

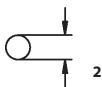
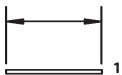
COOK

MEDICAL

CE
0123

| | |
|-----------------|--|
| EN 8 | MReye® Embolization Coil Instructions for Use |
| BG 11 | Спирала за емболизация MReye® Инструкции за употреба |
| CS 15 | Embolizační spirálka MReye® Návod k použití |
| DA 19 | MReye® emboliseringscoil Brugsanvisning |
| DE 23 | MReye® Embolisationsspirale Gebrauchsanweisung |
| EL 27 | Σπείραμα εμβολισμού MReye® Οδηγίες χρήσης |
| ES 32 | Espiral de embolización MReye® Instrucciones de uso |
| FI 36 | MReye®-embolisaatiokoili Käyttöohjeet |
| FR 40 | Coil d'embolisation MReye® Mode d'emploi |
| HU 44 | MReye® embolizációs spirál Használati utasítás |
| IT 48 | Spirale per embolizzazione MReye® Istruzioni per l'uso |
| LT 52 | „MREYE®“ embolizavimo spiralė Naudojimo instrukcija |
| LV 56 | MReye® embolizācijas spirāle Lietošanas instrukcija |
| NL 60 | MReye® embolisatiecoil Gebruiksaanwijzing |
| NO 64 | MReye® emboliseringsspirāl Bruksanvisning |
| PL 68 | Spirala embolizacyjna MReye® Instrukcja użycia |
| PT 72 | Espiral de embolização MReye® Instruções de utilização |
| RO 76 | Bobină de embolizare MReye® Instrucțiuni de utilizare |
| SK 80 | Embolizačná cievka MReye® Návod na použitie |
| SL 84 | Embolizacijska tuljava MReye® Navodila za uporabo |
| SV 87 | MReye® emboliseringsspirāl Bruksanvisning |
| TR 91 | MReye® Embolizasyon Sarmalı Kullanma Talimatı |





- 1 Straight coil length
2 Catheter inner diameter
- 1 Права дължина на спиралата
2 Вътрешен диаметър на катетъра
- 1 Délka rovné spirálky
2 Vnitřní průměr katetru
- 1 Lige coillængde
2 Kateterets indvendige diameter
- 1 Länge der geraden Spirale
2 Innendurchmesser des Katheters
- 1 Μήκος σπειράματος σε ευθεία θέση
2 Εσωτερική διάμετρος καθετήρα
- 1 Longitud de la espiral recta
2 Diámetro interior del catéter
- 1 Koilin pituus suorana
2 Katetrin sisäläpimitta
- 1 Longueur de coil droite
2 Diamètre interne du cathéter
- 1 Egyenes spirálhossz
2 Katéter belső átmérője
- 1 Lunghezza della spirale diritta
2 Diametro interno del catetere

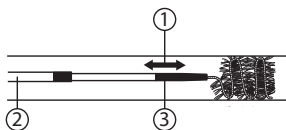
- 1 Tiesios spirālės ilgis
2 Kateterio vidinis skersmuo
- 1 Taisnas spirāles garums
2 Katetra iekšējais diametrs
- 1 Lengte rechte coil
2 Binnendiameter katheter
- 1 Rett spirallengde
2 Kateterets indre diameter
- 1 Długość prostej spirali
2 Wewnętrzna średnica cewnika
- 1 Comprimento da espiral reta
2 Diâmetro interno do cateter
- 1 Lungimea bobinei drepte
2 Diametrul interior al cateterului
- 1 Dĺžka rovnej cievky
2 Vnútorný priemer katétra
- 1 Dolžina poravnane tuljave
2 Notranji premer katetra
- 1 Spirālens lāngd i utstrāckt tillstānd
2 Kateterens innerdiameter
- 1 Düz sarmal uzunluğu
2 Kateter iç çapı

3



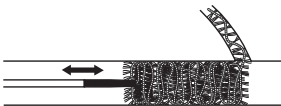
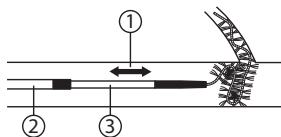
4





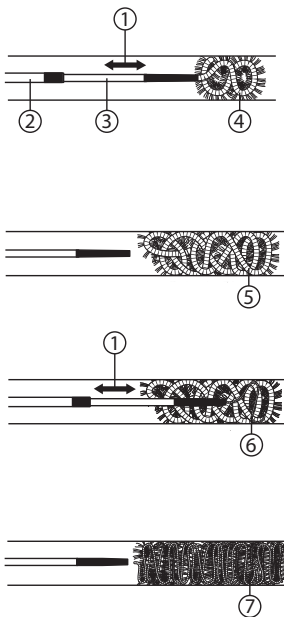
5

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| 1 Weaving | 1 Audimas |
| 2 Sheath | 2 Vamzdelis |
| 3 Catheter | 3 Kateteris |
| 1 Преплитане | 1 Aušana |
| 2 Защитна обвивка | 2 Ievadapvalks |
| 3 Катетър | 3 Katetrs |
| 1 Pohyb tam a zpět | 1 Wevende beweging |
| 2 Sheath | 2 Sheath |
| 3 Objednací číslo katetru | 3 Katheterlengte |
| 1 Vævning | 1 Fletting |
| 2 Sheath | 2 Hylse |
| 3 Kateterlængde | 3 Kateterlengde |
| 1 Hin- und Herbewegung | 1 Ruch tam i z powrotem |
| 2 Schleuse | 2 Koszulka |
| 3 Katheter | 3 Cewnik |
| 1 Κίνηση με ελιγμούς | 1 Movimento circular |
| 2 Θηκάρι | 2 Bainha |
| 3 Καθετήρας | 3 Cateter |
| 1 Zigzagueo | 1 Împletire |
| 2 Vaina | 2 Teacă |
| 3 Catéter | 3 Cateter |
| 1 Mutkittelu ristiin rastiin | 1 Tkanie |
| 2 Holkki | 2 Puzdro |
| 3 Katetri | 3 Katéter |
| 1 Mouvement de va-et-vient circulaire | 1 Prepletanje |
| 2 Gaine | 2 Tulec |
| 3 Cathéter | 3 Kateter |
| 1 Körkörös ide-oda mozgató | 1 Vävning |
| 2 Hüvely | 2 Hylsa |
| 3 Katéter | 3 Kateter |
| 1 Movimento alternato | 1 Dokuma |
| 2 Introduttore | 2 Kilif |
| 3 Catetere | 3 Kateter |



6

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| 1 Weaving | 1 Audimas |
| 2 Sheath | 2 Vamzdēlis |
| 3 Catheter | 3 Katēteris |
| 1 Преплитане | 1 Aušana |
| 2 Защитна обвивка | 2 Ievadapvalks |
| 3 Катетър | 3 Katētrs |
| 1 Pohyb tam a zpět | 1 Wevende beweging |
| 2 Sheath | 2 Sheath |
| 3 Objednací číslo katetru | 3 Katheterlengte |
| 1 Vævning | 1 Fletting |
| 2 Sheath | 2 Hylse |
| 3 Kateterlængde | 3 Kateterlengde |
| 1 Hin- und Herbewegung | 1 Ruch tam i z powrotem |
| 2 Schleuse | 2 Koszulka |
| 3 Katheter | 3 Cewnik |
| 1 Κίνηση με ελιγμούς | 1 Movimento circular |
| 2 Θηκάρι | 2 Bainha |
| 3 Καθετήρας | 3 Cateter |
| 1 Zigzagueo | 1 Împletire |
| 2 Vaina | 2 Teacă |
| 3 Catéter | 3 Cateter |
| 1 Mutkittelu ristiin rastiin | 1 Tkanie |
| 2 Holkki | 2 Puzdro |
| 3 Katetri | 3 Catéter |
| 1 Mouvement de va-et-vient circulaire | 1 Prepletanje |
| 2 Gaine | 2 Tulec |
| 3 Cathéter | 3 Kateter |
| 1 Körkörös ide-oda mozgató | 1 Vävning |
| 2 Hüvely | 2 Hylsa |
| 3 Katéter | 3 Kateter |
| 1 Movimento alternato | 1 Dokuma |
| 2 Introduttore | 2 Kilif |
| 3 Catetere | 3 Kateter |



7

- 1 Weaving
- 2 Sheath
- 3 Catheter
- 4 Inconel Coil (High Radial Force)
- 5 Inconel Coil Deployed (Scaffold)
- 6 Platinum Coil (Soft Coil)
- 7 Platinum Coil Deployed, Cross-Sectional Occlusion Completed

- 1 Преплитане
- 2 Защитна обвивка
- 3 Катетър
- 4 Спирала от Inconel (висока радиална сила)
- 5 Разгънатата спирала от Inconel (скеле)
- 6 Платинена спирала (мека спирала)
- 7 Разгънатата платинена спирала, завършена оклузия на напречно сечение

- 1 Pohyb tam a zpět
- 2 Sheath
- 3 Objednací číslo katetru
- 4 Spirálka z Inconelu (s vysokou radiální silou)
- 5 Rozvinutá spirálka z Inconelu (kostra)
- 6 Spirálka z platiny (měkká spirálka)
- 7 Rozvinutá spirálka z platiny, dokončená průřezová okluze

- 1 Vævning
- 2 Sheath
- 3 Kateterlængde
- 4 Inconel coil (høj radial styrke)
- 5 Inconel coil anlagt (støttestruktur)
- 6 Platincoil (blød coil)
- 7 Anlagt platincoil, tværsnitsokklusion gennemført

- 1 Hin- und Herbewegung
- 2 Schleuse
- 3 Katheter
- 4 Inconel Spirale (mit hoher Radialkraft)
- 5 Platzierte Inconel Spirale (Gerüst)
- 6 Platinspirale (weiche Spirale)
- 7 Platzierte Platinspirale, Verschluss des Querschnitts abgeschlossen

- 1 Κίνηση με ελιγμούς
- 2 Θηκάρι
- 3 Καθετήρας
- 4 Σπείραμα από Inconel (υψηλής ακτινικής ισχύος)
- 5 Απελευθερωμένο σπείραμα από Inconel (ικρίωμα)
- 6 Σπείραμα από λευκόχρυσο (μαλακό σπείραμα)
- 7 Απελευθερωμένο σπείραμα από λευκόχρυσο, με πλήρη εγκάρσια απόφραξη

- 1 Zigzagueo
- 2 Vaina
- 3 Catéter
- 4 Espiral de Inconel (fuerza radial alta)
- 5 Espiral de Inconel desplegada (andamio)
- 6 Espiral de platino (espiral blanda)
- 7 Espiral de platino desplegada, oclusión transversal completada

- 1 Mutkittelu ristiin rastiin
- 2 Holkki
- 3 Katetri
- 4 Inconel-koili (suuri säteittäisvoima)
- 5 Vapautettu Inconel-koili (tukirakenne)
- 6 Platinakoili (pehmeä koili)
- 7 Vapautettu platinakoili, poikkileikkauksellinen tukkiminen saatu päätökseen

- 1 Mouvement de va-et-vient circulaire
- 2 Gaine
- 3 Cathéter
- 4 Coil en Inconel (grande force radiale)
- 5 Coil en Inconel déployé (armature)
- 6 Coil en platine (coil souple)
- 7 Coil en platine déployé, occlusion transversale terminée

- 1 Körkörös ide-oda mozgató
- 2 Hüvely
- 3 Katéter
- 4 Inconel spirál (nagy sugárirányú szilárdság)
- 5 Kinyitott Inconel spirál (kitámasztás)
- 6 Platinaspirál (lágy spirál)
- 7 Kinyitott platinaspirál, keresztmetszeti elzárás megvalósítva

- 1 Movimento alternato
- 2 Introduttore
- 3 Catetere
- 4 Spirale in Inconel (elevata forza radiale)
- 5 Spirale in Inconel rilasciata (impalcatura)
- 6 Spirale in platino (spirale morbida)
- 7 Spirale in platino rilasciata, occlusione della sezione trasversale completata

- 1 Audimas
- 2 Vamzdelis
- 3 Kateteris
- 4 „Inconel” spirālē (didelē radialinē jēga)
- 5 Išskleista „Inconel” spirālē (karkasas)
- 6 Platininē spirālē (mīkštā spirālē)
- 7 Išskleista platininē spirālē, užbaigta skerspjūvio okliuzija

- 1 Aušana
- 2 Ievadapvalks
- 3 Katetrs
- 4 Inconel spirāle (augsts radiālais spēks)
- 5 Inconel spirāle, izplesta (sastatīta)
- 6 Platīna spirāle (mīkstā spirāle)
- 7 Platīna spirāle, izplesta, šķērsriezuma oklūzija pabeigta

- 1 Wevende beweging
- 2 Sheath
- 3 Katheterlengte
- 4 Inconel coil (grote radiale kracht)
- 5 Inconel coil geplaatst ('scaffold')
- 6 Platina coil (zachte coil)
- 7 Platina coil geplaatst, vaatocclusie over de volledige dwarsdoorsnede tot stand gebracht

- 1 Fletting
- 2 Hylse
- 3 Kateterlengde
- 4 Inconel-spiral (høy radialkraft)
- 5 Inconel-spiral frigjort (stillas)
- 6 Platinaspiral (myk spiral)
- 7 Platinaspiral frigjort, tverrsnittsoklusjon fullført

- 1 Ruch tam i z powrotem
- 2 Koszulka
- 3 Cewnik
- 4 Spirala z Inconelu (duża siła radialna)
- 5 Założona spirala z Inconelu (rusztowanie)
- 6 Platynowa spirala (miękką spiralą)
- 7 Założona platynowa spirala, okluzja przekroju zakończona

- 1 Movimento circular
- 2 Bainha
- 3 Cateter
- 4 Espiral de Inconel (elevada força radial)
- 5 Espiral de Inconel expandida (armação)
- 6 Espiral de platina (espiral suave)
- 7 Espiral de platina expandida, oclusão transversal completa

- 1 Împletire
- 2 Teacă
- 3 Cateter
- 4 Bobină Inconel (forță radială mare)
- 5 Bobină Inconel introdusă (structură)
- 6 Bobină din platină (bobină moale)
- 7 Bobină din platină introdusă, ocluzie transversală finalizată

- 1 Tkanie
- 2 Puzdro
- 3 Katéter
- 4 Cievka Inconel (vysoká radiálna sila)
- 5 Rozvinutá cievka Inconel (výstuž)
- 6 Platinová cievka (mäkká cievka)
- 7 Platinová cievka rozvinutá, dokončená oklúzia v priečnom reze

- 1 Prepletanje
- 2 Tulec
- 3 Kateter
- 4 Tuljava Inconel (velika radialna sila)
- 5 Nameščena tuljava Inconel (ogrodje)
- 6 Platinasta tuljava (mehka tuljava)
- 7 Nameščena platinasta tuljava, navzkrižna sekcijska okluzija zaključena

- 1 Vävning
- 2 Hylsa
- 3 Kateter
- 4 Inconel-spiral (hög radiell kraft)
- 5 Utplacerad Inconel-spiral (stödstruktur)
- 6 Platinaspiral (mjuk spiral)
- 7 Utplacerad platinaspiral, genomgående ocklusion slutförd

- 1 Dokuma
- 2 Kılıf
- 3 Kateter
- 4 Inconel Sarmal (Yüksek Radyal Güç)
- 5 Inconel Sarmal Yerine Yerleştirildi (İskele)
- 6 Platin Sarmal (Yumuşak Sarmal)
- 7 Platin Sarmal Yerine Yerleştirildi, Kesitsel Oklüzyon Tamamlandı

MREYE® EMBOLIZATION COIL

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

MReye® Embolization Coils are made of Inconel, an MR conditional super alloy; the coils have spaced synthetic fibers and are supplied preloaded in a loading cartridge. They are designed to be delivered to the target vessel using a soft, straight wire guide through a standard angiographic catheter.

Performance Characteristics

- MReye coils are used for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature.
- MReye coils maintain higher radial force than platinum varieties.
- The radiodensity of the coils is higher than stainless steel.
- MReye coils are MR conditional. Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only.
- The coils come in .035 and .038 inch diameters.
- MReye coils are available in extended embolus lengths of 1-20 cm and coiled embolus diameters of 2-45 mm.
- The approximate number of loops on the coils ranges from 1.1 to 5.6.
- Device comes pre-loaded in a loading cartridge with a MLLA adapter that can connect to a standard angiographic catheter hub.
- Can be used in combination with other Inconel (MReye) coils or platinum coils to create a scaffold.
- Length is identified on product label by **Fig. 1**.
- The lifetime of the implant is intended to be permanent. Testing has been completed to assure that the device will perform as intended for the lifetime of the patient or duration of device implantation.

Device Compatibility

- 0.035" MReye Coils are compatible with 0.035" wire guides and angiographic catheters with an 0.035" inner diameter.
- 0.038" MReye Coils are compatible with 0.038" wire guides and angiographic catheters with an 0.038" inner diameter.
- Catheter inner diameter is identified on product labels by **Fig. 2**.

Qualitative and Quantitative Information

| Device Materials | | Weight (grams) |
|------------------------------------|------------------|----------------|
| Nickel-Chromium (a metal alloy) | Wire for coiling | Up to 0.569 |
| Nylon | Fiber | Up to 0.057 |

Expected Lifetime of the Device

The expected lifetime of the MReye Embolization Coil is permanent, with an indwell duration spanning the life of the patient.

Patient Population

The target population for MReye Embolization Coils is adult patients who require vascular embolization procedures that induce cessation or reduction of blood flow in peripheral arterial and venous vessels.

Intended User

This device is intended for use by physicians who are experienced in interventional techniques. Embolization procedures that require the use of the Embolization Devices should only be performed by licensed clinical practitioners.

Contact with Body Tissue

The MReye Embolization Coils are for single use, categorized as implant devices in permanent contact with circulating blood and peripheral vasculature.

Operating Principle

MReye Embolization Coils are made of Inconel with spaced synthetic fibers, and are supplied preloaded in a loading cartridge. They are designed to be delivered to the target vessel using a soft, straight wire guide through a standard angiographic catheter. Once in the vessel, coil design maintains radial force to prevent migration. The coil and its synthetic fibers induce thrombogenicity to form a tight occluding mass to obstruct or reduce blood flow in the vasculature. Multiple coils may be used to achieve complete occlusion.

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 an 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. 5**)
- **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. 6**) **NOTE:** Use a coil longer than 10 cm for anchor technique.
- **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 Inconel coil is placed initially. Then, several Inconel coils or platinum coils (soft coils) may be packed within the scaffold. (**Fig. 7**)

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

INTENDED USE

This permanent embolic device is a fibered, metallic coil that is intended to cause cessation or reduction of blood flow in peripheral arteries and veins by means of physical occlusion and thrombosis induced by the coil and its synthetic fibers.

INDICATIONS FOR USE

MReye Embolization Coils are indicated for use in peripheral arterial and venous vessel embolization procedures. They may be used for treatment of vascular abnormalities, treatment of hemorrhage, devascularization of benign and malignant tumors, devascularization of benign tissue, flow redistribution, and endoleak management.

CLINICAL BENEFITS

Successful adjunctive (e.g., pre-surgical), palliative, or curative

- treatment of vascular abnormalities,
- treatment of hemorrhage,
- devascularization of benign or malignant tumors,
- devascularization of benign tissue,
- flow redistribution, or
- endoleak management

by complete or partial vessel occlusion via a minimally invasive procedure.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that single and multiple MReye Embolization Coils are **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1600 gauss/cm (16 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions provided above, the MReye Embolization Coil is not expected to result in a temperature rise of more than 3.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 12 mm from the MReye Embolization Coil as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

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

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications to percutaneous transcatheter embolization:

General:

- Active systemic infection

- Clinically manifest hyperthyroidism


In the context of chemoembolization (TACE) or radioembolization (TARE) for hepatic malignancy:

- Active hepatic infection
- Acute variceal bleeding in previous 2 weeks
- Advanced cirrhosis
- Arteriovenous fistulas, untreatable
- Bilirubin >5 mg/dL
- Capecitabine treatment within 2 months before TARE treatment with resin spheres
- Child-Pugh C liver disease or Child-Pugh ≥ 8
- Contraindications for arteriography and/or transarterial interventions
- Extrahepatic metastases
- Inability to catheterize hepatic artery
- Insufficient functional liver reserve (for TARE)
- Large tumor burden (e.g., bilobar tumor affecting a large portion of the liver, >50% liver replaced by tumor)
- Liver failure, fulminant
- Lung shunting, severe (TARE)
- Nontarget embolization of the gastrointestinal tract, anticipated (TARE)
- Portal vein obstruction (TACE)
- Reversed portal flow

WARNINGS

- Neurological deficit, ischemic stroke, spinal infarct, or ischemic infarct can occur from occlusion of normal vessels by emboli.
- The devices are made of Inconel, a nickel-chromium alloy. The devices should not be implanted in patients who have allergies to any of the coil components.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- MRye Embolization Coils 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 side-port or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Warning: The user should consider potential risks associated with radiation exposure.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by healthcare providers experienced in arterial and venous vessel embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- 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 symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access-related and catheter-angiographic side effects (access-site nerve injury, contrast agent-induced nephropathy, contrast reaction, embolism [e.g., air, atheromatous debris, thrombus], hematoma, infection, nausea/vomiting, vessel occlusion, pain, pseudoaneurysm/arteriovenous fistula, subintimal passage, thrombosis, vasospasm, vasovagal syncope, vessel dissection, vessel injury, vessel perforation)
- Allergic reaction to coil components
- Bile leak/bile duct injury/biloma
- Bleeding/hemorrhage
- Coil migration
- Embolization target ischemia/infarction/inflammation (i.e., the clinical effects, whether desired or not, that result from vessel occlusion in the intended target area)
- Fistula
- Infection
- Liver insufficiency/failure
- Nontarget embolization causing ischemia or infarction
- Pleural effusion, ascites
- Postembolization syndrome (systemic signs and symptoms in addition to anatomy-specific signs, symptoms and abnormal laboratory values of postembolization syndrome that may affect particular patient populations)

- Procedure-related mortality
- Renal dysfunction (e.g., increased renal laboratory values, renal insufficiency/failure)
- Thrombosis

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

This device is accompanied by an implant card, that should be given to the patient after it has been completed by the Healthcare Professional.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The embolization coil is supplied preloaded in the loading cartridge.

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Firmly grasp the loading cartridge between thumb and forefinger. Introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock loading cartridge onto catheter hub by rotating Luer lock adapter clockwise. **(Fig. 3)**
3. Maintaining position of the cartridge, advance the stiff portion of the wire guide into the loading cannula. Push the coil into the first 20 to 30 centimeters of the angiographic catheter. **(Fig. 4)** Remove the wire guide and loading cartridge.
4. With the flexible tip of the wire guide, advance the embolization coil to the tip of the catheter. Verify position of the angiographic catheter prior to deployment.
5. Deploy the coil by advancing the wire guide past the tip of the catheter.
6. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of. You can use the basic unique device identifier for this device – (0827002CINC016-031_A1YP) – to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

СПИРАЛА ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ MREYE®

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Спиралите за емболизация MReye® са направени от Inconel – суперсплав, съвместима с МР среда при определени условия; спиралите имат раздалечени синтетични влакна и се доставят предварително заредени в касета за зареждане. Те са проектирани да бъдат доставяни до таргетния съд с помощта на мек, прав телен водач през стандартен ангиографски катетър.

Работни характеристики

- Спиралите MReye се използват за артериална и венозна емболизация в периферната васкулатура.
- Спиралите MReye поддържат по-висока радиална сила от платинените видове.

- Рентгеновата плътност на спиралите е по-висока от тази на неръждаемата стомана.
- Спиралите MReye са съвместими с MR среда при определени условия. Статично магнитно поле единствено 3,0 или 1,5 тесла.
- Спиралите се предлагат с диаметри 0,035 и 0,038 inch.
- Спиралите MReye се предлагат с дължини на разгънат ембол от 1 – 20 cm и диаметри на ембол, образуван чрез спиралите от 2 – 45 mm.
- Приблизителният брой на примките на спиралите варира от 1,1 до 5,6.
- Изделието се доставя предварително заредено в касета за зареждане с адаптер MLLA, който може да се свърже към стандартна втулка на ангиографски катетър.
- Може да се използва в комбинация с други спирали от Inconel (MReye) или платинени спирали за създаване на скеле.
- Дължината е посочена на етикета на продукта на **Фиг. 1**.
- Експлоатационният срок на импланта е предвиден да бъде постоянен. Тестването е завършено, за да се гарантира, че изделието ще функционира по предназначение през целия живот на пациента или по време на имплантирането на изделието.

Съвместимост на изделието

- Спиралите MReye 0,035 inch са съвместими с телени водачи 0,035 inch и ангиографски катетри с вътрешен диаметър 0,035 inch.
- Спиралите MReye 0,038 inch са съвместими с телени водачи 0,038 inch и ангиографски катетри с вътрешен диаметър 0,038 inch.
- Вътрешният диаметър на катетъра е посочен на етикетите на продуктите на **Фиг. 2**.

