cathéter compatible avec un guide de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre, et d'un diamètre interne de 0,027 inch (0,69 mm) maximum.

- Pour le chargement et le positionnement des Microcoils, il est recommandé d'utiliser des guides à revêtement TFE de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre, à extrémité conique souple.
- Les Microcoils peuvent être utilisées en conjonction avec des matériaux d'embolisation particuliers ou liquides. Le positionnement final des Microcoils agit comme une coulée de platine dans la lumière du vaisseau.

MODE D'EMPLOI

1. Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour déterminer la position optimale du cathéter.
2. Saisir fermement la cartouche de chargement de la Microcoil entre le pouce et l'index au niveau du point d'émergence à angle droit du stylet d'expédition. **(Fig. 1)**
3. Tout en maintenant fermement la cartouche entre les doigts, retirer le stylet. Ceci empêche la Microcoil de sortir de la cartouche. Vérifier à l'oeil nu sa position à l'intérieur de la cartouche.
4. Positionner la cartouche de chargement dans l'embase du cathéter. **(Fig. 2)**
5. À l'aide d'un guide de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre, pousser la Microcoil hors de la cartouche de chargement et dans la lumière du cathéter. **(Fig. 3)**
6. Retirer la cartouche de chargement.
7. Lorsque la spirale est positionnée dans le cathéter de largage, son design permet de l'introduire dans le vaisseau cible par injection de sérum physiologique ou en la poussant au moyen d'un guide ou d'un poussoir de diamètre adapté.
8. Réaliser une angiographie finale pour vérifier la position de la spirale dans le vaisseau cible.

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 ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

MICROSPIRALI PER EMBOLIZZAZIONE HILAL MICROCOILS™

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

Le microspirali per embolizzazione Hilal Microcoils sono realizzate in platino e fibre sintetiche distanziate e sono fornite precaricate in un'apposita cartuccia di caricamento.

USO PREVISTO

Le microspirali per embolizzazione Hilal Microcoils sono previste per l'embolizzazione di vasi affluenti selettivi di malformazioni arterovenose e altre lesioni vascolari a carico del cervello, del midollo spinale o della colonna vertebrale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Le microspirali per embolizzazione devono essere posizionate con particolare cautela. Le microspirali non vanno posizionate troppo vicino a imboccature di arterie e, se possibile, vanno agganciate alle altre microspirali precedentemente posizionate. Per mantenere le microspirali 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 l'occlusione definitiva. Lo scopo dei presenti suggerimenti è quello di ridurre al minimo la possibilità che microspirali non perfettamente fissate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.
- Le microspirali per embolizzazione non sono consigliate per l'uso con cateteri in poliuretano o con cateteri dotati di 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

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito alle tecniche di embolizzazione. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per confermare la posizione corretta del catetere.
- Prima di inserire la microspirale, lavare il catetere angiografico con soluzione fisiologica.
- La manipolazione dei prodotti deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Si consiglia di inserire le microspiralì attraverso cateteri previsti per l'uso unitamente a guide con diametro di 0,018 pollici (0,46 mm) e il cui diametro interno non superi 0,027 pollici (0,69 mm).
- Le guide consigliate per il caricamento e il posizionamento delle microspiralì sono guide con diametro di 0,018 pollici (0,46 mm), rivestimento in TFE e punte rastremate flessibili.
- Le microspiralì possono essere usate unitamente a materiali per embolizzazione particolari o liquidi. Il posizionamento finale delle microspiralì crea un effetto "a colata di platino" entro il lume del vaso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un angiogramma per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Afferrare saldamente la cartuccia di caricamento della microspirale tra il pollice e l'indice, in corrispondenza del punto di uscita del mandrino di confezionamento ad angolo retto. (**Fig. 1**)
3. Mantenendo una salda presa, rimuovere il mandrino di confezionamento. Ciò evita la fuoriuscita della microspirale dalla cartuccia. Verificare la sua posizione all'interno della cartuccia mediante osservazione diretta.
4. Inserire la cartuccia di caricamento nella base del connettore del catetere. (**Fig. 2**)
5. Usando una guida con diametro di 0,018 pollici (0,46 mm), spingere la microspirale fuori dalla cartuccia di caricamento all'interno del lume del catetere. (**Fig. 3**)
6. Rimuovere la cartuccia di caricamento.
7. Dopo il posizionamento all'interno del catetere di inserimento, le caratteristiche della spirale ne consentono il rilascio nel vaso interessato mediante iniezione di soluzione fisiologica o mediante una tecnica di spinta basata sull'impiego di una guida o di uno spingitore delle dimensioni idonee.
8. Eseguire un angiogramma finale per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

CONFEZIONAMENTO

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

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

HILAL MICROCOILS™ VOOR EMBOLISATIE

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

Hilal Microcoils voor embolisatie zijn van platina met gespatieerde synthetische vezels vervaardigd en worden voorgeladen in een laadhuls geleverd.