Информация за качество и количество

| Материали в изделието | | Тегло (грамове) |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|
| Никел-хром (метална сплав) | Тел за навиване | До 0,569 |
| Найлон | Влакна | До 0,057 |

Очакван експлоатационен срок на изделието

Очакваният експлоатационен срок на спиралата за емболизация MReye е постоянен, с продължителност на престой, обхващаща живота на пациента.

Пациентска популация

Целевата популация за спиралата за емболизация MReye са възрастни пациенти, които се нуждаят от процедури за съдова емболизация, които индуцират спиране или намаляване на кръвотока в периферните артериални и венозни съдове.

Предвиден потребител

Изделието е предназначено за употреба от лекари, които имат опит в интервенционалните техники. Процедурите за емболизация, които изискват употребата на изделията за емболизация, трябва да се извършват само от лицензирани клинични специалисти.

Контакт с телесни тъкани

Спиралите за емболизация MReye са за еднократна употреба, категоризирани като имплантни изделия в постоянен контакт с циркулираща кръв и периферни съдове.

Принцип на работа

Спиралите за емболизация MReye са направени от Inconel с раздалечени синтетични влакна и се доставят предварително заредени в касета за зареждане. Те са проектирани да бъдат доставяни до таргетния съд с помощта на мек, прав телен водач през стандартен ангиографски катетър. След като влезе в съда, дизайнът на спиралата поддържа радиална сила, за да се предотврати миграцията. Спиралата и нейните синтетични влакна индуцират тромбогенност, за да се образува плътно запушена маса за възпрепятстване или намаляване на кръвотока в съдовата система. За постигане на пълна оклузия могат да се използват няколко спирали.

Техника за доставяне на спиралата и избор на размер на спиралата

Продължителната оклузия зависи от постигането на оклузия на напречното сечение на кръвоносния съд, а коаксиалните катетри предоставят възможност за контрол на поставянето на спирали и постоянна оклузия. Комбинацията от коаксиална техника и техника с фиксатор или скеле значително повишава стабилността на разгъването на спиралата.

- **Коаксиална техника:** Използването на външна водеща защитна обвивка/катетър е най-важната стъпка за предотвратяване на удължаване на спиралата и несигурна продължителна оклузия. Външната водеща защитна обвивка/катетър осигурява опора, а вътрешният катетър осигурява по-фини селективни маневри. (**Фиг. 5**)
- **Техника с фиксатор:** Техниката с фиксатор осигурява безопасна и дистална оклузия, когато има съмнение за нестабилност на спиралите.

Най-малко 2 cm от спиралата се придвижва напред в страничното разклонение, което обикновено се жертва. Останалата част от спиралата след това се разгъва точно проксимално на страничното разклонение и се опаковат допълнителни спирали. **(Фиг. 6) ЗАБЕЛЕЖКА:** При техника с фиксатор използвайте спирала, по-дълга от 10 cm.

- **Техника със скеле:** Техниката със скеле се използва за съдове с висок поток, когато има притеснение за миграцията на по-мека спирала. Първоначално се поставя спирала от Inconel с висока радиална сила. След това няколко спирали от Inconel или платинени спирали (меки спирали) могат да бъдат опаковани в скелето. **(Фиг. 7)**

По принцип избраната първа спирала трябва да има диаметър, който е 20% по-голям или най-малко 2 mm по-голям от съда, който се запушва.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това перманентно емболизиращо изделие е влакнеста метална спирала, която е предназначена да причини спиране или намаляване на кръвотока в периферните артерии и вени чрез физическа оклузия и тромбоза, индуцирана от спиралата и нейните синтетични влакна.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Спиралите за емболизация MReye са показани за употреба при процедури за емболизация на периферни артериални и венозни съдове. Те могат да се използват за лечение на съдови аномалии, лечение на кръвоизлив, деваскуларизация на доброкачествени и злокачествени тумори, деваскуларизация на доброкачествена тъкан, преразпределяне на потока и лечение на ендоизлив.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Успешно допълващо (напр. предхирургично), палиативно или лечебно

- лечение на съдови аномалии,
- лечение на кръвоизлив,
- деваскуларизация на доброкачествени или злокачествени тумори,
- деваскуларизация на доброкачествена тъкан,
- преразпределяне на потока, или
- управление на ендоизлив

чрез пълно или частично запушване на съда чрез минимално инвазивна процедура.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



Неклинично изпитване е показало, че единичните и многобройните спирали за емболизация MReye са **съвместими с МР среда при определени условия** съгласно ASTM F2503. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран след поставянето при долупосочените условия.

- Статично магнитно поле единствено 3,0 или 1,5 тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 1600 G/cm (16 T/m) или по-малко
- Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) съгласно показанията на система за ЯМР $\leq 2,0$ W/kg (нормален режим на функциониране)

При условията на сканиране, описани по-горе, спиралата за емболизация MReye не се очаква да създаде повишение на температурата повече от 3,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефактът на изображението се разпростира на приблизително 12 mm от спиралата за емболизация MReye, както се вижда от неклинично изпитване при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция в система за ЯМР 3,0 тесла.

Само за пациенти в САЩ

Cook препоръчва пациентът да регистрира в MedicAlert Foundation условията за ЯМР, описани в тези инструкции за употреба. Можете да се свържете с MedicAlert Foundation по следните начини:

Пощ. адрес: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, САЩ

Телефон: +1-888-633-4298 (безплатен за САЩ)
+1-209-668-3333 за държави, различни от САЩ

Факс: +1-209-669-2450

Уеб адрес: www.medicalert.org

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания за перкутанна транскатетърна емболизация:

Общи:

- Активна системна инфекция
- Клинично проявен хипертиреоидизъм

В контекста на хемоемболизация (TACE) или радиоемболизация (TARE) за чернодробно злокачествено заболяване:


- Активна чернодробна инфекция
- Артериовенозни фистули, нелечими

- Белодробно шънтиране, тежко (TARE)
- Билирубин > 5 mg/dL
- Голям туморен товар (напр. билобарен тумор, засягащ голяма част от черния дроб, > 50% черен дроб, заменен от тумор)
- Екстрахепатални метастази
- Запушване на порталната вена (TACE)
- Лечение с капецитабин в рамките на 2 месеца преди третиране с TARE със сфери от смола
- Невъзможност за катетеризация на чернодробна артерия
- Недостатъчен функционален чернодробен резерв (за TARE)
- Нетаргетна емболизация на стомашно-чревния тракт, очаквана (TARE)
- Обърнат портален поток
- Остро кървене от варици през предходните 2 седмици
- Противопоказания за артериография и/или трансартериални интервенции
- Разширена цироза
- Чернодробна недостатъчност, фулминантна
- Чернодробно заболяване по Child-Pugh C или по Child-Pugh \geq 8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неврологичен дефицит, исхемичен инсулт, гръбначен инфаркт или исхемичен инфаркт могат да възникнат от запушване на нормални съдове чрез емболия.
- Изделията са направени от Inconel – никел-хромна сплав. Изделията не трябва да се имплантират при пациенти, които имат алергии към някой от компонентите на спиралата.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Спиралите за емболизация MReye не се препоръчват за употреба с полиуретанови катетри или катетри със странични отвори. Ако се използва катетър със странични отвори, емболът може заседне в страничния отвор или да премине непреднамерено през него. Използването на полиуретанов катетър може да доведе до засядане на ембола в катетъра.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Предупреждение: Потребителят трябва да прецени потенциалните рискове, свързани с експозицията на лъчение.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти с опит в техниките за емболизация на артериални и венозни съдове. Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.
- Направете ангиограма преди емболизация, за да определите правилната позиция на катетъра.
- Преди въвеждане на спиралата за емболизация промийте ангиографския катетър с физиологичен разтвор.
-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващ вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцероген (Клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Алергична реакция към компонентите на спиралата
- Бъбречна дисфункция (напр. повишени бъбречни лабораторни стойности, бъбречна недостатъчност/увреда)
- Изтичане на жлъчка/увреда/билом на жлъчния канал
- Инфекция
- Кървене/кръвоизлив
- Миграция на спиралата
- Нетаргетна емболизация, причиняваща исхемия или инфаркт
- Плеврален излив, асцит
- Синдром на постемболизация (системни признаци и симптоми в допълнение към специфичните за анатомията признаци, симптоми и абнормни лабораторни стойности на постемболизационен синдром, които могат да засегнат определени популации пациенти)
- Смъртност, свързана с процедурата
- Странични ефекти, свързани с достъпа и ангиографията на катетъра (нараняване на нерв на мястото за достъп, нефропатия, индуцирана от контрастно средство, реакция към контраст, емболия [напр. въздух, атероматозни остатъци, тромб], хематом, инфекция, гадене/повръщане, запушване на съда, болка, псевдоаневризма/артериовенозна фистула, субинтимно преминаване, тромбоза,

вазоспазм, вазовагален синкоп, дисекция на съд, увреждане на съд, перфорация на съд)

- Таргетна исхемия/инфаркт/възпаление на емболизацията (т.е. клиничните ефекти, независимо дали са желани, или не, които са резултат от запушване на съда в предвидената целева област)
- Тромбоза
- Фистула
- Чернодробна недостатъчност/увреда

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

Това изделие се съпътства от карта за импланта, която трябва да се даде на пациента след попълването ѝ от медицинския специалист.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: Спиралата за емболизация се доставя предварително заредена в касетата за зареждане.

1. Направете ангиограма преди емболизация, за да определите оптималната позиция на катетъра.
2. Хванете здраво касетата за зареждане между палеца и показалеца. Въведете металния край на касетата за зареждане в основата на втулката на катетъра. Заклучете касетата за зареждане върху втулката на катетъра, като завъртите луеровия заключващ адаптер по посока на часовниковата стрелка. (Фиг. 3)
3. Като поддържате позицията на касетата, придвижете твърдата част на теления водач в зареждащата канюла. Избутайте спиралата в първите 20 до 30 сантиметра на ангиографския катетър. (Фиг. 4) Извадете теления водач и касетата за зареждане.
4. С гъвкавия връх на теления водач придвижете напред спиралата за емболизация до върха на катетъра. Преди разгъване проверете позицията на ангиографския катетър.
5. Разгънете спиралата, като придвижете напред теления водач през върха на катетъра.
6. Направете окончателна ангиограма, за да потвърдите позицията на спиралата в таргетния съд.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае. Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие (0827002CINC016-031_A1YP), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на уебсайта на EUDAMED. Когато е налична EUDAMED, използвайте следния линк: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKA MREYE®

Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Embolizační spirálky MReye® jsou vyrobeny z Inconelu, super slitiny, která je podmíněně bezpečná při vyšetření MRI (MR Conditional); spirálky mají rozložená syntetická vlákna a jsou dodávány předinstalované v nasazovací kazetě. Jsou určeny k zavedení do cílové cévy pomocí měkkého přímého vodicího drátu skrz standardní angiografický katetr.

Výkonnostní charakteristiky

- Spirálky MReye se používají k tepenné a žilní embolizaci v periferním cévním řečišti.
- Spirálky MReye si zachovávají vyšší radiální sílu než platinové varianty.
- Radiodenzita spirálek je vyšší než u nerezové oceli.
- Spirálky MReye jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Spirálky se dodávají v průměrech 0,035 a 0,038 inch.
- Spirálky MReye jsou k dispozici ve variantách s délkou embolu 1–20 cm v nataženém stavu a průměrem embolu 2–45 mm ve svinutém stavu.
- Přibližný počet smyček na spirálkách se pohybuje od 1,1 do 5,6.
- Prostředek se dodává předinstalovaný v nasazovací kazetě s adaptérem MLLA, který lze připojit ke standardnímu ústí angiografického katetru.
- Lze použít v kombinaci s jinými spirálkami z Inconelu (MReye) nebo platinovými spirálkami k vytvoření kostry.
- Délka je vyznačena na označení výrobku dle **obr. 1**.
- Implantát má neomezenou životnost. Bylo provedeno testování, aby bylo zajištěno, že prostředek bude fungovat zamýšleným způsobem po celou dobu pacientova života nebo po dobu implantace prostředku.

Kompatibilita prostředku

- Spirálky MReye o průměru 0,035 inch jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 inch a angiografickými katetry s vnitřním průměrem 0,035 inch.
- Spirálky MReye o průměru 0,038 inch jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,038 inch a angiografickými katetry s vnitřním průměrem 0,038 inch.
- Vnitřní průměr katetru je uveden na označení výrobku dle **obr. 2**.

Kvalitativní a kvantitativní informace

| Materiály prostředku | | Hmotnost (gramy) |
|--------------------------------|-----------------------------|------------------|
| Nikl-chrom (kovová slitina) | Drát pro vytvoření spirálky | Až 0,569 |
| Nylon | Vlákno | Až 0,057 |

Očekávaná životnost prostředku

Embolizační spirálka MReye má neomezenou očekávanou životnost a má být zavedena po celou dobu pacientova života.

Populace pacientů

Cílovou populací embolizačních spirálek MReye jsou dospělí pacienti, kteří potřebují cévní embolizaci, která způsobí zastavení nebo snížení průtoku krve v periferních tepnách a žilách.

Určený uživatel

Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními technikami. Embolizační postupy, které vyžadují použití embolizačních prostředků, smí provádět pouze licencovaní kliničtí lékaři.

Kontakt s tělními tkáněmi

Embolizační spirálky MReye jsou určeny k jednorázovému použití a jsou klasifikované jako implantační prostředky v trvalém kontaktu s cirkulující krví a periferními cévami.

Princip funkce

Embolizační spirálky MReye jsou vyrobeny z Inconelu s rozloženými syntetickými vlákny a jsou dodávány předinstalované v nasazovací kazetě. Jsou určeny k zavedení do cílové cévy pomocí měkkého přímého vodicího drátu skrz standardní angiografický katetr. Jakmile je spirálka v cévě, její konstrukce udržuje radiální sílu, aby se zabránilo migraci. Spirálka a její syntetická vlákna vyvolávají trombogenicitu a vytvářejí pevnou okluzní hmotu, která zastavuje nebo snižuje průtok krve v cévní struktuře. K dosažení úplné okluze může být nutné použít několik spirálek.

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 vodicího sheathu/katetru je nejdůležitějším krokem pro prevenci prodloužení spirálky a nejspíše dlouhodobé okluze. Vnější vodicí sheath/katetr poskytuje podporu a vnitřní katetr poskytuje jemnější selektivní manévry. (**Obr. 5**)

- **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. 6) POZNÁMKA:** Pro techniku kotvy použijte spirálku delší než 10 cm.
- **Technika kostry:** Technika kostry se používá u cév s vysokým krevním průtokem, když existují obavy ohledně migrace měkké spirálky. Nejprve se umístí spirálka z Inconelu s vysokou radiální silou. Poté se do kostry může vtlačit několik spirálek z Inconelu nebo z platiny (měkké spirálky). **(Obr. 7)**

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento trvalý embolizační prostředek je kovová spirálka s vláknem, která je určena k zastavení nebo snížení průtoku krve v periferních tepnách a žilách pomocí fyzické okluze a trombózy způsobené spirálkou a jejími syntetickými vlákny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Embolizační spirálky MReye jsou indikovány k použití při embolizačních výkonech v periferních tepnách a žilách. Mohou se používat k léčbě vaskulárních abnormalit, léčbě krvácení, devaskularizaci benigních a maligních nádorů, devaskularizaci benigní tkáně, redistribuci toku a léčbě endoleaku.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Úspěšná adjuvantní (např. preoperační), paliativní nebo kurativní

- léčba vaskulárních abnormalit,
- léčba krvácení,
- devaskularizace benigních nebo maligních nádorů,
- devaskularizace benigní tkáně,
- redistribuce toku, nebo
- léčba endoleaku

úplnou nebo částečnou okluzí cévy minimálně invazivním zákrokem.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že embolizační spirálky MReye jsou **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle definice ASTM F2503 (platí pro jednu spirálku i více spirálek). Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16 T/m) nebo méně
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznámená systémem MR $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu)

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že embolizační spirálka MReye způsobí maximální zvýšení teploty o 3,1 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 12 mm od embolizační spirálky MReye.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro snímkování MR 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 (v USA bez poplatku)
+1-209-668-3333 mimo USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace perkutánní transkatetrizační embolizace:

Obecně:

- Aktivní systémová infekce
- Klinicky se projevující hypertyreoidismus

V kontextu chemoembolizace (TACE) nebo radioembolizace (TARE) u jaterní malignity:


- Aktivní infekce jater
- Akutní varikózní krvácení v předchozích 2 týdnech
- Arteriovenózní píštěle, neléčitelné
- Bilirubin > 5 mg/dL
- Extrahepatální metastázy
- Kontraindikace arteriografie a/nebo transarteriálních intervencí

- Léčba kapecitabinem během 2 měsíců před léčbou TARE s použitím pryskyřičných kuliček
- Nedostatečná funkční rezerva jater (pro TARE)
- Nemožnost katetrizace jaterní tepny
- Obstrukce portální žíly (TACE)
- Onemocnění jater Child-Pugh C nebo Child-Pugh \geq 8
- Plicní shunt, závažný (TARE)
- Pokročilá cirhóza
- Předpokládaná necilová embolizace gastrointestinálního traktu (TARE)
- Reverzní portální průtok
- Selhání jater, fulminantní
- Velká nádorová zátěž (např. bilobární nádor postihující velkou část jater, > 50 % jater nahrazeno nádorem)

VAROVÁNÍ

- Následkem embolizační okluze normálních cév může vzniknout neurologický deficit, ischemická mrtvice, míšňní infarkt nebo ischemický infarkt.
- Prostředky jsou vyrobeny ze slitiny niklu a chromu zvané Inconel. Prostředky by neměly být implantovány pacientům, kteří mají alergii na některou z komponent spirálky.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Embolizační spirálky MReye se nedoporučuje používat s polyuretanovými katetry ani s katetry s postranními porty. Při použití katetru s bočními porty může embolus uvíznout v bočním portu nebo jím nechtěně projít. Použití polyuretanového katetru může rovněž způsobit uvíznutí embolu v katetru.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Varování: Uživatel by měl vzít v úvahu možná rizika spojená s ozářením.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento produkt smí používat pouze poskytovatelé zdravotní péče, kteří mají zkušenosti s technikami embolizace tepen a žil. Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů používejte standardní postupy.
- Před embolizací angiograficky potvrďte správnou pozici katetru.
- Před zavedením embolizační spirálky propláchněte angiografický katetr fyziologickým roztokem.
-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNVÉ UDÁLOSTI

- Alergická reakce na komponenty spirálky
- Embolizace jiného než cílového místa způsobující ischemii nebo infarkt
- Embolizační cílová ischemie/infarkt/zánět (tj. klinické účinky, ať už žádoucí, či nikoli, které jsou důsledkem okluze cévy v zamýšlené cílové oblasti)
- Infekce
- Jaterní nedostatečnost/selhání
- Krvácení / silné krvácení
- Migrace spirálky
- Píštěl
- Pleurální výpotek, ascites
- Postembolizační syndrom (systémové známky a příznaky kromě anatomicky specifických známek a příznaků a abnormální laboratorní hodnoty postembolizačního syndromu, které mohou ovlivnit konkrétní populace pacientů)
- Renální dysfunkce (např. zvýšené renální laboratorní hodnoty, renální insuficience/selhání)
- Trombóza
- Úmrtnost související se zákrokem
- Únik žluči / poranění žlučovodu / bilom
- Vedlejší účinky související a přístupem a katetrizační angiografií (poranění nervů v místě přístupu, nefropatie vyvolaná kontrastní látkou, reakce na kontrastní látku, embolie [např. vzduch, ateromový zbytky, trombus], hematoma, infekce, nevolnost/zvracení, okluze cévy, bolest, pseudoaneuryzma / arteriovenózní píštěl, subintimální průchod, trombóza, vazospasmus, vasovagální synkopa, disekce cévy, poranění cévy, perforace cévy)

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není

otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

K prostředku je přiložena karta s informacemi o implantátu, kterou zdravotnický pracovník vyplní a předá pacientovi.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Embolizační spirálka se dodává předinstalovaná v nasazovací kazetě.

1. Před embolizací angiograficky potvrďte optimální pozici katetru.
2. Pevně uchopte nasazovací kazetu mezi palec a ukazovák. Kovový konec nasazovací kazety zasuněte do základny ústí katetru. Otočením adaptéru Luer lock po směru hodinových ručiček aretujte nasazovací kazetu k ústí katetru. **(Obr. 3)**
3. Udržujte polohu kazety a posuňte pevnou část vodícího drátu do nasazovací kanyly. Zasuňte spirálku 20–30 cm do angiografického katetru. **(Obr. 4)** Vyjměte vodící drát a nasazovací kazetu.
4. Ohebným hrotem vodícího drátu posuňte embolizační spirálku do hrotu katetru. Před rozvinutím zkontrolujte polohu angiografického katetru.
5. Rozviňte spirálku posunutím vodícího drátu za hrot katetru.
6. Proveďte finální angiogram k potvrzení polohy spirálky v cílové cévě.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku (0827002CINC016-031_A1YP) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

MREYE® EMBOLISERINGS COIL

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDSYTRET

MR eye® emboliseringscoils er fremstillet af Inconel, en MR Conditional super-legering. Coilsene har syntetiske fibre anbragt med mellemrum og leveres præladet i et ladehylster. De er designet til at blive ført frem til fokuskarret ved hjælp af en blød, lige kateterleder gennem et standard angiografikateter.

Ydeevnekaraktistika

- MR eye coils anvendes til arteriel og venøs embolisering i den perifere vaskulatur.
- MR eye coils opretholder højere radial styrke end platinvarianter.
- Coilsenes røntgentæthed er højere end rustfrit stål.
- MR eye coils er MR Conditional. Kun statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla.
- Coilsene fås i diametre på 0,035 og 0,038 inch.
- MR eye coils fås i udstrakte emboluslængder på 1-20 cm og sammenrullede embolusdiametre på 2-45 mm.
- Det omtrentlige antal løkker på coilsene spænder fra 1,1 til 5,6.
- Udstyret leveres isat et ladehylster med en MLLA-adapter, der kan tilsluttes en muffe på et standard angiografikateter.

- Kan bruges i kombination med andre Inconel (MReye) coils eller platincoils til at danne en støttestruktur.
- Længden er angivet på produktmærkningen i **fig. 1**.
- Implantatets levetid er beregnet til at være permanent. Der er foretaget testning for at sikre, at udstyret vil fungere efter hensigten i patientens levetid, eller så længe udstyret er planteret.

Udstyrets kompatibilitet

- 0,035 inch MReye coils er kompatible med 0,035 inch kateterledere og angiografikatetre med en indvendig diameter på 0,035 inch.
- 0,038 inch MReye coils er kompatible med 0,038 inch kateterledere og angiografikatetre med en indvendig diameter på 0,038 inch.
- Katetrets indvendige diameter er identificeret på produktmærkningerne i **fig. 2**.

Kvalitativ og kvantitativ information

| Udstyrets materialer | | Vægt (gram) |
|-----------------------------------|--------------------|--------------|
| Nikkel-krom (en metallegering) | Tråd til oprulning | Op til 0,569 |
| Nylon | Fiber | Op til 0,057 |

Udstyrets forventede levetid

Den forventede levetid for MReye emboliseringscoil er permanent, og varigheden af anlæggelsen strækker sig over patientens levetid.

Patientpopulation

Målpopulationen for MReye emboliseringscoils er voksne patienter, som har behov for vaskulære emboliseringsindgreb, der inducerer ophør eller reduktion af blodgennemstrømningen i perifere arterier og vener.

Tilsigtede brugere

Udstyret er beregnet til brug af læger med erfaring i interventionelle teknikker. Emboliseringsindgreb, der kræver brug af emboliseringscoilsene, må kun udføres af autoriserede læger.

Kontakt med kropsvæv

MReye emboliseringscoils er til engangsbrug, kategoriseret som implantationsudstyr i permanent kontakt med cirkulerende blod og perifer vaskulatur.

Funktionsmåde

MReye emboliseringscoils er fremstillet af Inconel med syntetiske fibre anbragt med mellemrum og leveres præladet i et ladehylster. De er designet til at blive ført frem til fokuskarret ved hjælp af en blød, lige kateterleder gennem et standard angiografikateter. Når coilen er inde i karret, opretholder coilens design den radiale styrke for at forhindre migration. Coilen og dens syntetiske fibre inducerer trombogenicitet ved at danne en tæt okklusionsmasse for at blokere eller reducere blodgennemstrømningen i vaskulaturen. Der kan anvendes flere coils til at opnå fuldstændig okklusion.

Teknik til indføring af coils og valg af coil-størrelse

Langtidsokklusion afhænger af at opnå tværnsokklusion af blodkarret, og koaksiale katetre muliggør kontrol af placeringen af coils og permanent okklusion. Kombinationen af koaksial teknik og teknik med enten anker eller støttestrukturteknik forbedrer stabiliteten af coil-anlæggelsen signifikant.

- **Koaksial teknik:** Anvendelse af en ydre styresheath/et kateter er det vigtigste skridt til 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. 5**)
- **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. 6**) **BEMÆRK:** Brug en coil, der er længere end 10 cm, til ankerteknikken.
- **Teknik med støttestruktur:** Teknikken med støttestruktur anvendes til kar med høj blodgennemstrømning, når der er risiko for migration af en blødere coil. En Inconel coil med stor radial styrke placeres først. Dernæst kan flere Inconel coils eller coils af platin (bløde coils) pakkes ind i støttestrukturen. (**Fig. 7**)

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne permanente emboliseringscoil er en fiberbelagt, metallisk coil, der er beregnet til at forårsage ophør eller reduktion af blodgennemstrømningen i perifere arterier og vener ved fysisk okklusion og trombose induceret af coilen og dens syntetiske fibre.

INDIKATIONER

MR eye emboliseringscoils er beregnet til brug ved emboliseringsindgreb i perifere arterier og vener. De kan anvendes til behandling af vaskulære anomalier, behandling af blødning, devaskularisering af benigne og maligne tumorer, devaskularisering af benigt væv, omføring af flow og behandling af endolækage.

KLINISKE FORDELE

Vellykket supplerende (f.eks. prækirurgisk), palliativ eller kurativ

- behandling af vaskulære anomalier,
- behandling af blødning,
- devaskularisering af benigne eller maligne tumorer,
- devaskularisering af benigt væv,
- omføring af flow, eller
- behandling af endolækage

ved fuldstændig eller delvis karokklusion via et minimalt invasivt indgreb.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at enkelte og flere MR eye emboliseringscoils er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Maksimal rumlig magnetfelt gradient på 1600 Gauss/cm (16 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapporteret helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion)

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes MR eye emboliseringscoile ikke at resultere i en temperaturstigning på mere end 3,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefakten strækker sig ca. 12 mm ud fra MR eye emboliseringscoilen, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

Gælder kun 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

Tlf.: +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

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer for perkutan transkateter-embolisering:

Generelt:

- Aktiv systemisk infektion
- Klinisk manifest hyperthyroidisme


I forbindelse med kemoembolisering (TACE) eller radioembolisering (TARE) for levermalignitet:

- Aktiv leverinfektion
- Akut variceblødning i de foregående 2 uger
- Arteriovenøse fistler, ikke-behandlelige
- Behandling med capecitabin inden for 2 måneder før TARE-behandling med resinkugler
- Bilirubin >5 mg/dL
- Child-Pugh C leversygdom eller Child-Pugh ≥ 8
- Ekstrahepatiske metastaser
- Fremskreden cirrose
- Ikke-targeteret embolisering af mavetarmkanalen, forventet (TARE)
- Kontraindikationer for arteriografi og/eller transarterielle interventioner
- Leversvigt, fulminant
- Lungeshuntning, svær (TARE)
- Manglende evne til at kateterisere leverarterien
- Omvendt portalflow
- Portalveneobstruktion (TACE)
- Stor tumorbyrde (f.eks. bilobar tumor, der påvirker en stor del af leveren, >50 % lever erstattet af tumor)
- Utilstrækkelig funktionel leverreserve (til TARE)

ADVARSLER

- Neurologisk deficit, iskæmisk slagtilfælde, rygmarvsinfarkt eller iskæmisk infarkt kan forekomme fra okklusion af normale blodkar på grund af emboli.
- Coilsene er fremstillet af Inconel, en nikkel-kromlegering. Coilsene må ikke implanteres hos patienter, som har allergi over for nogen af coilkomponenterne.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- MR-eye emboliseringscoils anbefales ikke til brug med polyuretankatetre eller katetre med sideporte. 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.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Advarsel: Brugeren skal tage højde for potentielle risici i forbindelse med eksponering for stråling.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af sundhedspersonale med uddannelse og erfaring i arterielle og venøse karemboliseringsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Tag et angiogram inden embolisering for at bestemme korrekt kateterposition.
- Gennemskyl angiografikateteret med saltvand inden indføring af emboliseringscoilen.
-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % v/v, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog en legering af rustfrit stål, der indeholder kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Adgangsrelaterede og kateterangiografiske bivirkninger (nerveskade på indføringsstedet, kontrastmiddel-induceret nefropati, kontrastmiddelreaktion, emboli [f.eks. luft, ateromatøs debris, trombe], hæmatom, infektion, kvalme/opkastning, karokklusion, smerte, pseudoaneurisme/arteriovenøs fistel, subintimal passage, trombose, vasospasme, vasovagal synkope, kardissektion, karlæsion, karperforation)
- Allergisk reaktion over for coilkomponenter
- Blødning/hæmoragi
- Coilmigration
- Emboliseringsmåliskæmi/infarkt/inflammation (dvs. de kliniske virkninger, ønskede eller ej, der skyldes karokklusion i det tilsigtede målområde)
- Fistel
- Galdelækage/galdegangsskade/galdscyste
- Ikke-targeteret embolisering, der forårsager iskæmi eller infarkt
- Indgrebsrelateret dødelighed
- Infektion
- Leverinsufficiens/-svigt
- Nyredysfunktion (f.eks. forhøjede laboratorieværdier for nyrerne, nyreinsufficiens/-svigt)
- Pleuraekssudat, ascites
- Postemboliseringssyndrom (systemiske tegn og symptomer ud over anatomi-specifikke tegn, symptomer og unormale laboratorieværdier for postemboliseringssyndrom, som kan påvirke særlige patientpopulationer)
- Trombose

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

Denne anordning ledsages af et implantatkort, der skal udleveres til patienten, efter det er blevet udfyldt af sundhedspersonen.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér anordningen visuelt grundigt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at den ikke er beskadiget, inden den anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Emboliseringscoilen leveres anbragt i ladehylsteret.

1. Tag et angiogram inden embolisering for at afgøre optimal kateterposition.

2. Tag godt fat i ladehylsteret med tommel- og pegefinger. Indfør metalenden på ladehylsteret i basen på katetermuffen. Lås ladehylsteret fast på katetermuffen ved at dreje Luer Lock-adapteren med uret. (**Fig. 3**)
3. Fasthold placeringen af hylsteret, og før den stive del af kateterlederen ind i ladekanylen. Skub coilen ind i de første 20 til 30 cm af angiografikateteret. (**Fig. 4**) Fjern kateterlederen og ladehylsteret.
4. Fremfør emboliseringscoilen til spidsen af kateteret med den fleksible spids på kateterlederen. Kontrollér placeringen af angiografikateteret før anlæggelse.
5. Anlæg coilen ved at fremføre kateterlederen forbi spidsen af kateteret.
6. Tag et afsluttende angiogram for at kontrollere coilens placering i målkaret.

BORTSKAFFELSE AF UDSKYRET

Denne enhed kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

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.

PATIENTRÅDNINGSPERSONSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med. Produktets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode – (0827002CINC016-031_A1YP) – kan bruges til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Brug følgende link, når EUDAMED-databasen er tilgængelig: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

MREYE® EMBOLISATIONSSPIRALE

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

MReye® Embolisationsspiralen sind aus Inconel, einer bedingt MR-sicheren Superlegierung, gefertigt. Die Spiralen weisen Synthesefasern auf, die in regelmäßigen Abständen angeordnet sind, und werden vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert. Sie werden mit Hilfe eines weichen, geraden Führungsdrahts durch einen normalen Angiographiekatheter in das Zielgefäß eingebracht.

Leistungsmerkmale

- MReye Spiralen werden zur arteriellen und venösen Embolisation im peripheren Gefäßsystem verwendet.
- MReye Spiralen halten im Vergleich zu Platinprodukten eine höhere Radialkraft aufrecht.
- Die Röntgendichte der Spiralen ist höher als bei Edelstahl.
- MReye Spiralen sind bedingt MR-sicher. Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla.
- Die Spiralen werden mit Durchmessern von 0,035 Inch und 0,038 Inch geliefert.
- MReye Spiralen sind in gestreckten Spiralenlängen von 1–20 cm und aufgerollten Spiralendurchmessern von 2–45 mm erhältlich.
- Die ungefähre Anzahl der Spiralenwindungen liegt zwischen 1,1 und 5,6.
- Die Prothese wird vorgeladen in einer Ladekartusche mit einem MLLA-Adapter geliefert, der an den Ansatz eines standardmäßigen Angiographiekatheters angeschlossen werden kann.
- Sie kann in Kombination mit anderen Inconel (MReye) Spiralen oder Platinspiralen verwendet werden, um ein Gerüst zu bilden.
- Die Länge ist in **Abb. 1** auf der Produktkennzeichnung angegeben.
- Die vorgesehene Lebensdauer des Implantats ist dauerhaft. Es wurden Prüfungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Prothese während der Lebensdauer des Patienten oder der Dauer der Produktimplantation wie vorgesehen funktioniert.

Produktkompatibilität

- MReye 0,035-Inch-Spiralen sind mit Führungsdrähten und Angiographiekathetern der Größe 0,035 Inch mit einem Innendurchmesser von 0,035 Inch kompatibel.
- MReye 0,038-Inch-Spiralen sind mit Führungsdrähten und Angiographiekathetern der Größe 0,038 Inch mit einem Innendurchmesser von 0,038 Inch kompatibel.
- Der Innendurchmesser des Katheters ist in **Abb. 2** auf den Produktkennzeichnungen angegeben.

Qualitative und quantitative Informationen

| Produktmaterialien | | Gewicht (Gramm) |
|--|----------------------|-----------------|
| Nickel-Chrom (eine Metalllegierung) | Draht zum Aufwickeln | Bis zu 0,569 |
| Nylon | Faser | Bis zu 0,057 |

Erwartete Lebensdauer der Prothese

Die erwartete Lebensdauer der MReye Embolisierungsspirale ist dauerhaft, mit einer Verweildauer, die sich über die Lebensdauer des Patienten erstreckt.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für MReye Embolisierungsspiralen sind erwachsene Patienten, die vaskuläre Embolisationsverfahren benötigen, die zur Einstellung oder Verringerung des Blutflusses in peripheren arteriellen und venösen Gefäßen führen.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die Erfahrung in interventionellen Techniken aufweisen. Embolisationsverfahren, die die Verwendung der Embolisationsprodukte erfordern, dürfen nur von zugelassenen klinischen Fachkräften durchgeführt werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Die MReye Embolisierungsspiralen sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden als Implantate in permanentem Kontakt mit zirkulierendem Blut und peripheren Gefäßen eingestuft.

Funktionsprinzip

MReye Embolisierungsspiralen bestehen aus Inconel mit in regelmäßigen Abständen angeordneten Synthesefasern und werden vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert. Sie werden mit Hilfe eines weichen, geraden Führungsdrahts durch einen normalen Angiographiekatheter in das Zielgefäß eingebracht. Sobald sich die Spirale im Gefäß befindet, erhält das Spiraldesign die Radialkraft, um eine Migration zu verhindern. Die Spirale und ihre Synthesefasern induzieren eine Thrombogenität und bilden eine enge Verschlussmasse, um den Blutfluss im Gefäßsystem zu blockieren oder zu reduzieren. Um eine vollständige Okklusion zu erreichen, können mehrere Spiralen verwendet werden.

Technik der Spiralenplatzierung und Auswahl der Spirallänge

Die langfristige Okklusion hängt davon ab, ob der Verschluss des Blutgefäßquerschnitts 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 einer äußeren Führungsschleuse bzw. eines äußeren Führungskatheters ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung einer Längung der Spirale und unsicheren langzeitigen Okklusion. Die äußere Führungsschleuse bzw. der äußere Führungskatheter bietet Halt, während der Innenkatheter feinere, selektive Manöver ermöglicht. (**Abb. 5**)
- **Ankerteknik:** Die Ankerteknik 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, und es werden weitere Spiralen hinzugefügt. (**Abb. 6**) **HINWEIS:** Für die Ankerteknik eine Spirale verwenden, die länger als 10 cm ist.
- **Gerüsttechnik:** Die Gerüsttechnik wird in Gefäßen mit starkem Blutstrom eingesetzt, wenn Bedenken bezüglich einer Migration einer weichen Spirale bestehen. Zuerst wird eine Inconel Spirale mit hoher Radialkraft platziert. Anschließend können mehrere Inconel Spiralen oder Platinspiralen (weiche Spiralen) im Gerüst platziert werden. (**Abb. 7**)

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

VERWENDUNGSZWECK

Diese dauerhafte Embolieprothese ist eine faserbesetzte Metallspirale, die dazu bestimmt ist, die Durchblutung peripherer Arterien und Venen durch physische Okklusion und Thrombose, die durch die Spirale und ihre Synthesefasern verursacht wird, einzustellen oder zu verringern.

INDIKATIONEN

Die MReye Embolisationsspiralen sind für die Verwendung von Embolisationsverfahren in arteriellen und venösen Gefäßen indiziert. Sie können zur Behandlung von Gefäßanomalien, zur Behandlung von Blutungen, zur Devaskularisierung von benignen und malignen Tumoren, zur Devaskularisierung von benignem Gewebe, zur Flussumleitung und zur Behandlung von Endoleaks eingesetzt werden.

KLINISCHER NUTZEN

Erfolgreiche begleitende (z. B. präoperativ), palliative oder kurative

- Behandlung von Gefäßanomalien,
- Behandlung von Blutungen,
- Devaskularisierung von benignen oder malignen Tumoren,
- Devaskularisierung von benignem Gewebe,
- Flussumleitung, oder
- Behandlung von Endoleaks

durch vollständigen oder teilweisen Gefäßverschluss im Rahmen eines minimalinvasiven Verfahrens.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass einzelne und mehrere MReye Embolisationsspiralen gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist bei der MReye Embolisationsspirale ein Temperaturanstieg von höchstens $3,1$ °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Wie bei nichtklinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 12 mm von der MReye Embolisationsspirale.

Nur für Patienten in den USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medialert.org

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen für eine perkutane Transkatheterembolisation:
Allgemein:

- Aktive systemische Infektion
- Klinisch manifeste Hyperthyreose


Im Zusammenhang mit transarterieller Chemoembolisation (TACE) oder transarterieller Radioembolisation (TARE) bei Lebermalignitäten:

- Aktive Leberinfektion
- Akute Varizenblutung in den letzten 2 Wochen
- Arteriovenöse Fisteln, nicht behandelbar
- Bilirubin > 5 mg/dL
- Child-Pugh-C-Lebererkrankung oder Child-Pugh ≥ 8
- Eine Capecitabin-Behandlung innerhalb von 2 Monaten vor der TARE-Behandlung mit Harz-Sphären
- Extrahepatische Metastasen
- Fortgeschrittene Zirrhose
- Große Tumormasse (z. B. bilobärer Tumor, der einen großen Teil der Leber betrifft, > 50 % Leber durch Tumor ersetzt)
- Kontraindikationen für Arteriographie und/oder transarterielle Interventionen
- Leberversagen, fulminant
- Lungenschunt, schwer (TARE)
- Nichtziel-Embolisation des Magen-Darm-Trakts, erwartet (TARE)
- Pfortaderverschluss (TACE)
- Umgekehrter Pfortaderfluss
- Unfähigkeit zur Katheterisierung der A. hepatica
- Unzureichende funktionelle Leberreserve (für TARE)

WARNHINWEISE

- Der Verschluss gesunder Gefäße durch Emboli kann neurologische Störungen, ischämischen Hirnschlag, Rückenmarksinfarkt oder ischämischen Infarkt verursachen.
- Die Prothesen bestehen aus Inconel, einer Nickel-Chrom-Legierung. Die Prothesen dürfen nicht bei Patienten implantiert werden, die allergisch auf eine der Komponenten der Spirale reagieren.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitung(Resterilisierungs)- und Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- MReye Embolisationsspiralen sind weder für Polyurethankatheter noch für Katheter mit Seitenlöchern geeignet. 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.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Warnhinweis: Der Anwender sollte die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Strahlenexposition berücksichtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Gesundheitsdienstleister bestimmt, die über Erfahrung in Embolisations-techniken in arteriellen und venösen Gefäßen verfügen. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Vor der Embolisierung ein Angiogramm anfertigen, um die richtige Katheterposition zu bestimmen.
- Den Angiographiekatheter vor der Einführung der Embolisationsspirale mit Kochsalzlösung spülen.
-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt eine kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Allergische Reaktion auf Komponenten der Spirale
- Blutung/Hämorrhagie
- Fistel
- Galleleckage/Gallengangverletzung/Biliom
- Infektion
- Ischämie/Infarkt/Entzündung des Embolisationsziels (d. h. die klinischen Wirkungen, ob erwünscht oder nicht, die sich aus einem Gefäßverschluss im vorgesehenen Zielbereich ergeben)
- Leberinsuffizienz/-versagen
- Migration der Spirale
- Nichtziel-Embolisation, die Ischämie oder Infarkt verursacht
- Nierendysfunktion (z. B. erhöhte Nierenlaborwerte, Niereninsuffizienz/-versagen)
- Pleuraerguss, Aszites
- Postembolisierungssyndrom (systemische Anzeichen und Symptome zusätzlich zu anatomiespezifischen Anzeichen, Symptome und abnormale Laborwerte des Postembolisierungssyndroms, die bestimmte Patientengruppen betreffen können)
- Thrombose
- Verfahrensbedingte Mortalität
- Zugangsbedingte und mit Katheter-Angiographie verbundene Nebenwirkungen (Nervenverletzung an der Zugangsstelle, kontrastmittelinduzierte Nephropathie, Kontrastmittelreaktion, Embolie [z. B. Luft, atheromatöse Ablagerungen, Thrombus], Hämatom, Infektion, Übelkeit/Erbrechen, Gefäßverschluss, Schmerzen, Pseudoaneurysma/arteriovenöse Fistel, subintimaler Durchgang, Thrombose, Vasospasmus, vasovagale Synkope, Gefäßdissektion, Gefäßverletzung, Gefäßperforation)

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

Dieser Prothese liegt ein Implantationsausweis bei, der von der medizinischen Fachkraft auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

HINWEIS: Die Embolisationsspirale wird vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert.

1. Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die optimale Katheterposition zu bestimmen.
2. Die Ladekartusche fest mit Daumen und Zeigefinger greifen. Das Metallende der Ladekartusche in den Fuß des Katheteransatzes einführen. Die Ladekartusche durch eine Drehung des Luer-Lock-Adapters im Uhrzeigersinn auf dem Katheteransatz verriegeln. **(Abb. 3)**
3. Den steifen Teil des Führungsdrahts ohne Bewegung der Kartusche in die Ladekanüle einführen. Die Spirale in die ersten 20 bis 30 Zentimeter des Angiographiekatheters schieben. **(Abb. 4)** Den Führungsdraht und die Ladekartusche entfernen.
4. Die Embolisationsspirale mit der flexiblen Spitze des Führungsdrahts in die Spitze des Katheters vorschieben. Vor dem Entfalten der Spirale die Position des Angiographiekatheters kontrollieren.
5. Zum Entfalten der Spirale den Führungsdraht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.
6. Die Position der Spirale innerhalb des Zielgefäßes ist mit einem Abschlussangiogramm zu kontrollieren.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Sie können die Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) für dieses Produkt verwenden (0827002CINC016-031_A1YP), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website zu finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΠΕΙΡΑΜΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ MRReye®

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα σπειράματα εμβολισμού MRReye® κατασκευάζονται από Inconel, ένα υπερκράμα που είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Τα σπειράματα διαθέτουν διαχωρισμένες συνθετικές ίνες και παρέχονται προτοποθετημένα σε φυσίγγιο τοποθέτησης. Έχουν σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο αγγείο-στόχο με χρήση μαλακού, ευθέως συρμάτινου οδηγού μέσω τυπικού αγγειογραφικού καθετήρα.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Τα σπειράματα MRReye χρησιμοποιούνται για αρτηριακό και φλεβικό εμβολισμό στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
- Τα σπειράματα MRReye διατηρούν υψηλότερη ακτινική δύναμη από τις παραλλαγές λευκόχρυσου.
- Η ακτινοσκοπιότητα των σπειραμάτων είναι υψηλότερη από αυτή του ανοξειδωτού χάλυβα.
- Τα σπειράματα MRReye είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο.
- Τα σπειράματα διατίθενται σε διαμέτρους 0,035 inch και 0,038 inch.
- Τα σπειράματα MRReye διατίθενται σε μήκη 1-20 cm όταν είναι πλήρως εκτεταμένα και διαμέτρους 2-45 mm όταν είναι σε μορφή σπείρας.
- Ο κατά προσέγγιση αριθμός βρόχων στα σπειράματα κυμαίνεται από 1,1 έως 5,6.

- Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται προτοποθετημένο σε φυσίγγιο τοποθέτησης με αρσενικό προσαρμογέα ασφάλισης Luer που μπορεί να συνδεθεί σε τυπικό ομφαλό αγγειογραφικού καθετήρα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα σπειράματα από Inconel (MReye) ή σπειράματα από λευκόχρυσο για τη δημιουργία ικριώματος.
- Το μήκος υποδεικνύεται στην επισήμανση του προϊόντος με την **Εικ. 1**.
- Η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος προορίζεται να είναι μόνιμη. Έχουν ολοκληρωθεί δοκιμές για να διασφαλιστεί ότι το τεχνολογικό προϊόν θα λειτουργεί όπως προβλέπεται για τη διάρκεια ζωής του ασθενούς ή τη διάρκεια της εμφύτευσης του τεχνολογικού προϊόντος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Τα σπειράματα MReye 0,035 inch είναι συμβατά με συρμάτινους οδηγούς 0,035 inch και αγγειογραφικούς καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 0,035 inch.
- Τα σπειράματα MReye 0,038 inch είναι συμβατά με συρμάτινους οδηγούς 0,038 inch και αγγειογραφικούς καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 0,038 inch.
- Η εσωτερική διάμετρος του καθετήρα υποδεικνύεται στις επισημάνσεις του προϊόντος με την **Εικ. 2**.

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

| Υλικά του τεχνολογικού προϊόντος | | Βάρος (γραμμάρια) |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------|
| Νικέλιο-χρώμιο (κράμα μετάλλων) | Σύρμα για τύλιγμα σπείρας | Έως και 0,569 |
| Νάιλον | Ίνα | Έως και 0,057 |

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του σπειράματος εμβολισμού MReye είναι μόνιμη, με διάρκεια παραμονής που καλύπτει τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος για τα σπειράματα εμβολισμού MReye είναι ενήλικες ασθενείς που χρήζουν διαδικασιών αγγειακού εμβολισμού που επάγουν διακοπή ή μείωση της ροής του αίματος σε περιφερικά αρτηριακά και φλεβικά αγγεία.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς με εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές. Οι διαδικασίες εμβολισμού που απαιτούν τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων εμβολισμού θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από αδειοδοτημένους κλινικούς επαγγελματίες υγείας.

Επαφή με ιστό του σώματος

Τα σπειράματα εμβολισμού MReye προορίζονται για μία χρήση, κατηγοριοποιούνται ως εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα σε μόνιμη επαφή με το κυκλοφορούν αίμα και το περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Αρχή λειτουργίας

Τα σπειράματα εμβολισμού MReye κατασκευάζονται από Inconel, με διαχωρισμένες συνθετικές ίνες και παρέχονται προτοποθετημένα σε φυσίγγιο τοποθέτησης. Έχουν σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο αγγείο-στόχο με χρήση μαλακού, ευθέος συρμάτινου οδηγού μέσω τυπικού αγγειογραφικού καθετήρα. Μόλις εισέλθει στο αγγείο, ο σχεδιασμός του σπειράματος διατηρεί την ακτινική δύναμη για την αποτροπή της μετανάστευσης. Το σπείραμα και οι συνθετικές ίνες του επάγουν θρομβογένεση ώστε να σχηματίσουν μια συμπαγή μάζα απόφραξης που παρεμποδίζει ή μειώνει τη ροή του αίματος στο αγγειακό σύστημα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά σπειράματα για την επίτευξη πλήρους απόφραξης.