BEOOGD GEBRUIK

Hilal Microcoils voor embolisatie zijn bestemd voor embolisatie van selectieve aanvoervaten naar arterioveneuze malformaties en andere vaatlaesies van de hersenen, het ruggenmerg en de wervelkolom.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Microcoils voor embolisatie dienen uiterst zorgvuldig te worden gepositioneerd. De Microcoils mogen niet te dicht bij de ingang

van de arteriën worden gelaten en moeten zo mogelijk met eerder geplaatste Microcoils vervlochten zijn. Er dient een minimale doch voldoende arteriële bloedstroom te blijven bestaan om de Microcoils tegen de eerder geplaatste Microcoils aangedrukt te houden totdat een massief stolsel ontstaan is dat voor permanente fixatie zorgt. Het doel van deze adviezen is het minimaliseren van de kans dat losse Microcoils losraken en een gezond en essentieel bloedvat blokkeren.

- Microcoils voor embolisatie worden afgeraden voor gebruik met polyurethaan katheters of katheters met zijopeningen. Als een katheter met zijpoorten wordt gebruikt, kan de embolus in de zijpoort vast komen te zitten of er per ongeluk door gaan. Gebruik van een polyurethaan katheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolus in de katheter vast komt te zitten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met embolisatietechnieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Maak vóór embolisatie een angiogram om vast te stellen of de katheter correct gepositioneerd is.
- Spoel de angiografiekatheter vóór introductie van de Microcoil met fysiologische zoutoplossing.
- De manipulatie van de producten dient onder fluoroscopische controle te worden uitgevoerd.

PRODUCTAANBEVELINGEN

- Microcoils worden aanbevolen voor gebruik via katheters die ontworpen zijn voor gebruik met voerdraden met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) en die een inwendige diameter hebben van niet meer dan 0,027 inch (0,69 mm).
- Voerdraden aanbevolen voor laden en positioneren van Microcoils hebben een TFE-coating, een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) en een flexibele tapse tip.
- Microcoils kunnen samen met embolisatiematerialen in vaste of vloeibare vorm worden gebruikt. Het uiteindelijke effect van het positioneren van Microcoils is dat van een 'platina afgietsel' in het vaatlumen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak vóór embolisatie een angiogram om te bevestigen dat de katheter optimaal geplaatst is.
2. Pak de Microcoil laadhuls stevig vast tussen duim en wijsvinger op de plaats waar het rechthoekige transportstilet uit de laadhuls steekt. (Afb. 1)
3. Blijf de laadhuls stevig vasthouden en verwijder het transportstilet. Hierdoor wordt voorkomen dat de Microcoil uit de huls komt. Controleer visueel of de Microcoil nog in de laadhuls zit.
4. Positioneer de laadhuls in de basis van het katheteraanzetstuk. (Afb. 2)
5. Duw de Microcoil uit de laadhuls en de katheter in met behulp van een voerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm). (Afb. 3)
6. Verwijder de laadhuls.
7. Na positionering in de plaatsingskatheter kan de Microcoil met twee technieken in het te behandelen bloedvat worden geplaatst: (a) door te spoelen met fysiologische zoutoplossing en (b) door te duwen met een voerdraad of pusher van de juiste maat.
8. Verricht een uiteindelijk angiogram om de positie van de coil binnen het te behandelen bloedvat te bevestigen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in opentrekbare verpakkingen geleverd. Voor eenmalig gebruik bestemd. 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 hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

MICROCOILS™ HILAL DE EMBOLIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As Microcoils Hilal de embolização são fabricadas em platina com

fibras sintéticas espaçadas, e são fornecidas pré-carregadas num cartucho de carregamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As Microcoils Hilal de embolização destinam-se à embolização selectiva de vasos que alimentam malformações arteriovenosas e outras lesões vasculares do cérebro, medula espinal e coluna vertebral.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- As Microcoils de embolização devem ser posicionadas com especial cuidado. Não se deve deixar as Microcoils demasiado perto da entrada nas artérias e, se possível, as Microcoils devem ser entrecruzadas com Microcoils previamente colocadas. Com o objectivo de manter as Microcoils contra as Microcoils 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 Microcoils de embolização mal presas poderem desalojar-se e obstruir um canal arterial normal e essencial.
- Não se recomenda a utilização das Microcoils de embolização 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