Τεχνική τοποθέτησης σπειράματος και επιλογής μεγέθους σπειράματος

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

- **Ομοαξονική τεχνική:** Η χρήση ενός εξωτερικού οδηγού θηκαριού/καθετήρα είναι το πιο σημαντικό βήμα στην αποτροπή της επιμήκυνσης του σπειράματος και της αβέβαιης μακροπρόθεσμης απόφραξης. Το εξωτερικό οδηγό θηκάρι/ο εξωτερικός καθετήρας παρέχει υποστήριξη, ενώ ο εσωτερικός καθετήρας επιτρέπει πιο λεπτούς επιλεκτικούς χειρισμούς. (**Εικ. 5**)
 - **Τεχνική αγκύρωσης:** Η τεχνική αγκύρωσης παρέχει ασφαλή και περιφερική απόφραξη όταν υπάρχει ζήτημα σχετικά με την αστάθεια των σπειραμάτων. Προωθούνται τουλάχιστον 2 cm σπειράματος μέσα στον πλευρικό κλάδο, ο οποίος συνήθως θυσιάζεται. Στη συνέχεια, απελευθερώνεται το υπόλοιπο τμήμα του σπειράματος μόλις εγγύς αυτού του πλευρικού κλάδου και πακτώνονται πρόσθετα σπειράματα. (**Εικ. 6**)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε σπείραμα με μήκος μεγαλύτερο από 10 cm για την τεχνική αγκύρωσης.

- **Τεχνική ικρίωματος:** Η τεχνική ικρίωματος χρησιμοποιείται για αγγεία υψηλής ροής, όταν υπάρχει ανησυχία σχετικά με τυχόν μετανάστευση ενός μαλακότερου σπειράματος. Αρχικά τοποθετείται ένα σπείραμα από Inconel υψηλής ακτινικής ισχύος. Κατόπιν, είναι δυνατόν να πακτωθούν αρκετά σπειράματα από Inconel ή σπειράματα από λευκόχρυσο (μαλακά σπειράματα) εντός του ικρίωματος. **(Εικ. 7)**

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το μόνιμο τεχνολογικό προϊόν εμβολισμού είναι ένα ινώδες, μεταλλικό σπείραμα που προορίζεται να προκαλέσει διακοπή ή μείωση της ροής του αίματος σε περιφερικές αρτηρίες και φλέβες μέσω φυσικής απόφραξης και θρόμβωσης που προκαλείται από το σπείραμα και τις συνθετικές ίνες του.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα σπειράματα εμβολισμού MReye ενδείκνυνται για χρήση σε διαδικασίες εμβολισμού περιφερικών αρτηριακών και φλεβικών αγγείων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία αγγειακών ανωμαλιών, θεραπεία αιμορραγίας, απαγγείωση καλοήθων και κακοήθων όγκων, απαγγείωση καλοήθους ιστού, για ανακατανομή ροής και διαχείριση ενδοδιαφυγής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Επιτυχής επικουρική (π.χ. προεγχειρητική), παρηγορητική ή θεραπευτική

- θεραπεία αγγειακών ανωμαλιών,
- θεραπεία αιμορραγίας,
- απαγγείωση καλοήθων ή κακοήθων όγκων,
- απαγγείωση καλοήθους ιστού,
- ανακατανομή ροής, ή
- διαχείριση ενδοδιαφυγής

με πλήρη ή μερική απόφραξη του αγγείου μέσω ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα μονά και πολλαπλά σπειράματα εμβολισμού MReye είναι **ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1600 gauss/cm (16 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, το σπείραμα εμβολισμού MReye δεν αναμένεται να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 3,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 12 mm από το σπείραμα εμβολισμού MReye, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

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 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 από τις Η.Π.Α.) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α. |
| Φαξ: | +1-209-669-2450 |
| Ιστοσελίδα: | www.medicalert.org |

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις για τον διαδερμικό διακαθητηριακό εμβολισμό:

Γενικές:

- Ενεργής συστηματική λοίμωξη
- Κλινικά εκδηλωμένος υπερθυρεοειδισμός

Στο πλαίσιο χημειοεμβολισμού (TACE) ή ραδιοεμβολισμού (TARE) για ηπατική κακοήθεια:


- Αδυναμία καθετηριασμού ηπατικής αρτηρίας
- Αναστροφή ροής στην πύλα
- Ανεπαρκές λειτουργικό ηπατικό απόθεμα (για TARE)

- Αντενδείξεις για αρτηριογραφία ή/και ενδαρτηριακές παρεμβάσεις
- Απόφραξη πυλαίας φλέβας (TACE)
- Αρτηριοφλεβικά συρίγγια, μη θεραπεύσιμα
- Ενεργή ηπατική λοίμωξη
- Εξωηπατικές μεταστάσεις
- Ηπατική ανεπάρκεια, κεραυνοβόλος
- Ηπατική νόσος Child-Pugh C ή Child-Pugh ≥ 8
- Θεραπεία με καπεσιταβίνη εντός 2 μηνών πριν από τη θεραπεία TARE με σφαιρίδια ρητίνης
- Μεγάλο φορτίο όγκου (π.χ. όγκος σε δύο λοβούς που επηρεάζει μεγάλο τμήμα του ήπατος, $>50\%$ του ήπατος έχει αντικατασταθεί από όγκο)
- Μη στοχευμένος εμβολισμός της γαστρεντερικής οδού, αναμενόμενος (TARE)
- Οξεία αιμορραγία λόγω κισμών τις προηγούμενες 2 εβδομάδες
- Πνευμονική διαφυγή, σοβαρή (TARE)
- Προχωρημένη κίρρωση
- Χολερυθρίνη >5 mg/dL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Από την απόφραξη φυσιολογικών αγγείων από έμβολα, είναι δυνατό να συμβούν νευρολογικό έλλειμμα, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφρακτο σπονδυλικού σωλήνα ή ισχαιμικό έμφρακτο.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται από Inconel, ένα κράμα νικελίου-χρωμίου. Τα τεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που έχουν αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του σπειράματος.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Τα σπειράματα εμβολισμού MReye δε συνιστώνται 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 ενσφίνωση του εμβόλου εντός του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Προειδοποίηση: Ο χρήστης θα έπρεπε να λάβει υπόψη τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεση σε ακτινοβολία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης πεπειραμένους σε τεχνικές εμβολισμού αρτηριακών και φλεβικών αγγείων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Εκτελέστε αγγειογραφία 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 φυσιολογικό ορό.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κράμα ανοξειδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αλλεργική αντίδραση στα εξαρτήματα του σπειράματος
- Διαρροή χολής/βλάβη του χοληδόχου πόρου/χόλωμα
- Ηπατική ανεπάρκεια/βλάβη
- Θνησιμότητα που σχετίζεται με την επέμβαση
- Θρόμβωση
- Ισχαιμία/έμφραγμα/φλεγμονή στόχου εμβολισμού (δηλαδή, τα κλινικά αποτελέσματα, επιθυμητά ή μη, που προκύπτουν από την απόφραξη του αγγείου στην προβλεπόμενη περιοχή-στόχο)
- Λοίμωξη
- Μετανάστευση του σπειράματος
- Μη στοχευμένος εμβολισμός που προκαλεί ισχαιμία ή έμφρακτο
- Μικρού/μεγάλου βαθμού αιμορραγία
- Νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. αυξημένες νεφρικές εργαστηριακές τιμές, νεφρική ανεπάρκεια/βλάβη)
- Παρενέργειες που σχετίζονται με την προσπέλαση και καθετηριακές-αγγειογραφικές παρενέργειες (τραυματισμός νεύρου στο σημείο προσπέλασης, νεφροπάθεια προκαλούμενη από σκιαγραφικό μέσο, αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, εμβολή [π.χ. από αέρα, αθηρωματικά υπολείμματα, θρόμβο], αιμάτωμα, λοίμωξη, ναυτία/έμετος, αγγειακή απόφραξη, πόνος, ψευδοανεύρυσμα/αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, διέλευση

κάτω από τον έσω χιτώνα των αγγείων, θρόμβωση, αγγειόσπασμος, νευροκαρδιογενής συγκοπή, διαχωρισμός αγγείου, τραυματισμός αγγείου, διάτρηση αγγείου)

- Συρίγγιο
- Σύνδρομο μετεμβολισμού (συστηματικά σημεία και συμπτώματα επιπλέον των ειδικών για την ανατομία σημείων, συμπτωμάτων και παθολογικών εργαστηριακών τιμών του συνδρόμου μετεμβολισμού που μπορεί να επηρεάζουν συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών)
- Υπεζωκοτική συλλογή, ασκίτης

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

Αυτή η συσκευή συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή αφού συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σπείραμα εμβολισμού παρέχεται προτοποθετημένο στο φυσίγγιο τοποθέτησης.

1. Εκτελέστε αγγειογραφία πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Κρατήστε σταθερά το φυσίγγιο τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο του φυσιγγίου τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε το φυσίγγιο τοποθέτησης πάνω στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. **(Εικ. 3)**
3. Διατηρώντας το φυσίγγιο στη θέση του, προωθήστε το άκαμπτο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός της κάνουλας τοποθέτησης. Ωθήστε το σπείραμα εντός των πρώτων 20 έως 30 εκατοστών του αγγειογραφικού καθετήρα. **(Εικ. 4)** Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το φυσίγγιο τοποθέτησης.
4. Με το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε το σπείραμα εμβολισμού προς το άκρο του καθετήρα. Επαληθεύστε τη θέση του αγγειογραφικού καθετήρα πριν από την απελευθέρωση.
5. Απελευθερώστε το σπείραμα προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό πέρα από το άκρο του καθετήρα.
6. Εκτελέστε τελική αγγειογραφία για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για το τεχνολογικό προϊόν – (0827002CINC016-031_A1YP) – για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN MREYE®

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las espirales de embolización MReye® están hechas de Inconel, una superaleación «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM), e incluyen fibras sintéticas espaciadas, y se suministran precargadas en un cartucho de carga. Están diseñadas para colocarse en el vaso que se desea tratar, empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar.

Características de funcionamiento

- Las espirales MReye se utilizan para la embolización de vasos arteriales y venosos de la vasculatura periférica.
- Las espirales MReye mantienen una fuerza radial superior a la de las variedades de platino.
- La radiodensidad de las espirales es mayor que la del acero inoxidable.
- Las espirales MReye son «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM). Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente.
- Las espirales se suministran con diámetros de 0,035 inch y 0,038 inch.
- Las espirales MReye se comercializan con longitudes de émbolo extendido de 1-20 cm y diámetros de émbolo enrollado de 2-45 mm.
- El número aproximado de lazos de las espirales va de 1,1 a 5,6.
- El producto viene precargado en un cartucho de carga con un adaptador Luer Lock macho que puede conectarse a un conector de catéter angiográfico estándar.
- Puede utilizarse en combinación con otras espirales de Inconel (MReye) o de platino para crear un andamio.
- La longitud se identifica en la etiqueta del producto, como se indica en la **fig. 1**.
- La vida útil del implante está prevista que sea permanente. Se han realizado pruebas para garantizar que el producto funcionará según lo previsto durante la vida del paciente o durante el tiempo que ha estado implantado el producto.

Compatibilidad del producto

- Las espirales MReye de 0,035 inch son compatibles con guías de 0,035 inch y catéteres angiográficos con un diámetro interior de 0,035 inch.
- Las espirales MReye de 0,038 inch son compatibles con guías de 0,038 inch y catéteres angiográficos con un diámetro interior de 0,038 inch.
- El diámetro interior del catéter se identifica en las etiquetas del producto, como se indica en la **fig. 2**.

Información cualitativa y cuantitativa

| Materiales del producto | | Peso (gramos) |
|---|------------------------|---------------|
| Níquel-cromo (una aleación metálica) | Alambre para enrollado | Hasta 0,569 |
| Nailon | Fibra | Hasta 0,057 |

Vida útil prevista del producto

La vida útil prevista de la espiral de embolización MReye es permanente, con una duración de permanencia que abarca toda la vida del paciente.

Población de pacientes

La población objetivo de las espirales de embolización MReye son pacientes adultos que requieren procedimientos de embolización vascular que induzcan el cese o la reducción del flujo sanguíneo en los vasos arteriales y venosos periféricos.

Usuario previsto

Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con experiencia en técnicas intervencionistas. Los procedimientos de embolización que requieran el uso de dispositivos de embolización solo deben realizarlos profesionales clínicos autorizados.

Contacto con tejido corporal

Las espirales de embolización MReye son de un solo uso y están clasificadas como productos implantables en contacto permanente con la sangre circulante y la vasculatura periférica.

Principio de funcionamiento

Las espirales de embolización MReye están hechas de Inconel e incluyen fibras sintéticas espaciadas, y se suministran precargadas en un cartucho de carga. Están diseñadas para colocarse en el vaso que se desea tratar, empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar. Una vez en el vaso, el diseño de la espiral mantiene la fuerza radial para evitar la migración. La espiral y sus fibras sintéticas inducen la trombogenicidad para formar una masa oclusiva compacta que obstruye o reduce el flujo sanguíneo en la vasculatura. Pueden utilizarse varias espirales para lograr la oclusión completa.

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 con la técnica de anclaje o con la 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. 5)**
- **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, que normalmente se sacrifica. A continuación, se despliega el resto de la espiral justo proximal a esa rama lateral y se colocan espirales de relleno adicionales. **(Fig. 6)** **NOTA:** Para la técnica de anclaje, utilizar una espiral de más de 10 cm de largo.
- **Técnica de andamio:** La técnica de andamio se utiliza para los vasos de alto flujo cuando se considera que existe riesgo de migración si se utiliza una espiral más blanda. Inicialmente se coloca una espiral de Inconel con fuerza radial alta. A continuación pueden agruparse varias espirales de Inconel o de platino (espirales blandas) en el interior del andamio. **(Fig. 7)**

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

USO PREVISTO

Este productos embólico permanente es una espiral metálica con fibras que está concebida para provocar el cese o la reducción del flujo sanguíneo en arterias y venas periféricas mediante oclusión física y trombosis inducidas por la espiral y sus fibras sintéticas.

INDICACIONES

Las espirales de embolización MReye están indicadas para utilizarse en procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos. Pueden utilizarse para el tratamiento de anomalías vasculares, el tratamiento de hemorragias, la desvascularización de tumores benignos y malignos, la desvascularización de tejido benigno, la redistribución del flujo y el tratamiento de endofugas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Resultados satisfactorios obtenidos en las siguientes intervenciones, utilizadas de forma complementaria (ej.: prequirúrgica), paliativa o curativa

- tratamiento de anomalías vasculares,
- tratamiento de hemorragias,
- desvascularización de tumores benignos o malignos,
- desvascularización de tejido benigno,
- redistribución del flujo, o
- tratamiento de endofugas

mediante oclusión completa o parcial del vaso mediante un procedimiento mínimamente invasivo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales de embolización MReye individuales y múltiples son «**MR Conditional**» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM), según la norma ASTM F2503. Después de la colocación del producto, el paciente puede someterse a RM de manera segura en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 1600 gauss/cm (16 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que la espiral de embolización MReye provoque un aumento de temperatura de más de 3,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 12 mm aproximadamente desde la posición de la espiral de embolización MReye, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de RM de 3,0 teslas.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente registre las condiciones de la RM indicadas en estas instrucciones de uso con la MedicAlert Foundation. Se puede contactar con MedicAlert Foundation de las siguientes maneras:

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas de la embolización transcáteter percutánea:

Generales:

- Infección sistémica activa
- Hipertiroidismo clínicamente manifiesto

En el contexto de la quimioembolización transarterial (TACE) o la radioembolización transarterial (TARE) para la neoplasia hepática:


- Bilirrubina >5 mg/dL
- Carga tumoral grande (p. ej., tumor bilobular que afecta a una gran parte del hígado, >50 % del hígado sustituido por tumor)
- Cirrosis avanzada
- Contraindicaciones para arteriografía o intervenciones transarteriales
- Derivación pulmonar grave (TARE)
- Embolización no dirigida del tracto digestivo prevista (TARE)
- Enfermedad hepática de clase C según la escala de Child-Pugh, o Child-Pugh ≥ 8
- Fístulas arteriovenosas intratables
- Flujo portal invertido
- Incapacidad para cateterizar la arteria hepática
- Infección hepática activa
- Insuficiencia hepática fulminante
- Metástasis extrahepáticas
- Obstrucción de la vena porta (TACE)
- Reserva hepática funcional insuficiente (para TARE)
- Rotura de varices aguda en las 2 semanas anteriores
- Tratamiento con capecitabina en los 2 meses anteriores al tratamiento de TARE con esferas de resina

ADVERTENCIAS

- La oclusión embólica de vasos normales puede producir déficits neurológicos, infarto cerebral isquémico, infarto de la médula espinal o infarto isquémico.
- Los productos están hechos de Inconel, una aleación de níquel-cromo. Los productos no deben implantarse en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de la espiral.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No se recomienda utilizar espirales de embolización MReye 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.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Advertencia: El usuario debería considerar los posibles riesgos asociados con la exposición a la radiación.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales sanitarios con 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.
- 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 símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (Clase IB)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene una aleación de acero inoxidable que contiene cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Derrame pleural, ascitis
- Disfunción renal (p. ej., aumento de los valores analíticos renales, insuficiencia o fallo renales)
- Efectos secundarios relacionados con el acceso y la angiografía con catéter (lesión nerviosa en el lugar de acceso, nefropatía inducida por el medio de contraste, reacción al contraste, embolia [p. ej., aire, residuos ateromatosos, trombo], hematoma, infección, náuseas/vómitos, oclusión vascular, dolor, pseudoaneurisma/fístula arteriovenosa, paso por debajo de la íntima, trombosis, vasoespasmos, síncope vasovagal, disección vascular, lesión vascular, perforación vascular)
- Embolización no dirigida que provoca isquemia o infarto
- Fístula
- Fuga biliar/lesión del conducto biliar/biloma
- Infección
- Insuficiencia/fallo hepático
- Isquemia/infarto/inflamación del lugar de la embolización (es decir, los efectos clínicos, tanto si son deseables como si no, como consecuencia de la oclusión del vaso en el área diana prevista)
- Migración de la espiral
- Mortalidad relacionada con el procedimiento
- Reacción alérgica a los componentes de la espiral
- Sangrado o hemorragia
- Síndrome posembolización (signos y síntomas sistémicos, además de signos y síntomas específicos de la estructura anatómica y valores analíticos anómalos que indican la presencia de síndrome posembolización que pueden afectar a poblaciones de pacientes concretas)
- Trombosis

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. Este productos se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenado el profesional sanitario.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: La espiral de embolización se suministra precargada en el cartucho de carga.

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 con 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. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20-30 centímetros del catéter angiográfico. **(Fig. 4)** Extraiga la guía y el cartucho de carga.
4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.
5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.
6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se desea tratar.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Este producto puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Puede utilizar el identificador único básico del producto de este producto (0827002CINC016-031_A1YP) para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

SUOMI

MREYE®-EMMBOLISAATIOKOILI

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriin oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

MReye®-embolisaatiokoilit on valmistettu ehdollisesti MK-turvallisesta Inconel-superseoksesta. Koileissa on toisistaan erillisiä synteettisiä kuituja ja ne toimitetaan latauskasettiin valmiiksi ladattuina. Ne on suunniteltu asetettaviksi kohdesuoneen käyttämällä pehmeää, suoraa johdinta tavallisen angiografiakatetrin läpi.

Suorituskykyominaisuudet

- MReye-koileja käytetään ääreisverenkierron valtimoiden ja laskimoiden embolisaatioon.
- MReye-koilit säilyttävät suuremman säteittäisvoiman kuin platinamallit.
- Koilien röntgentiheys on suurempi kuin ruostumattoman teräksen.
- MReye-koilit ovat ehdollisesti MK-turvallisia. Staattinen magneettikenttä voi olla vain 3,0 teslaa tai 1,5 teslaa.
- Koileja on saatavilla 0,035 ja 0,038 inch -läpimitoilla.
- MReye-koileja on saatavana koko pituuteensa ojentuneen koilin emboluspituuksina 1–20 cm ja paikalleen asetetun koilin embolusläpimitoilla 2–45 mm.
- Koilien sisältämien silmukoiden likimääräinen määrä on 1,1–5,6.
- Laite toimitetaan valmiiksi latauskasettiin ladattuna. Kasetti sisältää MLLA-sovitin, joka voidaan liittää vakiomallisen angiografiakatetrin kantaan.
- Tuotetta voidaan käyttää yhdessä muiden Inconel (MReye) -koilien tai platinakoilien kanssa tukirakenteen luomiseksi.
- Pituus on merkitty tuotemerkintöihin **kuvan 1** mukaisesti.
- Implantin käyttöiän on tarkoitus olla pysyvä. Tuotetta on testattu sen varmistamiseksi, että laite toimii tarkoitettulla tavalla potilaan koko eliniän tai laitteen implantoituna olemisen keston ajan.

Laitteen yhteensopivuus

- 0,035 inch -kokoiset MReye-koilit ovat yhteensopivia 0,035 inch -kokoisten johtimien sekä 0,035 inch -sisäläpimittaisten angiografiakatetrin kanssa.
- 0,038 inch -kokoiset MReye-koilit ovat yhteensopivia 0,038 inch -kokoisten johtimien sekä 0,038 inch -sisäläpimittaisten angiografiakatetrin kanssa.
- Katetrin sisäläpimitta on merkitty tuotemerkintöihin **kuvan 2** mukaisesti.

Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

| Laitteen materiaalit | | Paino (grammaa) |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------|
| Nikkeli–kromi (metalliseos) | Lanka koilin muodostamiseen | Enintään 0,569 |
| Nailon | Kuitu | Enintään 0,057 |

Laitteen odotettu käyttöikä

MReye-embolisaatiokoilin odotettu käyttöikä on pysyvä, sen keston potilaassa jatkuessa potilaan koko eliniän ajan.

Potilasryhmä

MR-eye-embolisaatiokoilien kohdeväestö on aikuispotilaat, joille tarvitaan verisuoniembolisaation toimenpiteitä, jotka käsittävät verenvirtauksen pysäyttämisen tai vähentämisen ääreisvaltimoissa ja -laskimoissa.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu niiden lääkärien käyttöön, joilla on kokemusta interventionaalisista tekniikoista. Embolisaatiotoimenpiteitä, jotka edellyttävät embolisaatiolaitteiden käyttöä, saavat tehdä vain laillistetut kliinistä työtä tekevät lääkärit.

Kosketus kehon kudokseen

MR-eye-embolisaatiokoilit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on luokiteltu implanttilaitteiksi, jotka ovat pysyvässä kosketuksessa kiertävän veren ja ääreisverisuonten kanssa.

Toimintaperiaate

MR-eye-embolisaatiokoilit on valmistettu Inconel-materiaalista ja toisistaan erillisistä synteettisistä kuiduista, ja ne toimitetaan latauskassettiin valmiiksi ladattuina. Ne on suunniteltu asetettaviksi kohdesuoneen käyttämällä pehmeää, suoraa johdinta tavallisen angiografiakatetrin läpi. Kun koili on verisuonessa, koilin malli säilyttää säteittäisvoiman, jotta se ei pääse liikkumaan. Koili ja sen synteettiset kuidut saavat aikaan trombogeneisuutta tiiviin tukkivan massan muodostamiseksi veren virtauksen tukkimiseksi tai vähentämiseksi verisuonistossa. Täydellisen tukoksen saavuttamiseksi voidaan käyttää useita koileja.

Koilin asetustekniikka ja koilin koon valinta

Pitkäaikainen tukkeutuminen riippuu verisuonen poikkileikkauksellisen tukkeutumisen saavuttamisesta, ja koilien sijoittamista ja pysyvää tukkeutumista voidaan hallita koaksiaalisten katetrien avulla. Koaksiaalisen tekniikan ja joko ankkuri- tai tukirakennetekniikan yhdistelmä parantaa merkittävästi koilin vapauttamisen stabiiliutta.

- **Koaksiaalinen tekniikka:** Tärkein vaihe koilin pidentymisen ja epävarman pitkäaikaisen tukkeutumisen estämisessä on ulkoisen ohjausholkin/katetrin käyttäminen. Ulkoinen ohjausholkki/katetri antaa tukea, ja sisäkatetrilla saadaan tarkempia valikoivia liikkeitä. **(Kuva 5)**
- **Ankkuritekniikka:** Ankkuritekniikka mahdollistaa turvallisen ja distaalisen okklusion, kun on kyse koilien mahdollisesta epävakaudesta. Vähintään 2 cm koilista työnnetään sivuhaaraan, joka tavallisesti uhrataan. Tämän jälkeen loput koilista vapautetaan juuri proksimaalisesti kyseiseen sivuhaaraan nähden, ja lisäkoileja pakataan. **(Kuva 6) HUOMAUTUS:** Käytä ankkuritekniikkaa varten yli 10 cm:n pituisia koileja.
- **Tukirakennetekniikka:** Tukirakennetekniikkaa käytetään suurivirtauksisissa verisuonissa, kun on huolta pehmeämmän koilin siirtymisestä. Aluksi asetetaan suuren säteittäisvoiman Inconel-koili. Tukirakenteen sisään voidaan sitten pakata useita Inconel-koileja tai platinakoileja (pehmeitä koileja). **(Kuva 7)**

Yleensä ensimmäisen valitun koilin läpimitan on oltava 20 % suurempi tai vähintään 2 mm:n verran ylisuuri tukittavaan verisuoneen verrattuna.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä pysyvä embolialaite on kuiturakenteinen metallikoili, jonka tarkoituksena on pysäyttää verenvirtaus tai vähentää sitä ääreisvaltimoissa ja -laskimoissa koilin ja sen synteettisten kuitujen aiheuttaman fyysisen tukoksen ja tromboosin avulla.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

MR-eye-embolisaatiokoilit on tarkoitettu käytettäväksi ääreisvaltimoiden ja -laskimoiden embolisaatiotoimenpiteissä. Niitä voidaan käyttää verisuoniston poikkeavuuksien hoitoon, verenvuodon hoitoon, hyvän- ja pahanlaatuisten kasvainten verisuonituksen poistamiseen, hyvänlaatuisen kudoksen verisuonituksen poistamiseen, virtauksen uudelleenjakamiseen ja suonensisäisen vuodon hallintaan.

KLIINiset HYÖDYT

Onnistunut täydentävä (esim. leikkausta edeltävä), palliatiivinen tai parantava

- verisuoniston poikkeavuuksien hoito,
- verenvuodon hoito,
- hyvän- tai pahanlaatuisten kasvainten verisuonituksen poistaminen,
- hyvänlaatuisen kudoksen verisuonituksen poistaminen,
- virtauksen uudelleenjakaminen, tai
- suonensisäisen vuodon hallinta

suonen täydellisellä tai osittaisella tukkimisella mini-invasiivisen toimenpiteen kautta.

MAGNEETTIVUOKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että yksi ja useampi MR-eye-embolisaatiokoili on ASTM F2503 -standardin mukaisesti **ehdollisesti**

MK-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti asetuksen jälkeen seuraavin ehdoin.

- Staattinen magneettikenttä voi olla vain 3,0 teslaa tai 1,5 teslaa
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on enintään 1600 gaussia/cm (16 T/m)
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on $\leq 2,0$ W/kg (normaali toimintatila)

Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa MR-eye-embolisaatiokoilin ei odoteta aiheuttavan yli 3,1 °C:n lämpötilan nousua 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa on havaittu kuva-artefaktin ulottuvan noin 12 mm:n päähän MR-eye-embolisaatiokoilista, kun kuvauksessa käytetään kenttäkaikupulssisekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

Ainoastaan yhdysvaltalaiset potilaat

Cook suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa annetut magneettikuvausolosuhteet MedicAlert Foundationiin. MedicAlert Foundationiin voi ottaa yhteyttä seuraavilla tavoilla:

Posti: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, Yhdysvallat

Puhelin: +1 888 633 4298 (maksuton)
+1 209 668 3333 Yhdysvaltojen ulkopuolelta

Faksi: +1 209 669 2450

Internet: www.medicalert.org

VASTA-AIHEET

Perkutaanisen katetrin kautta tehtävän embolisaation absoluuttiset vasta-aiheet:

Yleiset:

- Aktiivinen systeeminen infektio
- Kliinisesti selvästi havaittava kilpirauhasen liikatoiminta


Maksan syöpäkasvaimen kemoembolisaation (transarteriaalinen kemoembolisaatio TACE) tai radioembolisaation (transarteriaalinen radioembolisaatio TARE) yhteydessä:

- Aktiivinen maksatulehdus
- Akuutti kohjuverenvuoto edellisten 2 viikon aikana
- Bilirubiini > 5 mg/dL
- Child-Pugh C -maksasairaus tai Child-Pugh ≥ 8
- Kapesitabiinihoito 2 kuukauden sisällä ennen TARE-hoitoa hartsipalloilla
- Keuhkojen oikovirtaus, vakava (TARE)
- Käänteinen porttilaskimovirtaus
- Maha-suolikanavan ei kohteena oleva embolisaatio, odotettavissa oleva (TARE)
- Maksan vajaatoiminta, fulminantti
- Maksanulkoiset etäpesäkkeet
- Maksavaltimon katetrointi ei mahdollista
- Pitkälle edennyt kirroosi
- Porttilaskimon tukos (TACE)
- Riittämätön toiminnallinen maksareservi (TARE-hoitoa varten)
- Suuri kasvaintaakka (esim. kaksilohkoinen kasvain, joka vaikuttaa suureen osaan maksasta, > 50 % maksasta korvaantunut kasvaimella)
- Valtimo-laskimofistelit, ei hoidettavissa olevat
- Valtimoiden varjoaineröntgenkuvauksen ja/tai valtimoiden kautta tehtävien toimenpiteiden vasta-aiheet

VAROITUKSET

- Embolusten aiheuttamasta normaalien verisuonten tukkeutumisesta voi syntyä neurologinen puutos, iskeeminen aivohalvaus, selkäydininfarkti tai iskeeminen infarkti.
- Laitteet on valmistettu Inconel-seoksesta, joka on nikkeli-kromiseos. Laitteita ei saa implantoida potilaille, jotka ovat allergisia koilin jollekin komponentille.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- MR-eye-embolisaatiokoilien käyttöä ei suositella polyuretaanikatetrin tai sivuporteilla varustettujen katetrin kanssa. Jos käytetään sivuporteilla varustettua katetria, embolus voi tarttua sivuporttiin tai mennä vahingossa sen läpi. Polyuretaanikatetrin käyttö voi myös johtaa emboluksen tarttumiseen katetrin sisään.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Varoitus: Käyttäjän on otettava huomioon säteilyaltistukseen liittyvät mahdolliset riskit.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on kokemusta valtimo- ja laskimoverisuonten embolisaatiotekniikoista. Verisuoniyhteysholkkien, angiografiakatetrien ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita.
- Ota angiogrammi ennen embolisaatiota katetrin oikea sijainnin määrittämiseksi.
- Huuhtelee angiografiakatri keittosuolaliuoksella ennen embolisaatiokoilin sisäänvientiä.
-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kuitenkin kobolttia sisältävää ruostumattoman teräksen seosta, joka ei nykyisen tieteellisen näytön mukaan aiheuta lisääntyntä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Allerginen reaktio koilin komponenteille
- Embolisaatiokohteen iskemia/infarkti/tulehdus (ts. kliiniset vaikutukset, toivotut tai epätoivotut, jotka johtuvat verisuonen tukkeutumisesta tarkoitetulla kohdealueella)
- Embolisaation jälkeinen oireyhtymä (systemiset merkit ja oireet sekä embolisaation jälkeisen oireyhtymän anatomiakohtaiset merkit, oireet ja poikkeavat laboratorioarvot, jotka voivat koskea tiettyjä potilasryhmiä)
- Fisteli
- Infektio
- Keuhkopussin nestekertymä, askites
- Koilin siirtyminen
- Maksan vajaatoiminta
- Munuaisten toimintahäiriö (esim. kohonnut munuaisten laboratorioarvot, munuaisten vajaatoiminta/toimintakyvyttömyys)
- Muun kuin kohteen embolisaatio, joka aiheuttaa iskemian tai infarktin
- Sappivuoto / sapenjohtimen vaurio / sappinestekertymä
- Sisäänvientiin liittyvät ja katetriangiografiaan liittyvät sivuvaikutukset (sisäänvientikohdan hermovaurio, varjoaineen aiheuttama nefropatia, varjoainereaktio, embolia [esim. ilma, ateroottiset jätteet, trombi], hematooma, infektio, pahoinvointi/oksentelu, verisuonen tukkeutuminen, kipu, valeaneurysma/valtimo-laskimofisteli, subintimaalinen reitti, verisuonitukos, vasospasmi, vasovagaalinen pyörtyminen, verisuonen dissekoituma, verisuonivaurio, verisuonen puhkeama)
- Toimenpiteeseen liittyvä kuolleisuus
- Verenvuoto/hemorragia
- Verisuonitukos

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksessa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

Tämän laitteen mukana tulee implanttikortti, joka tulee antaa potilaalle sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on täyttänyt sen.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojausten eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Embolisaatiokoili toimitetaan latauskasettiin valmiiksi ladattuna.

1. Ota angiogrammi ennen embolisaatiota katetrin optimaalisen sijainnin määrittämiseksi.
2. Ota tiukasti kiinni latauskasetista pitämällä sitä peukalon ja etusormen välissä. Vie latauskasetin metallinen pää katetrin kannan pohjaan. Lukitse latauskasetti katetrin kantaan kääntämällä luer-lukkosovitinta myötäpäivään. **(Kuva 3)**
3. Pidä kasettia paikallaan ja työnnä johtimen jäykkä osa latauskanyyliin. Työnnä koili angiografiakatetrin ensimmäisten 20–30 senttimetrin sisälle. **(Kuva 4)** Poista johdin ja latauskasetti.
4. Työnnä embolisaatiokoilia johtimen joustavalla kärjellä katetrin kärkeen. Varmista angiografiakatetrin sijainti ennen vapauttamista.
5. Vapauta koili työntämällä johdinta eteenpäin katetrin kärjen ohi.
6. Ota lopullinen angiogrammi koilin asennon varmistamiseksi kohdeverisuonessa.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Tämä laite voi kontaminoitua ihmisperäisillä mahdollisilla tarttuvilla aineilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää. Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta (0827002CINC016-031_A1YP) Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan etsimiseen EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

COIL D'EMBOLISATION MREYE®

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les coils d'embolisation MReye® sont fabriqués en Inconel, un super alliage platine compatible avec l'IRM sous certaines conditions ; les coils ont des fibres synthétiques espacées, et sont fournis préchargés dans une cartouche de chargement. Ils sont conçus pour être largués dans le vaisseau cible en utilisant un guide droit souple par un cathéter d'angiographie standard.

Caractéristiques de performances

- Les coils MReye sont utilisés pour l'embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique.
- Les coils MReye maintiennent une force radiale plus élevée que les modèles en platine.
- La radiodensité des coils est supérieure à celle de l'acier inoxydable.
- Les coils MReye sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement.
- Les coils sont disponibles avec un diamètre de 0,035 inch ou de 0,038 inch.
- Les coils MReye sont disponibles avec une longueur de l'embolo à l'état étendu de 1 à 20 cm et un diamètre de l'embolo à l'état enroulé de 2 à 45 mm.
- Le nombre approximatif de boucles pour les coils va de 1,1 à 5,6.
- Le dispositif est livré préchargé dans une cartouche de chargement avec un adaptateur MLLA qui peut être connecté à une embase de cathéter d'angiographie standard.
- Peut être utilisé en combinaison avec d'autres coils en Inconel (MReye) ou en platine pour créer une armature.
- La longueur est indiquée sur l'étiquette du produit par la **Fig. 1**.
- La durée de vie de l'implant est prévue pour être permanente. Des tests ont été effectués pour s'assurer que le dispositif fonctionnera comme prévu pendant la durée de vie du patient ou la durée d'implantation du dispositif.

Compatibilité du dispositif

- Les coils MReye de 0,035 inch sont compatibles avec les guides et les cathéters d'angiographie de 0,035 inch de diamètre interne de 0,035 inch.
- Les coils MReye de 0,038 inch sont compatibles avec les guides de 0,038 inch et les cathéters d'angiographie de 0,038 inch de diamètre interne.
- Le diamètre interne du cathéter est identifié sur les étiquettes du produit par la **Fig. 2**.

Informations qualitatives et quantitatives

| Matériaux du dispositif | | Poids (grammes) |
|------------------------------------|---------------|-----------------|
| Nickel-chrome (alliage métallique) | Fil pour coil | Jusqu'à 0,569 |
| Nylon | Fibre | Jusqu'à 0,057 |

Durée de vie attendue du dispositif

La durée de vie attendue du coil d'embolisation MReye est permanente, avec une durée à demeure couvrant toute la vie du patient.

Catégorie de patients

La population cible des coils d'embolisation MReye est constituée de patients adultes qui nécessitent des procédures d'embolisation vasculaire induisant l'arrêt ou la réduction du débit sanguin dans les vaisseaux artériels et veineux périphériques.

Utilisateur prévu

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis l'expérience nécessaire aux techniques interventionnelles. Les procédures d'embolisation qui nécessitent l'utilisation des dispositifs d'embolisation doivent être réalisées uniquement par des praticiens cliniques agréés.

Contact avec les tissus organiques

Les coils d'embolisation MReye sont à usage unique et sont classés comme des dispositifs implantables en contact permanent avec le sang circulant et le système vasculaire périphérique.

Principe de fonctionnement

Les coils d'embolisation MReye sont fabriqués en Inconel, avec des fibres synthétiques espacées, et sont fournis préchargés dans une cartouche de chargement. Ils sont conçus pour être largués dans le vaisseau cible en utilisant un guide droit souple par un cathéter d'angiographie standard. Une fois dans le vaisseau, la conception du coil maintient la force radiale pour empêcher la migration. Le coil et ses fibres synthétiques induisent une thrombogénicité pour former une masse d'occlusion étroite afin d'obstruer ou de réduire le débit sanguin dans le système vasculaire. Plusieurs coils peuvent être utilisés pour obtenir une occlusion complète.

Technique de largage du coil et choix de la taille du coil

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 coils 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 du coil.

- **Technique coaxiale** : L'utilisation d'une gaine/d'un cathéter de guidage externe est l'étape la plus importante pour éviter un allongement du coil et une occlusion incertaine à long terme. La gaine/le cathéter de guidage externe offre un support et le cathéter interne permet d'effectuer des manœuvres sélectives plus précises. **(Fig. 5)**
- **Technique d'ancrage** : La technique d'ancrage offre une occlusion distale sûre quand la stabilité des coils est incertaine. Au moins 2 cm d'un coil sont avancés dans la branche latérale, qui est normalement sacrifiée. Le reste du coil est alors déployé juste en amont de cette branche latérale, puis des coils supplémentaires sont accumulés. **(Fig. 6) REMARQUE** : Utiliser un coil de plus de 10 cm de long pour la technique d'ancrage.
- **Technique d'armature** : La technique d'armature est utilisée pour les vaisseaux à haut débit quand il existe un risque de migration d'un coil plus souple. Un coil en Inconel à force radiale élevée est mis en place en premier. Ensuite, plusieurs coils en Inconel ou en platine (coils souples) peuvent être accumulés dans l'armature. **(Fig. 7)**

En général, le premier coil sélectionné doit avoir un diamètre 20 % plus grand, ou d'au moins 2 mm de plus, que le vaisseau à occlure.

UTILISATION

Ce dispositif d'embolisation permanent est un coil métallique à fibres destiné à provoquer l'arrêt ou la réduction du débit sanguin dans les artères et veines périphériques par occlusion physique et thrombose induites par le coil et ses fibres synthétiques.

INDICATIONS

Les coils d'embolisation MReye sont indiqués pour être utilisés dans le cadre de procédures d'embolisation d'artères et de veines périphériques. Ils peuvent être utilisés pour le traitement d'anomalies vasculaires, le traitement d'hémorragies, la dévascularisation de tumeurs bénignes et malignes, la dévascularisation de tissus bénins, la redistribution du débit et la prise en charge des endofuites.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Succès

- du traitement des anomalies vasculaires,
- du traitement des hémorragies,
- de la dévascularisation de tumeurs bénignes ou malignes,
- de la dévascularisation de tissus bénins,
- de la redistribution du débit, ou
- de la prise en charge des endofuites

par occlusion complète ou partielle du vaisseau via une procédure mini-invasive en contexte adjuvant (p. ex. pré-chirurgical), palliatif ou curatif.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des tests non cliniques montrent que, selon la norme ASTM F2503, la présence d'un ou de plusieurs coils d'embolisations MRReye est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 Gauss/cm (16 T/m) maximum
- Débit maximum d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de balayage décrites ci-dessus, il est attendu que le coil d'embolisation MRReye produise une élévation maximale de la température de 3,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 12 mm par rapport au coil d'embolisation MRReye, tel que constaté au cours d'essais non-cliniques avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande au patient d'enregistrer auprès de la Medialert Foundation les conditions d'IRM mentionnées dans ce mode d'emploi. La Medialert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

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

Téléphone : +1-888-633-4298 (numéro gratuit depuis les États-Unis)
+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Web : www.medialert.org

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues à l'embolisation transcathéter percutanée :

Générales :

- Infections systémiques actives
- Manifestation clinique d'hyperthyroïdie

Dans le contexte d'une chimio-embolisation (TACE) ou d'une radio-embolisation (TARE) pour une malignité hépatique :


- Bilirubine > 5 mg/dL
- Charge tumorale importante (par ex., tumeur bilobaire touchant une grande partie du foie, > 50 % du foie remplacé par une tumeur)
- Cirrhose avancée
- Contre-indications aux interventions artériographiques et/ou transartérielles
- Embolisation non ciblée des voies gastro-intestinales, potentielle (TARE)
- Fistules artérioveineuses, non traitables
- Impossibilité de cathétérisme de l'artère hépatique
- Infection hépatique active
- Insuffisance hépatique, fulminante
- Inversion du flux porte
- Maladie hépatique de Child-Pugh C ou Child-Pugh ≥ 8
- Métastases extrahépatiques
- Obstruction de la veine porte (TACE)
- Réserve hépatique fonctionnelle insuffisante (pour la TARE)
- Saignement variqueux aigu au cours des 2 semaines précédentes
- Shunt pulmonaire, sévère (TARE)
- Traitement par capécitabine dans les 2 mois précédant le traitement par TARE avec des sphères de résine

AVERTISSEMENTS

- Un déficit neurologique, un accident vasculaire ischémique, un infarctus médullaire ou un infarctus ischémique peut se produire à la suite de l'occlusion de vaisseaux normaux par des emboles.
- Les dispositifs sont en Inconel, un alliage nickel-chrome. Les dispositifs ne doivent pas être implantés chez les patients qui présentent des allergies à l'un des composants du coil.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Il est recommandé de ne pas utiliser les coils d'embolisation MRReye 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 latéral ou de passer accidentellement à travers. L'utilisation d'un cathéter en polyuréthane risque également de loger l'embolie dans le cathéter.

- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Avertissement : L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels liés à l'exposition aux rayonnements.

MISES EN GARDE

- Ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé expérimentés dans les techniques d'embolisation artérielle et veineuse. Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour vérifier si le cathéter est en position correcte.
- Avant l'introduction du coil d'embolisation, purger le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.
-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient un alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Dysfonctionnement rénal (par ex., augmentation des valeurs biologiques rénales, insuffisance/défaillance rénale)
- Effets secondaires liés à l'accès et à l'angiographie par cathéter (lésion nerveuse au site d'accès, néphropathie induite par le produit de contraste, réaction au produit de contraste, embolie [p. ex., air, débris d'athérome, thrombus], hématome, infection, nausées/vomissements, occlusion des vaisseaux, douleur, pseudoanévrisme/fistule artérioveineuse, passage sous-intimal, thrombose, vasospasme, malaise vagal, dissection du vaisseau, lésion vasculaire, perforation d'un vaisseau)
- Embolisation non ciblée provoquant une ischémie ou un infarctus
- Épanchement pleural, ascite
- Fistule
- Fuite biliaire/lésion du canal biliaire/biliome
- Infection
- Insuffisance/défaillance hépatique
- Ischémie/infarctus/inflammation de la cible de l'embolisation (c.-à-d., les effets cliniques, qu'ils soient souhaités ou non, qui résultent de l'occlusion du vaisseau dans la zone cible prévue)
- Migration du coil
- Mortalité liée à l'intervention
- Réaction allergique aux composants du coil
- Saignement/hémorragie
- Syndrome post-embolisation (signes et symptômes systémiques en plus des signes, symptômes et valeurs biologiques anormales spécifiques à l'anatomie du syndrome de post-embolisation pouvant concerner des catégories de patients particulières)
- Thrombose

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de santé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Le coil d'embolisation est fourni préchargé dans la cartouche de chargement.

1. Réaliser un angiogramme avant l'embolisation pour déterminer la position optimale du cathéter.
2. Tenir fermement la cartouche de chargement entre le pouce et l'index. Introduire l'extrémité métallique de la cartouche de chargement dans la base de l'embase du cathéter. Bloquer la cartouche de chargement sur l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer lock dans le sens horaire. **(Fig. 3)**
3. En maintenant la position de la cartouche, avancer la partie rigide du guide dans la canule de chargement. Pousser le coil dans les 20 à 30 premiers centimètres du cathéter d'angiographie. **(Fig. 4)** Retirer le guide et la cartouche de chargement.
4. À l'aide de l'extrémité souple du guide, pousser le coil d'embolisation jusqu'à l'extrémité du cathéter. Vérifier la position du cathéter d'angiographie avant le déploiement.

- Déployer le coil en poussant le guide au-delà de l'extrémité du cathéter.
- Réaliser une angiographie finale pour confirmer la position du coil dans le vaisseau cible.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002CINC016-031_A1YP) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque l'EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : (ec.europa.eu/tools/eudamed).

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

MREYE® EMBOLIZÁCIÓS SPIRÁL

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az MREye® embolizációs spirálok MR-kondicionális Inconel szuperötvözetből készülnek; a spirálok szakaszosan elhelyezkedő, szintetikus szálakkal rendelkeznek, és egy betöltőbetétbe előre betöltve kerülnek forgalomba. Egy lágy, egyenes vezetődrót alkalmazásával, szabványos angiográfiás katéteren át juttathatók a célérbe.

Teljesítményjellemzők

- Az MREye spirálok artériás és vénás embolizációra szolgálnak a perifériás érrendszerben.
- Az MRRey spirálok sugárirányú szilárdsága nagyobb a platinaváltozatokénál.
- A spirálok radiodenzitása meghaladja a rozsdamentes acélét.
- Az MREye spirálok MR-kondicionálisak. Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla.
- A spirálok 0,035 és 0,038 inch átmérőjűek.
- Az MREye spirálok 1–20 cm-es nyújtott embólushosszal és 2–45 mm-es feltekercselt embólusátmérővel állnak rendelkezésre.
- A spirálokon lévő hurkok hozzátétőleges száma 1,1 és 5,6 között van.
- Az eszközt egy szabványos angiográfiás katéter kónuszához csatlakoztatható, MLLA adapterrel rendelkező betöltőbetétbe előre betöltve forgalmazzák.
- Más Inconel (MREye) spirálokkal vagy platinaspirálokkal együtt használható kítámasztás kialakításához.
- A hosszt a termék címkéjén az **1. ábra** mutatja.
- Élettartamát tekintve az implantátum rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál. Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az eszköz rendeltetésszerűen fog működni a beteg élettartama vagy az eszköz beültetésének időtartama alatt.

Az eszköz kompatibilitása

- A 0,035 inch méretű MREye spirálok a 0,035 inch méretű vezetődróttal és a 0,035 inch belső átmérőjű angiográfiás katéterekkel kompatibilisek.
- A 0,038 inch méretű MREye spirálok a 0,038 inch méretű vezetődróttal és a 0,038 inch belső átmérőjű angiográfiás katéterekkel kompatibilisek.
- A katéter belső átmérőjét a termék címkéjén a **2. ábra** mutatja.

Minőségi és mennyiségi adatok

| Eszközben lévő anyagok | | Tömeg (gramm) |
|--------------------------|---------------------|---------------|
| Nikkel-króm (fémötvözet) | Drót tekercseléshez | Max. 0,569 |
| Nejlon | Szál | Max. 0,057 |

Az eszköz várható élettartama

Várható élettartamát tekintve az MR-eye embolizációs spirál tartós beültetésre szolgál, és a testben maradás időtartama a beteg élettartamára terjed ki.

Betegpopuláció

Az MR-eye embolizációs spirálok célpopulációját azon felnőtt betegek alkotják, akiknek olyan vaszkuláris embolizációs eljárásokra van szükségük, amelyek a véráramlás leállítását vagy csökkentését idézik elő a perifériás artériás és vénás erekben.

Rendeltetészerű felhasználó

Az eszköz az intervenciós technikákban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az embolizációs eszközök használatát igénylő embolizációs eljárásokat kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek végezhetik.

Testszövettel való érintkezés

Az MR-eye embolizációs spirálok egyszer használatos, implantátumként besorolt eszközök, amelyek tartósan érintkeznek keringő vérrrel és perifériás erekkel.

Működési elv

A MR-eye embolizációs spirálok Inconel anyagból és szakaszosan elhelyezkedő, szintetikus szálakból készülnek, és betöltőbetétbe előre betöltve kerülnek forgalomba. Egy lágy, egyenes vezetődrót alkalmazásával, szabványos angiográfiás katéteren át juttathatók a célérbe. Az érbe jutva a spirál kialakítása fenntartja a sugárirányú szilárdságot az elvándorlás megelőzése érdekében. A spirál és a szintetikus szálak trombogén hatást váltanak ki, és így tömör zárótömeget képeznek az érrendszerben a véráramlás elzárása vagy csökkentése érdekében. A teljes elzáródás eléréséhez több spirál is használható.