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de embolização. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Para determinar a posição correcta do cateter, faça um angiograma antes da embolização.
- Antes de introduzir a Microcoil, irrigue o cateter angiográfico com soro fisiológico.
- A manipulação destes produtos requer controlo fluoroscópico.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- Recomenda-se a utilização das Microcoils através de cateteres concebidos para utilização com fios guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) e cujo diâmetro interno (DI) não exceda 0,027 polegadas (0,69 mm).
- Os fios guia recomendados para carregamento e posicionamento das Microcoils são fios guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) revestidos de TFE e com pontas cónicas flexíveis.
- As Microcoils podem ser utilizadas com materiais de embolização líquidos ou com partículas. O posicionamento final das Microcoils cria um efeito de uma amálgama de platina no interior do lúmen do vaso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição óptima do cateter.
2. Segure firmemente o cartucho de carregamento da Microcoil entre o polegar e o dedo indicador, no local de saída do estilete de transporte em ângulo recto. (**Fig. 1**)
3. Retire o estilete de transporte enquanto segura com firmeza no cartucho. Assim, impedirá que a Microcoil saia do cartucho. Observe o interior do cartucho para confirmar a posição da Microcoil.
4. Posicione o cartucho de carregamento na base do conector do cateter. (**Fig. 2**)
5. Usando o fio guia de 0,18 polegadas (0,46 mm) de diâmetro, empurre a Microcoil para fora do cartucho de carregamento introduzindo-a no lúmen do cateter. (**Fig. 3**)
6. Retire o cartucho de carregamento.
7. Depois de a Microcoil estar posicionada no cateter de colocação, o seu desenho permite que seja colocada no vaso alvo através de irrigação com soro fisiológico ou com uma técnica de empurrão, usando um fio guia ou propulsor de tamanho adequado.
8. Realize um angiograma final para confirmar a posição da espiral dentro do vaso alvo.

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.

SVENSKA

HILAL MICROCOILS™ FÖR EMBOLISERING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Hilal Microcoils för embolisering är gjorda av platina med syntetiska fibrer med mellanrum och levereras förpackade i en laddningspatron.

AVSEDD ANVÄNDNING

Hilal Microcoils för embolisering är avsedda för embolisering av selektiva kärl som tillför blod till arteriovenösa missbildningar och andra vaskulära lesioner i hjärnan, ryggmärgen och ryggraden.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Microcoils för embolisering skall positioneras speciellt noggrant. Microcoils för embolisering får inte lämnas för nära artärernas inlopp och skall om möjligt gripas in i tidigare placerade Microcoils. Ett minimalt men tillräckligt arteriellt blodflöde skall vara kvar för att hålla Microcoils mot de tidigare placerade Microcoils tills ett fast koagel tillförsäkrar permanent fixering. Syftet med dessa förslag är att minimera risken att lösa Microcoils rubbas och täpper till en normal och väsentlig artärkanal.
- Microcoils för embolisering rekommenderas inte för användning med polyuretankatetrar 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

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av emboliseringstekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- Den angiografiska katetern skall spolas med saltlösning innan Microcoil introduceras.
- Manipulation av produkter kräver fluoroskopisk kontroll.

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

- Microcoils rekommenderas för användning i katetrar som utformats för användning med 0,018 tum (0,46 mm) diameter ledare och vars inre diameter inte överstiger 0,027 tum (0,69 mm) diameter.
- För laddning och positionering av Microcoils rekommenderas TFE-belagda ledare med 0,018 tum (0,46 mm) diameter och flexibel avsmalnande spets.
- Microcoils kan användas i samband med fasta eller flytande emboliseringsmaterial. Slutlig positionering av Microcoils skapar ett "platinagjutforms-" effekt inuti kärllumen.

BRUKSANVISNING

1. Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma optimal kateterposition.
2. Fatta Microcoils-laddningspatronen stadigt mellan tumme och pekfinger, vid den punkt där den rätvinkliga transportstiletten kommer ut. (**Fig. 1**)
3. Behåll ditt stadiga fingregrepp och avlägsna transportstiletten. Detta förhindrar att Microcoil kommer ut ur patronen. Verifiera dess läge inuti patronen genom visuell kontroll.
4. Positionera laddningspatronen i kateterfattningens bas. (**Fig. 2**)
5. Tryck ut Microcoil ur laddningspatronen och in i kateterlumen med hjälp av 0,018 tum (0,46 mm) diameter ledaren. (**Fig. 3**)
6. Avlägsna laddningspatronen.
7. Spiralens design möjliggör att den, efter positionering i införingskatetern, kan föras in i målkärl genom saltlösningsspolning eller genom tryckteknik, med användning av en ledare eller pusher av lämplig storlek.
8. Utför ett slutlig angiogram för att bekräfta spiralposition inuti målkärl.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad skalbar förpackning. 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.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2012

2012-10

T_CE_HILAL_REV1