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. **(5. ábra)**
- **Horgonytechnika:** A horgonytechnika biztonságos disztális elzárást nyújt, amikor felmerül a spirálok instabilitásának lehetősége. Legalább 2 cm-es spirálszakaszt kell előretolni az oldalágba, amely normális körülmények között feláldozásra kerül. A spirál többi része ezután kinyitásra kerül az említett oldalághoz képest közvetlenül proximális helyzetben, és további spirálok kerülnek behelyezésre helykitöltés céljából. **(6. ábra)** **MEGJEGYZÉS:** 10 cm-nél hosszabb spirált használjon a horgonytechnikához.
- **Kitámasztási technika:** A kitámasztási technika nagy véráramú erekben használatos, ahol fennáll a lágyabb spirál elvándorlásának lehetősége. Először egy sugárirányban nagy szilárdságú Inconel spirál kerül behelyezésre. Ezután több Inconel spirált vagy platinaspirált (lágy spirált) lehet a kitámasztás belsejében elhelyezni helykitöltés céljából. **(7. ábra)**

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

RENDELTETÉS

Ez a tartósan behelyezett embolizációs eszköz egy szálakból álló fémspirál, amely a perifériás artériákban és vénákban a véráramlás megszűnését vagy csökkenését okozza a spirál és a szintetikus szálak által kiváltott fizikai elzáródás és trombózis révén.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az MR-eye embolizációs spirálok perifériás artériás valamint vénás véredények embolizációs beavatkozásaihoz javallottak. Ezek a vaszkuláris rendellenességek kezelésére, a hemorrágia kezelésére, a jóindulatú és rosszindulatú daganatok devaskularizációjára, jóindulatú szövetek devaskularizációjára, az áramlás módosítására és endoleakek kezelésére használhatók.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A kiegészítő (pl. műtét előtti), palliatív vagy kuratív eljárások eredményessége:

- a vaszkuláris rendellenességek kezelésében,
- a hemorrágia kezelésében,
- a jóindulatú vagy rosszindulatú daganatok devaskularizációjában,
- a jóindulatú szövet devaskularizációjában,
- az áramlás módosításában, vagy
- az endoleakek kezelésében

teljes vagy részleges érelzáródás mellett, minimálisan invazív eljárással.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az egyedül vagy többedmagával használt MR-eye embolizációs spirál az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm (16 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmód)

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására az MR-eye embolizációs spirál hőmérséklet-emelkedése várhatóan nem haladja meg a 3,1 °C-ot.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 12 mm-rel nyúlik túl az MR-eye embolizációs spirálon.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundation alapítványnál 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 Államokon

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

Faxszám: +1-209-669-2450

Webhely: www.medicalert.org

ELLENJAVALLATOK

A perkután transzkatéteres embolizáció abszolút ellenjavallatai:

Általános:

- Aktív szisztémás fertőzés
- A pajzsmirigy klinikailag nyilvánvaló túlműködése


Kemoembolizációval (TACE) vagy radioembolizációval (TARE) összefüggésben, máj malignitás esetén:

- A gasztrointesztinális traktus nem célzott embolizációja, várható (TARE)
- A portális véna elzáródása (TACE)
- Aktív májfertőzés
- Akut varix eredetű vérzés az elmúlt 2 hétben
- Arteriográfiai és/vagy transzartériás beavatkozások ellenjavallatai
- Bilirubin >5 mg/dL
- Child-Pugh C májbetegség vagy Child-Pugh ≥8
- Elégtelen működésű tartalékkapacitás a májban (TARE esetén)
- Előrehaladott cirrózis
- Extrahepatikus áttétek
- Fordított portális áramlás
- Kapecitabin-kezelés a TARE-kezelés előtti 2 hónapban, gyantagömbökkel
- Kezelhetetlen arteriovenózus fisztulák
- Májartéria katéterezésének meghiúsulása
- Májelégtelenség, fulmináns
- Nagy tumorterhelés (pl. a máj nagy részét érintő bilobáris tumor, ahol a máj >50%-ára terjed ki a daganat)
- Tüdő söntölése, súlyos (TARE)

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Neurológiai deficit, iszkémiás sztrók, gerinc sérülés vagy ischaemiás infarktus következhet be a normális erek embólusok általi okklúziója miatt.
- Az eszközök nikkel-króm ötvözetből, Inconel anyagból készülnek. Az eszközöket nem szabad beültetni olyan betegekbe, akik allergiásak a spirál bármely komponensére.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Az MR-eye embolizációs spirálok poliuretán katéterekkel, valamint oldalnyílásokkal rendelkező katéterekkel történő alkalmazása nem ajánlott. 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.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Vigyázat: A felhasználónak mérlegelnie kell a sugárterheléssel összefüggő potenciális kockázatokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék az artériás és vénás embolizációs technikákban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Az embolizációt megelőzően a katéter megfelelő helyzetének meghatározásához készítsen angiogramot.
- Az embolizációs spirál bevezetése előtt fiziológiás sóoldattal öblítse át az embolizációs katétert.
-  A címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1.B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentesacél-ötvözetet tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A célterület embolizációja által okozott iszkémia/infarktusz/gyulladás (azaz a tervezett célterületen az érelzáródásból eredő – akár kívánatos, akár nem – klinikai hatások)
- A spirál elvándorlása
- Allergiás reakció a spirál komponenseivel szemben
- Eljáráshoz kapcsolódó mortalitás
- Embolizáció utáni szindróma (szisztémás jelek és tünetek az anatómia-specifikus jelek, tünetek és az embolizáció utáni szindróma rendellenes laboratóriumi értékei mellett, amelyek befolyásolhatják az adott betegpopulációkat)
- Epeszivárgás/epevezeték sérülése/biloma
- Fertőzés
- Fisztula
- Hozzáféréssel kapcsolatos és katéter-angiográfiás mellékhatások (idegsérülés a hozzáférési helyen, kontrasztanyag által kiváltott nefropátia, kontrasztanyaggal szembeni reakció, embólia [pl. levegő, aterómás törmelék, trombus], hematóma, fertőzés, hányinger/hányás, érelzáródás, fájdalom, álaneurizma/arteriovenózus fisztula, szubintimális passzázs, trombózis, érgörcs, vazovagális szinkópa, ér disszekciója, érsérülés, ér perforációja)
- Iszkémiát vagy infarktust okozó nem célzott embolizáció
- Májelgtelenség/májleállás
- Mellűri folyadékgyülem, ascites
- Trombózis
- Veseműködési zavar (pl. emelkedett renális laboratóriumi értékek, veseelgtelenség/veseleállás)
- Vérzés/hemorrágia

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban.

Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

Ehhez az eszközhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Az embolizációs spirál a betöltőbetétbe előre betöltve kerül forgalomba.

1. Az embolizációt megelőzően a katéter optimális helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
2. Fogja szorosan hüvelyk- és mutatóujja közé a betöltőbetétet. A betöltőbetét fém végét vezesse a katéter kónuszának aljába. A Luer-zárás adapternek az óramutató járásával megegyező irányú elfordításával rögzítse a betöltőbetétet a katéter kónuszához. **(3. ábra)**
3. A betöltőbetét helyzetét megtartva tolja előre a vezetődrót merev szakaszát a betöltőkanülbe. Tolja előre a spirált az angiográfiás katéter első 20–30 centiméteres szakaszába. **(4. ábra)** Távolítsa el a vezetődrótot és a betöltőbetétet.
4. A vezetődrót hajlékony végével tolja előre az embolizációs spirált a katéter csúcsáig. A kinyitás előtt ellenőrizze az angiográfiás katéter helyzetét.
5. A vezetődrótnak a katéter csúcsán túlra történő tolásával nyissa ki a spirált.
6. Készítsen egy végső angiogramot a spirál céléren belüli elhelyezkedésének ellenőrzésére.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell. Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (0827002CINC016-031_A1YP) alapján megtalálható az EUDAMED weboldalán. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

SPIRALE PER EMBOLIZZAZIONE MREYE®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le spirali per embolizzazione MReye® sono realizzate in Inconel, una lega eccezionalmente resistente che può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche; le spirali sono inoltre dotate di fibre sintetiche distanziate e vengono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida dritta e morbida, attraverso un catetere angiografico standard.

Caratteristiche prestazionali

- Le spirali MReye sono utilizzate per l'embolizzazione delle arterie e delle vene del sistema vascolare periferico.
- Le spirali MReye mantengono una forza radiale più elevata rispetto alle varietà in platino.
- La radiodensità delle spirali è più elevata rispetto a quella dell'acciaio inossidabile.
- Le spirali MReye possono essere sottoposte a RM in presenza di condizioni specifiche. Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla.
- Le spirali sono disponibili con diametro di 0,035 inch e 0,038 inch.
- Le spirali MReye sono disponibili con lunghezze dell'embolo esteso comprese tra 1 e 20 cm e con diametri dell'embolo spiralato compresi tra 2 e 45 mm.
- Il numero approssimativo di spire delle spirali varia da 1,1 a 5,6.
- Il dispositivo viene fornito precaricato in un dispositivo di caricamento con un adattatore Luer Lock maschio che può essere collegato a un connettore standard per catetere angiografico.
- Può essere usato in combinazione con altre spirali in Inconel (MReye) o in platino per creare un'impalcatura.
- La lunghezza è identificata sull'etichetta del prodotto dalla **Fig. 1**.
- L'impianto è progettato per avere una durata permanente. Sono state condotte prove per garantire che il dispositivo funzioni come previsto per tutta la vita del paziente o per la durata di impianto del dispositivo.

Compatibilità del dispositivo

- Le spirali MReye da 0,035 inch sono compatibili con le guide da 0,035 inch e i cateteri angiografici con diametro interno di 0,035 inch.
- Le spirali MReye da 0,038 inch sono compatibili con le guide da 0,038 inch e i cateteri angiografici con diametro interno di 0,038 inch.
- Il diametro interno del catetere è identificato sulle etichette del prodotto dalla **Fig. 2**.

Informazioni qualitative e quantitative

| Materiali del dispositivo | | Peso (grammi) |
|-------------------------------|--------------------------------|---------------|
| Nichel-cromo (lega metallica) | Filo per avvolgimento in spire | Fino a 0,569 |
| Nylon | Fibra | Fino a 0,057 |

Vita prevista del dispositivo

La spirale per embolizzazione MR eye è un impianto permanente, con una durata prevista che copre l'intera vita del paziente.

Popolazione di pazienti

La popolazione target delle spirali per embolizzazione MR eye è costituita da pazienti adulti che richiedono procedure di embolizzazione vascolare per indurre la cessazione o la riduzione del flusso sanguigno nei vasi arteriosi e venosi periferici.

Utilizzatori previsti

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti nell'esecuzione di tecniche interventistiche. Le procedure di embolizzazione che richiedono l'uso dei dispositivi per embolizzazione devono essere eseguite esclusivamente da operatori sanitari abilitati.

Contatto con il tessuto corporeo

Le spirali per embolizzazione MR eye sono monouso, classificate come dispositivi impiantabili a contatto permanente con il sangue circolante e i vasi periferici.

Principio operativo

Le spirali per embolizzazione MR eye sono realizzate in Inconel, con fibre sintetiche distanziate, e vengono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida diritta e morbida, attraverso un catetere angiografico standard. Una volta all'interno del vaso, il design della spirale mantiene la forza radiale per prevenire la migrazione. La spirale e le sue fibre sintetiche inducono la trombogenicità formando una massa occludente compatta che ostruisce o riduce il flusso sanguigno nel sistema vascolare. Per ottenere l'occlusione completa si possono usare più spirali.

Tecnica di inserimento e scelta delle dimensioni della spirale

L'occlusione a lungo termine dipende dal conseguimento dell'occlusione trasversale del vaso sanguigno; i cateteri coassiali offrono la possibilità di controllare il posizionamento delle spirali e l'occlusione permanente. L'abbinamento della tecnica coassiale alla tecnica di ancoraggio o a quella a impalcatura migliora notevolmente la stabilità di posizionamento della spirale.

- **Tecnica coassiale:** l'uso di una guaina di introduzione o di un catetere guida esterni è il fattore più importante per prevenire lo stiramento della spirale e consentire un'occlusione stabile a lungo termine. La guaina di introduzione o il catetere guida esterni forniscono supporto, mentre il catetere interno consente l'esecuzione di manovre selettive più precise. **(Fig. 5)**
- **Tecnica di ancoraggio:** la tecnica di ancoraggio provvede all'occlusione distale sicura nei casi in cui sia in dubbio la stabilità delle spirali. Fare avanzare almeno 2 cm di una spirale nella diramazione laterale, che normalmente viene sacrificata. Rilasciare quindi il resto della spirale in posizione appena prossimale rispetto a tale diramazione laterale e compattare ulteriori spirali. **(Fig. 6) NOTA** – Per la tecnica di ancoraggio, usare una spirale di lunghezza superiore a 10 cm.
- **Tecnica a impalcatura:** la tecnica a impalcatura viene usata nei vasi ad alto flusso, quando vi è il dubbio che una spirale più morbida possa migrare. Si inserisce innanzitutto una spirale in Inconel a elevata forza radiale. In seguito è possibile compattare all'interno dell'impalcatura diverse spirali in Inconel o in platino (morbide). **(Fig. 7)**

In generale, la prima spirale scelta deve avere un diametro del 20%, o di almeno 2 mm, superiore rispetto a quello del vaso da occludere.

USO PREVISTO

Questo dispositivo embolizzante permanente è una spirale metallica con fibre, che ha la funzione di causare l'interruzione o la riduzione del flusso sanguigno nelle arterie e nelle vene periferiche per mezzo di occlusione fisica e trombosi indotte dalla spirale e dalle sue fibre sintetiche.

INDICAZIONI PER L'USO

Le spirali per embolizzazione MR eye sono previste per l'uso nelle procedure di embolizzazione dei vasi arteriosi e venosi periferici. Possono essere utilizzate per il trattamento di anomalie vascolari, il trattamento di emorragie, la devascularizzazione di tumori benigni e maligni, la devascularizzazione di tessuto benigno, la redistribuzione del flusso e la gestione di endoleak.

BENEFICI CLINICI

È possibile eseguire con successo i seguenti trattamenti adiuvanti (ad es. pre-chirurgici), palliativi o curativi

- trattamento di anomalie vascolari,
- trattamento di emorragie,
- devascolarizzazione di tumori benigni o maligni,
- devascolarizzazione di tessuto benigno,
- redistribuzione del flusso, oppure
- gestione degli endoleak

mediante occlusione vascolare completa o parziale tramite procedura mininvasiva.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che le spirali per embolizzazione MR eye singole e multiple possono essere sottoposte a **RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1600 Gauss/cm (16 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari o inferiore a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che la spirale per embolizzazione MR eye generi un aumento della temperatura superiore a 3,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende per circa 12 mm dalla spirale per embolizzazione MR eye, come riscontrato durante prove non cliniche, in cui la spirale è stata sottoposta a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema per RM a 3,0 tesla.

Solo per i pazienti negli USA

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

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

Telefono: +1 888 633 4298 (linea 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

CONTROINDICAZIONI

Di seguito sono elencate le controindicazioni assolute all'embolizzazione percutanea transcatetere.

Generali:

- Infezioni sistemiche attive
- Ipertiroidismo clinicamente manifestato

Nel contesto della chemioembolizzazione (TACE) o della radioembolizzazione (TARE) per malignità epatica:


- Bilirubina >5 mg/dL
- Carico tumorale elevato (ad es. tumore bilobare che interessa un'ampia porzione del fegato, >50% del fe-gato sostituito dal tumore)
- Cirrosi avanzata
- Controindicazioni all'arteriografia e/o agli interventi transarteriosi
- Embolizzazione non target del tratto gastrointestinale, prevista (TARE)
- Emorragia varicosa acuta nelle 2 settimane precedenti
- Fistole arterovenose, non trattabili
- Flusso portale invertito
- Impossibilità di cateterizzare l'arteria epatica
- Infezione epatica attiva
- Insufficienza epatica, fulminante
- Malattia epatica Child-Pugh C o Child-Pugh ≥8
- Metastasi extraepatiche
- Ostruzione della vena porta (TACE)
- Riserva epatica funzionale insufficiente (per TARE)
- Shunting polmonare, grave (TARE)
- Trattamento con capecitabina entro 2 mesi prima del trattamento TARE con sfere di resina

AVVERTENZE

- L'occlusione di vasi sani da parte di emboli può causare deficienze neurologiche, ictus ischemico, infarto spinale o infarto ischemico.

- I dispositivi sono realizzati in Inconel, una lega di nichel-cromo. In caso di allergia del paziente a uno qualsiasi dei componenti della spirale, il dispositivo non deve essere impiantato.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Le spirali per embolizzazione MReye 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 di tali fori o lo attraversi accidentalmente. Anche l'uso di un catetere in poliuretano può causare il blocco dell'embolo all'interno del catetere.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Avvertenza – L'utilizzatore deve tenere conto dei potenziali rischi associati all'esposizione alle radiazioni.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da operatori sanitari 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.
- Prima dell'embolizzazione, eseguire un angiogramma per confermare la posizione corretta del catetere.
- Prima di inserire la spirale per embolizzazione, lavare il catetere angiografico con soluzione fisiologica.
-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il cobalto presente nel dispositivo è contenuto in una lega di acciaio inossidabile, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Disfunzione renale (ad es. aumento dei valori renali di laboratorio, insufficienza/collasso renale)
- Effetti collaterali correlati all'accesso e al catetere angiografico (lesione nervosa nel sito di accesso, nefropatia indotta da mezzo di contrasto, reazione al mezzo di contrasto, embolia [ad es. gassosa, detriti ateromatosi, trombo], ematoma, infezione, nausea/vomito, occlusione del vaso, dolore, pseudoaneurisma/fistola arterovenosa, passaggio subintimale, trombosi, vasospasmo, sincope vasovagale, dissezione del vaso, lesione vascolare, perforazione del vaso)
- Effusione pleurica, ascite
- Embolizzazione non target con conseguente ischemia o infarto
- Fistola
- Infezione
- Insufficienza epatica/collasso epatico
- Ischemia/infarto/infiammazione nell'area interessata dall'embolizzazione (ovvero, effetti clinici, desiderati o meno, derivanti dall'occlusione del vaso nell'area interessata)
- Migrazione della spirale
- Mortalità correlata alla procedura
- Perdita biliare/lesione del dotto biliare/biloma
- Reazione allergica ai componenti della spirale
- Sanguinamento/emorragia
- Sindrome post-embolizzazione (segni e sintomi sistemici in aggiunta a segni e sintomi specifici dell'anatomia e valori di laboratorio anomali della sindrome post-embolizzazione che possono interessare particolari popolazioni di pazienti)
- Trombosi

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Mantenere asciutto e al riparo dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA – La spirale per embolizzazione è fornita precaricata in un apposito dispositivo di caricamento.

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un angiogramma per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Afferrare saldamente il dispositivo di caricamento tra il pollice e l'indice. Inserire l'estremità metallica del dispositivo di caricamento nella base del connettore del catetere. Bloccare il dispositivo di caricamento sul connettore del catetere facendo ruotare in senso orario l'adattatore Luer Lock. **(Fig. 3)**
3. Mantenendo invariata la posizione del dispositivo di caricamento, fare avanzare il tratto rigido della guida nella cannula di caricamento. Spingere la spirale nei primi 20-30 centimetri del catetere angiografico. **(Fig. 4)** Rimuovere la guida e il dispositivo di caricamento.
4. Con la punta flessibile della guida, fare avanzare la spirale per embolizzazione fino alla punta del catetere. Verificare la posizione del catetere angiografico prima di rilasciare la spirale.
5. Rilasciare la spirale facendo avanzare la guida oltre la punta del catetere.
6. Eseguire un angiogramma conclusivo per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza. Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, utilizzare l'identificativo unico del dispositivo ("UDI") (0827002CINC016-031_A1YP). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„MREYE®“ EMBOLIZAVIMO SPIRALĖ

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos specialistui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„MReye®“ embolizavimo spirālės yra pagamintos iš „Inconel“, sąlygiškai saugaus naudoti MR aplinkoje super lydinio. Spirālėse yra tarpais išdėstyti sintetinių pluoštų ir jos tiekiamos iš anksto įdėtos į užtaisymo kasetę. Jos suprojektuotos įvesti į tikslinę kraujagyslę naudojant minkštą, tiesų vielinį kreipiklį per standartinį angiografinį kateterį.

Veiksmingumo charakteristikos

- „MReye“ spirālės naudojamos periferinių arterijų ir venų embolizacijai.
- „MReye“ spiralių radialinė jėga didesnė nei platinos rūšių spiralių.
- Spiralių rentgenokonstrastingumas yra didesnis nei nerūdijančiojo plieno.
- „MReye“ spirales yra sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje. Tik 3,0 teslų arba 1,5 teslos statinis magnetinis laukas.
- Spirālės būna 0,035 ir 0,038 inch skersmens.
- „MReye“ spirālės tiekiamos 1–20 cm ištiesto embolo ilgio ir 2–45 mm susukto embolo skersmens.
- Apytikslis kilpų skaičius spirālėse svyruoja nuo 1,1 iki 5,6.
- Priemonė tiekama iš anksto įdėta į užtaisymo kasetę su MLLA adapteriu, kurį galima prijungti prie standartinės angiografinio kateterio įvorės.
- Galima naudoti kartu su kitomis „Inconel“ („MReye“) ar platininėmis spirālėmis karkasui sukurti.
- Ilgis gaminio etiketėje nurodytas **1 pav.**
- Numatytasis implanto gyvavimo laikas yra neribotas. Buvo atlikti tyrimai siekiant užtikrinti, kad priemonė veiks kaip numatyta per visą paciento gyvenimą arba visą priemonės implantavimo trukmę.

Priemonės suderinamumas

- 0,035 inch „MReye“ spiralės yra suderinamos su 0,035 inch vieliniais kreipikliais ir 0,035 inch vidinio skersmens angiografiniais kateteriais.
- 0,038 inch „MReye“ spiralės yra suderinamos su 0,038 inch vieliniais kreipikliais ir 0,038 inch vidinio skersmens angiografiniais kateteriais.
- Kateterio vidinis skersmuo gaminio etiketėse nurodytas **2 pav.**

Kokybinė ir kiekybinė informacija

| Priemonės medžiagos | | Svoris (gramais) |
|-------------------------------------|------------------------|------------------|
| Nikelis ir chromas (metalo lydinys) | Viela spiralei susukti | Iki 0,569 |
| Nailonas | Pluoštas | Iki 0,057 |

Numatomas priemonės gyvavimo laikas

Numatomas „MReye“ embolizavimo spiralės gyvavimo laikas yra neribotas, o jos implantavimo trukmė yra visas paciento gyvenimas.

Pacientų populiacija

„MReye“ embolizavimo spiralių tikslinė populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikalingos kraujagyslių embolizacijos procedūros, dėl kurių periferinių arterijų ir venų kraujagyslėse sustoja arba sumažėja kraujotaka.

Numatytasis naudotojas

Ši priemonė yra skirta naudoti gydytojams, turintiems intervencinių metodų patirties. Embolizacijos procedūras, kurioms reikia naudoti embolizavimo priemones, turi atlikti tik licenciją turintys klinikiniai specialistai.

Sąlytis su kūno audiniais

„MReye“ embolizavimo spiralės yra skirtos vienkartiniam naudojimui, jos priskiriamos implantuojamosioms priemonėms, kurios nuolat liečiasi su cirkuliuojančiu krauju ir periferinėmis kraujagyslėmis.

Veikimo principas

„MReye“ embolizavimo spiralės yra pagamintos iš „Inconel“ ir tarpais išdėstytų sintetinių pluoštų bei tiekiamos iš anksto įdėtos į užtaisymo kasetę. Jos suprojektuotos įvesti į tikslinę kraujagyslę naudojant minkštą, tiesų vielinį kreipiklį per standartinį angiografinį kateterį. Kai spirale yra kraujagyslėje, dėl jos konstrukcijos ji išlaiko radialinę jėgą, kad būtų išvengta pasislinkimo. Spirale ir jos sintetiniai pluoštai sukelia trombogeniškumą, kad sudarytų glaudžią užkemšančią masę, kad užkimštų kraujagysles arba sumažintų jų kraujotaką. Norint pasiekti visišką okliuziją, galima naudoti kelias spirales.

Spiralės įvedimo metodas ir spiralės dydžio pasirinkimas

Ilgalaikė okliuzija priklauso nuo kraujagyslės skerspjūvio okliuzijos, o koaksialiniai kateteriai suteikia galimybę kontroliuoti spiralių įstatymą ir nuolatinę okliuziją. Koaksialinio metodo ir inkaro arba karkaso metodų derinys smarkiai padidina spiralės išskleidimo stabilumą.

- **Koaksialinis metodas:** svarbiausias žingsnis, leidžiantis išvengti spiralės pailgėjimo ir neaiškios ilgalaikės okliuzijos, yra išorinio kreipiamojo vamzdelio / kateterio naudojimas. Išorinis kreipiamasis vamzdelis / kateteris suteikia atramą, o vidinis kateteris suteikia galimybę atlikti smulkesnius selektyvius manevrus. (**5 pav.**)
- **Inkaro metodas:** inkaro metodas užtikrina saugią ir distalią okliuziją, kai kyla abejonių dėl spiralių nestabilumo. Mažiausiai 2 cm spiralės įstumiami į šoninę šaką, kuri paprastai paaukjojama. Tada likusi spirale išskleidžiama iškart proksimaliau nuo tos šoninės šakos ir pripakuojama papildomų spiralių. (**6 pav.**) **PASTABA.** Inkaro metodu naudokite ilgesnę nei 10 cm spiralę.
- **Karkaso metodas:** karkaso metodas naudojamas didelio srauto kraujagyslėms, kai nerimaujama dėl minkštesnės spiralės pasislinkimo. Iš pradžių įvedama didelės radialinės jėgos „Inconel“ spirale. Tada karkase gali būti pripakuojamos kelios „Inconel“ spirales arba platininės spirales (minkštos spirales). (**7 pav.**)

Paprastai pirmosios pasirinktos spiralės skersmuo turi būti 20 % didesnis arba bent 2 mm didesnis nei užkemšamos kraujagyslės.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši nuolatinės embolijos priemonė yra metalinė spirale su pluoštais, skirta periferinių arterijų ir venų kraujotakai nutraukti arba sumažinti dėl fizinės okliuzijos ir trombozės, kurią sukelia spirale ir jos sintetiniai pluoštai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„MReye“ embolizavimo spiralės yra indikuojamos naudoti periferinių arterijų ir venų kraujagyslių embolizacijos procedūroms. Jas galima naudoti kraujagyslių anomalijoms gydyti, kraujavimui gydyti, gerybinių ir piktybinių navikų devaskuliarizacijai, gerybinių audinių devaskuliarizacijai, kraujotakos persikirstymui ir užtekėjimo gydymui.

KLINIKINĖ NAUDA

Sėkmingas papildomas (pvz., priešoperacinis), paliatyvusis arba gydomasis

- kraujagyslių anomalijų gydymas,

- kraujavimo gydymas,
- gerybinių ar piktybinių navikų devaskuliarizacija,
- gerybinio audinio devaskuliarizacija,
- kraujotakos perskirstymas, arba
- užtekėjimo gydymas

atliekant visišką ar dalinę kraujagyslės okliuziją per minimaliai invazišką procedūrą.

MRT SAUGOS INFORMACIJA



Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad vieną ir kelias „MReye“ embolizavimo spirales yra **sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje** pagal ASTM F2503. Pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, po įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

- Tik 3,0 teslų arba 1,5 teslos statinis magnetinis laukas
- 1600 gausų/cm (16 T/m) ar mažesnis didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Didžiausia MR sistemos nustatyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SSS) yra $\leq 2,0$ W/kg (normaliojo veikimo režimu)

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, nesitikima, jog „MReye“ embolizavimo spiralė sukels didesnę nei 3,1 °C temperatūros padidėjimą per 15 nepertraukiamo skenavimo minučių.

Vaizdo artefaktas susidaro maždaug 12 mm spinduliu nuo „MReye“ embolizavimo spiralės, kaip nustatyta per neklinikinį tyrimą, generuojant vaizdą 3,0 teslų MR sistema gradientinio aido impulsų sekos sąlygomis.

Taikoma tik JAV pacientams

„Cook“ rekomenduoja, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateiktas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“. Į „MedicAlert Foundation“ galima kreiptis toliau nurodytais būdais:

Pašto adresas: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, JAV

Telefonas: +1-888-633-4298 (nemokamas)
+1-209-668-3333 (skambinant ne iš JAV)

Faksas: +1-209-669-2450

Interneto svetainė: www.medicalert.org

KONTRAIKACIJOS

Absoliučios perkutaninės transkateterinės embolizacijos kontraindikacijos:

Bendrosios:

- Aktyvi sisteminė infekcija
- Kliniškai pasireiškiantis hipertiroidizmas

Chemoembolizacijos (TACE) arba radioembolizacijos (TARE) dėl piktybinių kepenų ligų kontekste:


- Aktyvi kepenų infekcija
- Arteriografijos ir (arba) transarterinių intervencijų kontraindikacijos
- Atvirkštinė vartų kraujotaka
- Bilirubinas >5 mg/dL
- Child-Pugh C kepenų liga arba Child-Pugh ≥ 8
- Didelis auglio sukeltas pažeidimas (pvz., dviskiltis auglys, paveikiantis didelę kepenų dalį, >50 % kepenų pakeista augliu)
- Ekstrahepatinės metastazės
- Gydymas kapecitabinu per 2 mėnesius iki TARE gydymo dervos sferomis
- Kepenų funkcijos nepakankamumas, žaibiškas
- Negalėjimas kateterizuoti kepenų arterijos
- Negydomos arterioveninės fistulės
- Nepakankamas funkcinis kepenų rezervas (TARE)
- Numatoma netikslinė virškinimo trakto embolizacija (TARE)
- Pažengusi cirozė
- Plaučių šuntavimas, sunkus (TARE)
- Ūmus veninių mazgų kraujavimas per ankstesnes 2 savaites
- Vartų venos obstrukcija (TACE)

ĮSPĖJIMAI

- Dėl normalių kraujagyslių okliuzijos embolais gali atsirasti neurologinis deficitas, ištikti išeminis insultas, nugaros smegenų infarktas arba išeminis infarktas.
- Priemonės pagamintos iš „Inconel“ – nikelio ir chromo lydinio. Priemonių negalima implantuoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriam spiralės komponentui.
- Ši vienkartinė priemonė nėra suprojektuota naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

- „MReye“ embolizavimo spiralių nerekomenduojama naudoti su poliuretanineis kateteriais arba kateteriais, turinčiais šoninių angų. Jei naudojamas kateteris su šoninėmis angomis, embolas gali patekti į šoninę angą arba netyčia per ją pereiti. Naudojant poliuretalinį kateterį, embolas taip pat gali užstrigti pačiame kateteryje.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Įspėjimas. Naudotojas turi apsvarstyti galimas rizikas, susijusias su spinduliuotės apšvita.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams, turintiems arterinių ir veninių kraujagyslių embolizacijos metodų patirties. Reikia taikyti įprastus priėjimai per kraujagysles skirtų vamzdelių, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įstatymo metodus.
- Norėdami nustatyti tinkamą kateterio padėtį, prieš embolizuodami atlikite angiogramą.
- Prieš įstumdami embolizavimo spiralę, praplaukite angiografinį kateterį fiziologiniu tirpalu.
-  Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (IB klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Alerginė reakcija į spiralės komponentus
- Embolizavimo tikslinės srities išemija / infarktas / uždegimas (t. y. klinikinis poveikis, kurį sukelia kraujagyslės okliuzija numatytoje tikslinėje srityje, nesvarbu, ar jis pageidaujamas, ar ne)
- Fistulė
- Infekcija
- Inkstų funkcijos sutrikimas (pvz., padidėję inkstų laboratorinių tyrimų rodikliai, inkstų nepakankamumas)
- Kepenų funkcijos nepakankamumas
- Kraujavimas
- Netikslinė embolizacija, sukianti išemiją ar infarktą
- Pleuros efuzija, ascitas
- Poembolizacinis sindromas (sisteminiai požymiai ir simptomai, neskaitant specifinių anatominų požymių ir simptomų, bei nenormalūs poembolizacinio sindromo laboratorinių tyrimų rodikliai, galintys turėti įtakos tam tikroms pacientų populiacijoms)
- Spiralės pasislinkimas
- Su prieiga susijęs ir kateterio-angiografinis šalutinis poveikis (nervų pažeidimas prieigos vietoje, kontrastinės medžiagos sukelta nefropatija, reakcija į kontrastinę medžiagą, embolija (pvz., oras, aterominiai likučiai, trombas), hematoma, infekcija, pykinimas / vėmimas, kraujagyslės okliuzija, skausmas, pseudoaneurizma / arterioveninė fistulė, įvedimas po intima, trombozė, vazospazmas, vazovagalinė sinkopė, kraujagyslės disekcija, kraujagyslės pažeidimas, kraujagyslės perforacija)
- Su procedūra susijęs mirtingumas
- Trombozė
- Tulžies nuotėkis / tulžies latakų pažeidimas / biloma

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Prie priemonės pridėta implanto kortelė, kurią, užpildžius sveikatos priežiūros specialistui, reikia įteikti pacientui.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilumo barjero vientisumas jokiu būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

PASTABA. Embolizavimo spiralė tiekama iš anksto įdėta į užtaisymo kasetę.

1. Norėdami nustatyti optimalią kateterio padėtį, prieš embolizuodami atlikite angiogramą.
2. Tvirtai suimkite užtaisymo kasetę tarp nykščio ir smiliaus. Įstumkite užtaisymo kasetės metalinį galą į kateterio įvorės pagrindą. Užfiksuokite užtaisymo kasetę ant kateterio įvorės sukdami Luerio fiksatoriaus adapterį pagal laikrodžio rodyklę. **(3 pav.)**
3. Išlaikydami kasetės padėtį, stumkite standžią vielinio kreipiklio dalį į įdėjimo kaniulę. Įstumkite spiralę į pirmuosius angiografinio kateterio 20–30 centimetrų. **(4 pav.)** Išimkite vielinį kreipiklį ir užtaisymo kasetę.
4. Lanksčiuoju vielinio kreipiklio galiuku stumkite embolizavimo spiralę iki kateterio galiuko. Prieš išskleisdami patikrinkite angiografinio kateterio padėtį.

- Išskleiskite spirālę stumdami vielinį kreipklį už kateterio galiuko.
- Atlikite galutinę angiogramą, kad patikrintumėte spirālės padėtį tikslinėje kraujagyslėje.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Galite naudoti bazinį šios priemonės unikalųjį priemonės identifikatorių (0827002CINC016-031_A1YP), kad rastumėte saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) EUDAMED svetainėje. Kai EUDAMED duomenų bazė bus prieinama, naudokite šią nuorodą: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

LATVISKI

MREYE® EMBOLIZĀCIJAS SPIRĀLE

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts patients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

MReye® embolizācijas spirāles ir izgatavotas no Inconel, MR droša, ievērojot nosacījumus, supersakausējuma; spirālēm ir atstātas izvietotas sintētiskas šķiedras un tās tiek piegādātas iepriekš ievietotas ielādēšanas kasetnē. Tās ir paredzētas ievadīšanai mērķa asinsvadā, izmantojot mikstu, taisnu vadītājstīgu caur standarta angiogrāfijas katetru.

Veikspējas raksturlielumi

- MReye spirāles izmanto arteriālajai un venozajai embolizācijai perifērajās asinsvados.
- MReye spirāles uztur lielāku radiālo spēku nekā platīna varianti.
- Spirāles radioblīvums ir lielāks nekā nerūsējošajam tēraudam.
- MReye spirāles ir MR drošas, ievērojot nosacījumus. Statiskā magnētiskā lauka stiprums ir tikai 3,0 teslas vai 1,5 teslas.
- Spirāles ir 0,035 un 0,038 inch diametrā.
- MReye spirāles ir pieejamas ar izvērstu (taisnu) embola garumu 1–20 cm un spirālizētu embola diametru 2–45 mm.
- Aptuvenais cilpu skaits uz spirālēm ir diapazonā no 1,1 līdz 5,6.
- Ierīce tiek piegādāta iepriekš ievietota ielādēšanas kasetnē ar MLLA adapteri, kas var savienoties ar standarta angiogrāfijas katetra galviņu.
- Var izmantot kombinācijā ar citām Inconel (MReye) spirālēm vai platīna spirālēm, lai izveidotu sastatījumu.
- Garums ir norādīts uz izstrādājuma etiķetes ar **1. att.**
- Implanta kalpošanas laiks ir paredzēts kā pastāvīgs. Testēšana ir pabeigta, lai nodrošinātu, ka ierīce darbosies tā, kā paredzēts pacienta dzīves laikā vai ierīces implantācijas laikā.

Ierīces saderība

- 0,035 inch MReye spirāles ir saderīgas ar 0,035 inch vadītājstīgām un angiogrāfijas katetriem ar 0,035 inch iekšējo diametru.
- 0,038 inch MReye spirāles ir saderīgas ar 0,038 inch vadītājstīgām un angiogrāfijas katetriem ar 0,038 inch iekšējo diametru.
- Katetra iekšējais diametrs ir norādīts uz izstrādājuma etiķetēm ar **2. att.**

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

| Ierīces materiāli | | Svars (gramos) |
|------------------------------------|------------------|----------------|
| Niķelis-hroms (metāla sakausējums) | Stieple spirālei | Līdz 0,569 |
| Neilons | Šķiedra | Līdz 0,057 |

Ierīces paredzamais dzīves laiks

MR eye embolizācijas spirāles paredzamais kalpošanas laiks ir pastāvīgs, un tās ievietošanas ilgums aptver pacienta dzīvi.

Pacientu populācija

MR eye embolizācijas spirāļu mērķa populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešamas asinsvadu embolizācijas procedūras, kas izraisa asins plūsmas pārtraukšanu vai samazināšanu perifērajos arteriālajos un venozajos asinsvados.

Paredzētais galalietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem, kam ir pieredze invazīvās tehnikās. Embolizācijas procedūras, kurās jāizmanto embolizācijas ierīces, drīkst veikt tikai licencēti klīniskie speciālisti.

Saskare ar ķermeņa audiem

MR eye embolizācijas spirāles ir paredzētas vienreizējai lietošanai, kategorizētas kā implantu ierīces, kas pastāvīgi saskaras ar cirkulējošām asinīm un perifēriem asinsvadiem.

Darbības princips

MR eye embolizācijas spirāles ir izgatavotas no Inconel ar atstatus izvietotām sintētiskām šķiedrām un tās tiek piegādātas iepriekš ievietotas ielādēšanas kasetnē. Tās ir paredzētas ievadīšanai mērķa asinsvadā, izmantojot mikstu, taisnu vadītājstīgu caur standarta angiogrāfijas katetru. Tiklīdz spirāles konstrukcija atrodas asinsvadā, tā saglabā radiālu spēku, lai novērstu pārvietošanos. Spirāle un tās sintētiskās šķiedras izraisa trombogenitāti, veidojot ciešu nosprostojošu masu, lai nosprostotu vai samazinātu asins plūsmu asinsvados. Lai panāktu pilnīgu oklūziju, var izmantot vairākas spirāles.

Spirāles ievadīšanas metode un spirāles izmēra izvēle

Ilgtermiņa oklūzija ir atkarīga no šķērssgriezuma oklūzijas sasniegšanas asinsvadā, un koaksiālie katetri nodrošina iespēju kontrolēt spirāļu novietojumu un pastāvīgu oklūziju. Koaksiālās tehnikas un enkura vai sastatījuma tehnikas kombinācija ievērojami uzlabo spirāles izplešanas stabilitāti.

- **Koaksiālā tehnika:** Ārējā virzīšanas ievadapvalka / katetra izmantošana ir vissvarīgākā darbība, lai novērstu spirāles izstiepšanos un nenoteiktu ilgtermiņa oklūziju. Ārējais virzīšanas ievadapvalks / katetrs nodrošina atbalstu, un iekšējais katetrs nodrošina smalkākus selektīvus manevrus. **(5. att.)**
- **Enkura tehnika:** Enkura tehnika nodrošina drošu un distālu oklūziju, ja ir jautājums par spirāļu nestabilitāti. Sānu zarā, kas parasti tiek upurēts, tiek ievirzīts vismaz 2 cm spirāles. Atlikusī spirāle pēc tam tiek izvērsta tieši proksimāli attiecībā pret šo sānu zaru, un tiek veikta pieblīvēšana ar papildu spirālēm. **(6. att.)** **PIEZĪME.** Enkura teknikai izmantojiet spirāli, kas garāka par 10 cm.
- **Sastatīšanas tehnika:** Sastatīšanas tehniku izmanto augstas plūsmas asinsvadiem, ja pastāv bažas par mīkstākas spirāles pārvietošanos. Sākotnēji tiek ievietota augsta radiālā spēka Inconel spirāle. Pēc tam sastatnē var pieblīvēt vairākas Inconel spirāles vai platīna spirāles (mīkstās spirāles). **(7. att.)**

Kopumā pirmās izvēlētas spirāles diametram jābūt par 20 % lielākam vai vismaz 2 mm lielākam nekā nosprostojamā asinsvada diametram.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī pastāvīgā emboliskā ierīce ir šķiedraina, metāliska spirāle, kas paredzēta asins plūsmas pārtraukšanai vai samazināšanai perifērajās artērijās un vēnās, izmantojot fizisku oklūziju un trombozi, ko izraisa spirāle un tās sintētiskās šķiedras.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

MR eye embolizācijas spirāles ir indicētas lietošanai perifēro artēriālo un venozo asinsvadu embolizācijas procedūrās. Tos var izmantot asinsvadu patoloģiju ārstēšanai, hemorāģijas ārstēšanai, labdabīgu un ļaundabīgu audzēju devaskularizācijai, labdabīgu audu devaskularizācijai, plūsmas pārdalei un iekšējās sūces pārvaldībai.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Veiksmīgs palīg līdzeklis (piem., pirmsoperācijas), paliatīvs vai ārstniecisks

- asinsvadu patoloģiju ārstēšanai,
- hemorāģijas ārstēšanai,
- labdabīgu vai ļaundabīgu audzēju devaskularizācijai,
- labdabīgu audu devaskularizācijai,
- plūsmas pārdalīšanai, vai
- iekšējās sūces pārvaldībai

veicot pilnīgu vai daļēju asinsvada oklūziju minimāli invazīvā procedūrā.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA



Neklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka viena un vairākas MR eye embolizācijas spirāles ir **MR drošas, ievērojot nosacījumus**, saskaņā ar ASTM F2503.

Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt jebkurā laikā pēc tās ievietošanas, ievērojot turpmāk norādītos nosacījumus.

- Statiska magnētiskā lauka stiprums ir tikai 3,0 teslas vai 1,5 teslas
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 1600 gaušu/cm (16 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR iekārtas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir $\leq 2,0$ W/kg (standarta darbības režīms)

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, nav sagaidāms, ka MR eye embolizācijas spirāle izraisīs temperatūras paaugstināšanos par vairāk kā 3,1 °C pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas.

Attēla artefakts sniedzas aptuveni 12 mm aiz MR eye embolizācijas spirāles robežām, kā tas konstatēts neklīniskajā testēšanā, veicot izmeklēšanu ar gradienta eho impulsu sekvenci un 3,0 teslu MR iekārtu.

Tikai pacientiem ASV

Cook iesaka pacientam reģistrēt šajā lietošanas instrukcijā norādītos MR nosacījumus fondā MedicAlert Foundation. Ar fondu MedicAlert Foundation var sazināties šādi.

Pasta adrese: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, ASV

Tālrunis: +1-888-633-4298 (bezmaksas)
+1-209-668-3333, zvanot ārpus ASV

Fakss: +1-209-669-2450

Tīmekļa vietne: www.medicalert.org

KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontraindikācijas perkutānai transkatetra embolizācijai:

Vispārīgi:

- Aktīva sistēmiska infekcija
- Klīniski manifestējoša hipertireoze

Saistībā ar hemoembolizāciju (TACE) vai radioembolizāciju (TARE) aknu ļaundabīgu audzēju gadījumā:


- Aknu mazspēja, fulminanta
- Akūta aknu infekcija
- Akūta varikoza asiņošana iepriekšējo 2 nedēļu laikā
- Ārpusaknu metastāzes
- Arteriovenozas fistulas, neārstējamas
- Bilirubīns >5 mg/dL
- Child-Pugh C aknu slimība vai Child-Pugh ≥ 8
- Kapacitabīna terapija 2 mēnešu laikā pirms TARE ārstēšanas ar sveķu lodītēm
- Kontraindikācijas arteriogrāfijas un/vai transarteriālo intervencu veikšanai
- Kuņģa-zarnu trakta nemērķa embolizācija, sagaidāma (TARE)
- Liels audzēja slogs (piem., bilobālais audzējs, kas skar lielu daļu aknu, >50 % aknas, ko aizstāj audzējs)
- Nepietiekama funkcionālā aknu rezerve (attiecībā uz TARE)
- Nespēja katetrizēt aknu artēriju
- Plaušu šunts, smaga (TARE)
- Progresējoša ciroze
- Reversa portālā plūsma
- Vārtu vēnas obstrukcija (TACE)

BRĪDINĀJUMI

- Neirolģiskais deficīts, išēmisks insults, mugurkaula infarkts vai išēmisks infarkts var rasties embolu izraisītas normālu asinsvadu oklūzijas rezultātā.
- Ierīces ir izgatavotas no Inconel, niķeļa-hroma sakausējuma. Ierīces nedrīkst implantēt pacientiem, kuriem ir alerģija pret kādu no spirāles komponentiem.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnešana.
- MR eye embolizācijas spirāles nav ieteicams izmantot ar poliuretāna katetriem vai katetriem ar sānu atverēm. Ja tiek izmantots katetrs ar sānu atverēm, embols var iegult sānu atverē vai netīši iziet caur to. Poliuretāna katetra izmantošana arī var izraisīt embola palikšanu katetrā.
- Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Brīdinājums: lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojuma iedarbību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kuriem ir pieredze arteriālo un venozo asinsvadu embolizācijas tehnikās. Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta tehnikas.
- Lai pārlicinātos par pareizu katetra novietojumu, pirms embolizācijas veiciet angiogrāfiju.
- Pirms ievadāt embolizācijas spirāli, izskalojiet angiogrāfijas katetru ar fizioloģisko šķīdumu.

-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Aknu nepietiekamība/mazspēja
- Alerģiska reakcija pret spirāles komponentiem
- Ar piekļuvi saistītas un katetra angiogrāfijas blakusparādības (piekļuves vietas nervu ievainojums, kontrastvielas izraisīta nefropātija, reakcija pret kontrastvielu, embolija [piem., gaiss, ateromatozas daļiņas, trombs], hematoma, infekcija, slikta dūša / vemšana, asinsvada nosprostošanās, sāpes, pseidoaneirisma / arteriovenozā fistula, asiņu iekļūšana subintimālajā slānī, tromboze, vazospazma, vazovagālā sinkope, asinsvada disekcija, asinsvada trauma, asinsvada perforācija)
- Ar procedūru saistīta mirstība
- Embolizācijas mērķa išēmija / infarkts / iekaisums (t. i., klīniskā ietekme, vai tā būtu vēlama vai ne, kas rodas no asinsvadu oklūzijas paredzētajā mērķa zonā)
- Fistula
- Hemorāģija/asiņošana
- Infekcija
- Nemērķa embolizācija, kas izraisa išēmiju vai infarktu
- Nieru disfunkcija (piem., palielināti nieru laboratorijas izmeklējumu rādītāji, nieru nepietiekamība/mazspēja)
- Pleiras izsvīdums, ascīti
- Postembolizācijas sindroms (sistēmiskas pazīmes un simptomi papildus anatomijai specifiskām pēcembolizācijas sindroma pazīmēm, simptomiem un patoloģiskām laboratorijas izmeklējumu vērtībām, kas var ietekmēt noteiktas pacientu populācijas)
- Spirāles pārvietošanās
- Tromboze
- Žults noplūdes / žultsvada trauma / biloma

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

Šai ierīcei ir pievienota implanta karte, kas ir jāizsniedz pacientam pēc tam, kad to aizpildījis veselības aprūpes speciālists.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārlicinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PIEZĪME. Embolizācijas spirāle tiek piegādāta iepriekš ievietota ielādēšanas kasetnē.

1. Lai pārlicinātos par optimālu katetra novietojumu, pirms embolizācijas veiciet angiogrāfiju.
2. Stingri satveriet ielādēšanas kasetni starp īkšķi un rādītājpirkstu. Ievadiet ielādēšanas kasetnes metāla galu katetra galviņas pamatnē. Nofiksējiet ielādēšanas kasetni uz katetra galviņas, pagriežot luera savienojuma adapteru pulksteņrādītāja virzienā. **(3. att.)**
3. Saglabājot kasetnes pozīciju, virziet stingro vadītājstīgas daļu ielādēšanas kanulā. Iebīdiet spirāli angiogrāfijas katetra pirmajos 20–30 centimetros. **(4. att.)** Izņemiet vadītājstīgu un ielādēšanas kasetni.
4. Ar vadītājstīgas lokano galu virziet embolizācijas spirāli līdz katetra galam. Pirms izplešanas pārbaudiet angiogrāfijas katetra novietojumu.
5. Izpletiet spirāli, virzot vadītājstīgu pāri katetra galam.
6. Veiciet galīgo angiogrāfiju, lai apstiprinātu spirāles novietojumu mērķa asinsvadā.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Šo ierīci ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina. Varat izmantot šīs ierīces pamata ierīces unikālo identifikatoru — (0827002CINC016-031_A1YP) —, lai EUDAMED tīmekļa vietnē atrastu Drošuma un klīniskās

veiktspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad EUDAMED ir pieejams, izmantojiet šo saiti: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

MREYE® EMBOLISATIECOIL

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

MReye® embolisatiecoils zijn vervaardigd uit Inconel, een onder bepaalde voorwaarden MRI-veilige superlegering; de coils hebben gespatieerde synthetische vezels en worden voorgeladen in een laadhuls geleverd. Ze worden met behulp van een zachte, rechte voerdraad via een standaard angiografiekatheter in het te behandelen bloedvat geplaatst.

Prestatiekenmerken

- MReye coils worden gebruikt voor arteriële en veneuze embolisatie in de perifere vasculatuur.
- MReye coils houden een grotere radiale kracht in stand dan platinasoorten.
- De radiodichtheid van de coils is hoger dan van roestvrij staal.
- MReye coils zijn MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla.
- De coils zijn er met een diameter van 0,035 inch en 0,038 inch.
- MReye coils zijn verkrijgbaar in rechte emboluslengtes van 1-20 cm en opgerolde met embolusdiameters van 2-45 mm.
- Het geschatte aantal lussen op de coils varieert van 1,1 tot 5,6.
- Het hulpmiddel wordt voorgeladen geleverd in een laadhuls met een MLLA-adapter, die kan worden aangesloten op een standaard aanzetstuk voor de angiografiekatheter.
- Kan worden gebruikt in combinatie met andere Inconel (MReye) coils of platina coils om een 'scaffold' te vormen.
- De lengte wordt op het productetiket aangegeven door **afb. 1**.
- De levensduur van het implantaat is bedoeld om permanent te zijn. Er zijn tests uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel gedurende de levensduur van de patiënt of de duur van de implantatie van het hulpmiddel naar behoren functioneert.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- MReye coils van 0,035 inch zijn compatibel met voerdraden van 0,035 inch en angiografiekatheters met een binnendiameter van 0,035 inch.
- MReye coils van 0,038 inch zijn compatibel met voerdraden van 0,038 inch en angiografiekatheters met een binnendiameter van 0,038 inch.
- De binnendiameter van de katheter wordt op productetiketten aangegeven door **afb. 2**.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

| Hulpmiddelmaterialen | | Gewicht (in gram) |
|--------------------------------------|----------------------|-------------------|
| Nikkelchroom (een metaallegering) | Draad voor coilen | tot 0,569 |
| Nylon | Vezel | tot 0,057 |

Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De verwachte levensduur van de MReye embolisatiecoil is permanent, met een verblijfsduur die de levensduur van de patiënt bestrijkt.

Patiëntenpopulatie

De doelpopulatie voor MReye embolisatiecoils zijn volwassen patiënten bij wie vasculaire embolisatieprocedures nodig zijn die een onderbreking of vermindering van de bloedstroom in perifere arteriële en veneuze vaten teweegbrengen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met ervaring in interventietechnieken. Embolisatieprocedures waarvoor het gebruik van de embolisatiehulpmiddelen vereist is, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegde klinische zorgverleners.

Contact met lichaamsweefsel

De MReye embolisatiecoils zijn bestemd voor eenmalig gebruik, gecategoriseerd als implantaathulpmiddelen die permanent in contact zijn met circulerend bloed en perifere bloedvaten.

Werkingsprincipe

MReye embolisatiecoils zijn vervaardigd uit Inconel met gespatieerde synthetische vezels en worden voorgeleden in een laadhuls geleverd. Ze worden met behulp van een zachte, rechte voerdraad via een standaard angiografiekatheter in het te behandelen bloedvat geplaatst. Eenmaal in het bloedvat handhaaft het coilontwerp de radiale kracht om migratie te voorkomen. De coil en zijn synthetische vezels induceren trombogeniciteit om een strakke occluderende massa te vormen die de bloedstroom in het vaatstelsel te blokkeert of vermindert. Er kunnen meerdere coils worden gebruikt om volledige occlusie te verkrijgen.

Plaatsingsmethode en maatbepaling van de coil

Voor langetermijnocclusie moet het bloedvat over de volledige dwarsdoorsnede worden afgesloten; met coaxiale katheters kan de plaatsing van de coil worden gestuurd om permanente occlusie te verkrijgen. De combinatie van de coaxiale techniek met hetzij de ankertechniek of de 'scaffold'-techniek vergroot de stabiliteit van de ontplooide coil aanzienlijk.

- **Coaxiale techniek:** Het gebruik van een buitenste geleidesheath/katheter is de belangrijkste stap om verlenging van de coil en onbetrouwbare langetermijnocclusie te voorkomen. De buitenste geleidesheath/katheter biedt steun en met de binnenste katheter kunnen fijne, selectieve manoeuvres worden uitgevoerd. **(Afb. 5)**
- **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 ontplooid. Vervolgens worden er extra coils ingebracht. **(Afb. 6) NB:** Gebruik voor de ankertechniek een coil langer dan 10 cm.
- **'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 Inconel coil met grote radiale kracht geplaatst. Daarna kan er een aantal Inconel of platina coils (zachte coils) in de 'scaffold' worden gepakt. **(Afb. 7)**

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit permanent embolisch hulpmiddel is een gevezelde, metalen coil die bedoeld is om de bloedstroom in perifere arteriën en venen te stoppen of te verminderen door middel van fysieke occlusie en trombose die wordt geïnduceerd door de coil en de synthetische vezels daarvan.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

MReye embolisatiecoils zijn geïndiceerd voor gebruik in perifere arteriële en veneuze vaatembolisatieprocedures. Ze kunnen worden gebruikt voor de behandeling van vasculaire afwijkingen, de behandeling van hemorrhagie, devascularisatie van goedaardige en kwaadaardige tumoren, devascularisatie van goedaardig weefsel, herverdeling van de bloedstroom en behandeling van endolekkage.

KLINISCHE VOORDELEN

Geslaagde ondersteunende (bijv. preoperatief), palliatieve of curatieve

- behandeling van vasculaire afwijkingen,
- behandeling van hemorrhagie,
- devascularisatie van goedaardige of kwaadaardige tumoren,
- devascularisatie van goedaardig weefsel,
- herverdeling van de bloedstroom, of
- behandeling van endolekkage

door volledige of gedeeltelijke vaatocclusie via een minimaal invasieve procedure.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Uit niet-klinische tests is gebleken dat één of meerdere MReye embolisatiecoils **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** zijn conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1600 gauss/cm (16 T/m) of minder
- Door MRI-systeem gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de MRye embolisatiecoil een temperatuurstijging van meer dan 3,1 °C veroorzaakt na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact komt ongeveer 12 mm voorbij de MRye embolisatiecoil uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

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:

Postadres: 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

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties voor percutane transkatheterembolisatie:

Algemeen:

- Actieve systemische infecties
- Klinisch manifeste hyperthyreoïdie

In de context van chemo-embolisatie (TACE) of radio-embolisatie (TARE) voor levermaligniteit:


- Actieve leverinfectie
- Acute varicesbloeding in de afgelopen 2 weken
- Arterioveneuze fistels, onbehandelbaar
- Behandeling met capecitabine binnen 2 maanden voorafgaand aan behandeling met TARE met harssferen
- Bilirubine >5 mg/dL
- Child-Pugh C leverziekte of Child-Pugh ≥8
- Contra-indicaties voor arteriografie en/of transarteriële interventies
- Gevorderde cirrose
- Grote tumorlast (bijv. bilobaire tumor die een groot deel van de lever aantast, >50% lever vervangen door tumor)
- Leverfalen, fulminant
- Longshunt, ernstig (TARE)
- Metastasen buiten de lever
- Niet-doelgerichte embolisatie van het maagdarmkanaal, verwacht (TARE)
- Omgekeerde portale bloedstroom
- Onvermogen om de leverarterie te katheteriseren
- Onvoldoende functionele leverreserve (voor TARE)
- Poortaderobstructie (TACE)

WAARSCHUWINGEN

- Er kan zich neurologische uitval, een ischemische beroerte, een ruggenmerginfarct of een ischemisch infarct voordoen als gevolg van occlusie van normale bloedvaten door emboli.
- De hulpmiddelen zijn vervaardigd van Inconel, een nikkel-chroomlegering. De hulpmiddelen mogen niet worden geïmplantéerd bij patiënten die allergisch zijn voor een van de coilcomponenten.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- MRye embolisatiecoils worden niet aanbevolen voor gebruik met polyurethaan katheters of katheters met zijopeningen. Als een katheter met zijopeningen wordt gebruikt, kan de embolus in de zijopening vast komen te zitten of er per ongeluk doorheen gaan. Gebruik van een polyurethaankatheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolus in de katheter vast komt te zitten.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Waarschuwing: De gebruiker moet de potentiële risico's in verband met blootstelling aan straling in overweging nemen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bedoeld om te worden gebruikt door zorgverleners die ervaring hebben met arteriële en veneuze embolisatiemethoden. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- 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 symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% m/m. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Allergische reactie op coilcomponenten
- Bloeding/hemorragie
- Coilmigratie
- Embolisatiedoelischemie/infarct/ontsteking (d.w.z. de klinische effecten, al dan niet gewenst, die het ge-volg zijn van vaatocclusie in het beoogde doelgebied)
- Fistel
- Gallekkage/galwegletsel/biloom
- Infectie
- Leverinsufficiëntie/-falen
- Nierdisfunctie (bijv. verhoogde niergerelateerde laboratoriumwaarden, nierinsufficiëntie/-falen)
- Niet-doelgerichte embolisatie die ischemie of infarct veroorzaakt
- Pleurale effusie, ascites
- Postembolisatiesyndroom (systemische tekenen en symptomen naast anatomiespecifieke tekenen, symptomen en afwijkende laboratoriumwaarden van postembolisatiesyndroom, die van invloed kunnen zijn op bepaalde patiëntenpopulaties)
- Proceduregerelateerde mortaliteit
- Toegangserelateerde en katheter-angiografische bijwerkingen (zenuwletsel op de introductieplaats, door contrastmiddel veroorzaakte nefropathie, reactie op contrastmiddel, embolie [bijv. lucht, atheromateuze debris, trombus], hematoom, infectie, misselijkheid/braken, vaatocclusie, pijn, pseudoaneurysma/arterioveneuze fistel, subintimale doorgang, trombose, vaatspasme, vasovagale syncope, vaatdissectie, vaatletsel, vaatperforatie)
- Trombose

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: De embolisatiecoil is bij levering voorgeladen in de laadhuls.

1. Voer vóór de embolisatie een angiogram uit om te bevestigen dat de katheter optimaal geplaatst is.
2. Pak de laadhuls stevig beet tussen duim en wijsvinger. Breng het metalen uiteinde van de laadhuls in de onderkant van het katheteraanzetstuk in. Vergrendel de laadhuls op het katheteraanzetstuk door de Luerlock-adapter rechtsom te draaien. **(Afb. 3)**
3. Houd de huls op zijn plaats en voer het stijve gedeelte van de voerdraad in de laadcanule op. Duw de coil in de eerste 20 à 30 centimeter van de angiografiekatheter. **(Afb. 4)** Verwijder de voerdraad en laadhuls.
4. Voer de embolisatiecoil met behulp van de flexibele tip van de voerdraad op naar de tip van de katheter. Controleer de positie van de angiografiekatheter alvorens de coil te ontplooiën.
5. Ontplooi de coil door de voerdraad op te voeren voorbij de tip van de katheter.
6. Maak een afrondend angiogram om de positie van de coil binnen het te behandelen bloedvat te bevestigen.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de unique device identifier van dit hulpmiddel (0827002CINC016-031_A1YP) gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

MREYE® EMBOLISERINGSSPIRAL

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

MReye® emboliseringsspiraler er fremstilt av Inconel, en MR Conditional superlegering; spiralene har avstandsplasserte syntetiske fibre og leveres forhåndslastet i en ladepatron. De er utformet for plassering i et målkar ved hjelp av en myk, rett ledevaier gjennom et angiografikateter av standardtype.

Ytelsesegenskaper

- MReye-spiraler brukes til arteriell og venøs embolisering i den perifere vaskulaturen.
- MReye-spiraler opprettholder høyere radialkraft enn platinavarianter.
- Spiralenes radiopasitet er høyere enn rustfritt stål.
- MReye-spiraler er MR Conditional. Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Spiralene leveres i diametere på 0,035 og 0,038 inch.
- MReye-spiraler er tilgjengelige i utstrakte emboluslengder på 1–20 cm og spiralformede embolusdiametre på 2–45 mm.
- Det omtrentlige antallet løkker på spiralene varierer fra 1,1 til 5,6.
- Anordningen leveres forhåndslastet i en ladepatron med en MLLA-adapter som kan kobles til en standard angiografikatetermuffe.
- Kan brukes sammen med andre Inconel (MReye)-spiraler eller platinaspiraler for å danne et stillas.
- Lengden er angitt på produktetiketten av **fig. 1**.
- Levetiden til implantatet er ment å være permanent. Testing er fullført for å sikre at anordningen fungerer som tiltenkt i løpet av pasientens levetid eller varigheten av implantasjonen av anordningen.

Anordningens kompatibilitet

- MReye-spiraler på 0,035 inch er kompatible med ledevaiere på 0,035 inch og angiografikatetre med en indre diameter på 0,035 inch.
- MReye-spiraler på 0,038 inch er kompatible med ledevaiere på 0,038 inch og angiografikatetre med en indre diameter på 0,038 inch.
- Kateterets indre diameter er identifisert på produktetikettene av **fig. 2**.

Informasjon om kvalitet og mengde

| Materialer i anordningen | | Vekt (gram) |
|-----------------------------------|--------------------|--------------|
| Nikkel-krom (en metallegering) | Vaier for kveiling | Opptil 0,569 |
| Nylon | Fiber | Opptil 0,057 |

Anordningens forventede levetid

Den forventede levetiden til MReye emboliseringsspiral er permanent, med en innlagt varighet som strekker seg over pasientens levetid.

Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for MReye emboliseringsspiraler er voksne pasienter som trenger vaskulære emboliseringsprosedyrer som induserer stans eller reduksjon av blodstrøm i perifere arterier og vener.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen er beregnet brukt av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker. Emboliseringsprosedyrer som krever bruk av emboliseringsanordningene, skal kun utføres av autoriserte kliniske utøvere.

Kontakt med kroppsvev

MR-eye emboliseringsspiraler er til engangsbruk, kategorisert som implantatanordninger i permanent kontakt med sirkulerende blod og perifer vaskulatur.

Bruksprinsipp

MR-eye emboliseringsspiraler er fremstilt av Inconel med avstandsplasserte syntetiske fibre, og leveres forhåndslestet i en ladepatron. De er utformet for plassering i et målkar ved hjelp av en myk, rett ledevaier gjennom et angiografikateter av standardtype. Når spiralen er inne i karet, opprettholder spiralens utforming radialkraft for å forhindre forskyvning. Spiralen og dens syntetiske fibre induserer trombogenisitet for å danne en tett okkluderende masse for å blokkere eller redusere blodstrømmen i vaskulaturen. Flere spiraler kan brukes for å oppnå fullstendig okklusjon.

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 betydelig.

- **Koaksial teknikk:** Bruk av en ytre ledehylse / et ytre kateter er det viktigste trinnet for å forhindre spiralførlenging og usikker langvarig okklusjon. Den ytre ledehylsen / det ytre kateteret gir støtte, og det indre kateteret sørger for finere selektive manøvrer. (Fig. 5)
- **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. 6)
MERK: Bruk en spiral som er lengre enn 10 cm for ankerteknikk.
- **Stillasteknikk:** Stillasteknikken brukes for kar med høy flow når det finnes bekymring omkring forflytning av en mykere spiral. En Inconel-spiral med høy radialkraft plasseres innledningsvis. Deretter kan flere Inconel-spiraler eller platinaspiraler (myke spiraler) pakkes innenfor stillaset. (Fig. 7)

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

TILTENKT BRUK

Denne permanente emboliske anordningen er en metallspiral med fibre, som er beregnet på å forårsake stans eller reduksjon av blodstrøm i perifere arterier og vener ved hjelp av fysisk okklusjon og trombose induisert av spiralen og dens syntetiske fibre.

INDIKASJONER FOR BRUK

MR-eye emboliseringsspiraler er indisert for bruk under emboliseringsprosedyrer i perifere arterier og vener. De kan brukes til behandling av vaskulære abnormiteter, behandling av hemoragi, devaskularisering av benigne og maligne tumorer, devaskularisering av benignt vev, omfordeling av flow og behandling av endolekkasje.

KLINISK UTBYTTE

Vellykket tilleggs- (f.eks. før kirurgi), palliativ eller kurativ

- behandling av vaskulære abnormiteter,
- behandling av blødning,
- devaskularisering av benigne eller maligne tumorer,
- devaskularisering av benignt vev,
- omfordeling av flow, eller
- behandling av endolekkasje

ved fullstendig eller delvis karokklusjon via en minimalt invasiv prosedyre.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at enkle og multiple MR-eye emboliseringsspiraler er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende betingelser.

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1600 gauss/cm (16 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus)

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at MR-eye emboliseringsspiral fører til en temperaturøkning på mer enn 3,1 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildeartefakten strekker seg cirka 12 mm ut fra MR-eye emboliseringsspiral, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

Kun for pasienter i USA

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

KONTRAINDIKASJONER

Absolutte kontraindikasjoner for perkutan transkateterembolisering:

Generelt:

- Aktiv systemisk infeksjon
- Klinisk manifestert hypertyreoidisme


I sammenheng med kjemoembolisering (TACE) eller radioembolisering (TARE) for hepatisk malignitet:

- Aktiv leverinfeksjon
- Akutt variceblødning i løpet av de siste 2 ukene
- Arteriovenøse fistler som ikke kan behandles
- Bilirubin > 5 mg/dL
- Capecitabin-behandling innen 2 måneder før TARE-behandling med harpikskuler
- Child-Pugh C leversykdom eller Child-Pugh \geq 8
- Ekstrahepatiske metastaser
- Fremskreden cirrhose
- Kontraindikasjoner for arteriografi og/eller transarterielle intervensjoner
- Leversvikt, fulminant
- Lungeshunting, alvorlig (TARE)
- Manglende mulighet til å kateterisere arteria hepatica
- Portveneobstruksjon (TACE)
- Reversert portstrøm
- Stor tumorbyrde (f.eks. bilobær tumor som påvirker en stor del av leveren, > 50 % lever erstattet av tumor)
- Utsiktet embolisering av mage-tarm-kanalen, forventet (TARE)
- Utilstrekkelig funksjonell leverreserve (for TARE)

ADVARSLER

- Nevrologisk svekkelse, iskemisk slag, spinalinfarkt eller iskemisk infarkt kan oppstå fra okklusjon av normale kar av emboli.
- Anordningene er laget av Inconel, en nikkel-krom-legering. Anordningene skal ikke implanteres i pasienter som er allergiske mot noen av spiralkomponentene.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og gjenbruk kan føre til kjemisk kontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- MR-emboliseringsspiraler 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.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Advarsel: Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med strålingseksponering.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av helsepersonell som har erfaring med arterielle og venøse karemboliseringsteknikker. Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Utfør angiografi før emboliseringen for å fastslå hvor kateteret skal plasseres.
- Skyll angiografikateteret med saltløsning før du setter inn emboliseringsspiralen.
-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig dokumentasjon ikke gir en økt risiko for kreft eller negativ reproduksjonseffekt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Allergisk reaksjon på spiralkomponenter
- Blødning/hemoragi
- Embolisering utenfor målet, som forårsaker iskemi eller infarkt
- Fistel

- Gallelekkasje/gallegangskade/bilom
- Hydrothorax, ascites
- Infeksjon
- Iskemi/infarkt/inflammasjon i emboliseringsmålet (dvs. de kliniske effektene, enten det er ønskelig eller ikke, som skyldes karokklusjon i det tiltenkte målområdet)
- Leverinsuffisiens/-svikt
- Nyredysfunksjon (f.eks. forhøyede laboratorieverdier for nyrefunksjon, nyreinsuffisiens/-svikt)
- Postemboliseringssyndrom (systemiske tegn og symptomer i tillegg til anatomispesifikke tegn, symptomer og unormale laboratorieverdier av postemboliseringssyndrom som kan påvirke bestemte pasientpopulasjoner)
- Prosedyrerelatert dødsfall
- Spiralflytning
- Tilgangsrelaterte og kateterangiografiske bivirkninger (nerveskade på tilgangssted, kontrastmiddel-indusert nefropati, kontrastmiddelreaksjon, emboli [f.eks. luft, ateromatøse rester, trombe], hematom, infeksjon, kvalme/oppkast, karokklusjon, smerter, pseudoaneurisme / arteriovenøs fistel, subintimal passasje, trombose, vasospasme, vasovagal synkope, kardisseksjon, karskade, karperforasjon)
- Trombose

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

MERKNAD: Emboliseringsspiralen er leveres forhåndsladet i ladepatronen.

1. Utfør angiografi før emboliseringen for å fastslå optimal plassering av kateteret.
2. Grip fast rundt ladepatronen med tommelen og pekefingeren. Sett metallenden av ladepatronen inn i basen på katetermuffen. Lås ladepatronen på katetermuffen ved å vri luer-lock-adapteren med urviseren. **(Fig. 3)**
3. Før den stive delen av ledevaieren inn i ladekanylen mens du sørger for at patronen fortsatt er i samme posisjon. Skyv spiralen inn de første 20 til 30 cm av angiografikateteret. **(Fig. 4)** Fjern ledevaieren og ladepatronen.
4. Bruk den fleksible spissen av ledevaieren til å føre emboliseringsspiralen frem til spissen av kateteret. Kontroller plasseringen av angiografikateteret før frigjøring.
5. Frigjør spiralen ved å føre ledevaieren forbi spissen på kateteret.
6. Utfør avsluttende angiografi for å bekrefte spiralens posisjonering i målkaret.

KASSERING AV ANORDNINGER

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt infeksiose stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på. Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002CINC016-031_A1YP) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

SPIRALA EMBOLIZACYJNA MREYE®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS WYROBU

Spirale embolizacyjne MReye® wykonane z Inconelu, superstopu warunkowo dopuszczonego do stosowania podczas badań NMR, zawierają rozmieszczone w odstępach włókna syntetyczne i są dostarczane załadowane w kartridżu ładującym. Spirale wprowadza się do naczynia docelowego przy użyciu miękkiego, prostego przewodnika przez standardowy cewnik angiograficzny.

Charakterystyka działania

- Spirale MReye są stosowane do embolizacji tętniczej i żyłnej w naczyniach obwodowych.
- Spirale MReye zachowują większą siłę radialną niż wersje platynowe.
- Nieprzepuszczalność spiral dla promieniowania jest wyższa niż w przypadku stali nierdzewnej.
- Spirale MReye są warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR. Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T.
- Spirale są dostępne w średnicach 0,035 inch i 0,038 inch.
- Spirale MReye są dostępne w wersjach o długości części zatorowej przy całkowicie wyprostowanej spirali 1-20 cm, i średnicy części zatorowej po zwinięciu spirali 2-45 mm.
- Przybliżona liczba zwojów w spiralach mieści się w zakresie od 1,1 do 5,6.
- Wyrób jest dostarczany wstępnie załadowany do kartridża ładującego z adapterem MLLA, który może być podłączony do złączki standardowego cewnika angiograficznego.
- Może być stosowany w połączeniu z innymi spiralami Inconel (MReye) lub spiralami platynowymi w celu utworzenia rusztowania.
- Długość jest oznaczona na etykiecie produktu na **Rys. 1**.
- Jeżeli chodzi o okres używania, implant jest przeznaczony do stosowania na stałe. Przeprowadzono testy mające na celu upewnienie się, że wyrób będzie działał zgodnie z przeznaczeniem przez cały okres używania wyrobu u pacjenta lub przez cały okres jego wszczepienia.

Zgodność wyrobu

- Spirale 0,035 inch MReye są kompatybilne z przewodnikami 0,035 inch i cewnikami angiograficznymi o średnicy wewnętrznej 0,035 inch.
- Spirale 0,038 inch MReye są kompatybilne z przewodnikami 0,038 inch i cewnikami angiograficznymi o średnicy wewnętrznej 0,038 inch.
- Średnica wewnętrzna cewnika jest oznaczona na etykietach produktu na **Rys. 2**.

Informacje dotyczące jakości i ilości

| Materiały wyrobu | | Masa (gramy) |
|----------------------------|---------------------|--------------|
| Nikiel-chrom (stop metali) | Drut tworzący zwoje | Do 0,569 |
| Nylon | Włókno | Do 0,057 |

Oczekiwany okres używania wyrobu

Oczekiwany okres używania spirali embolizacyjnej MReye odpowiada stosowaniu na stałe, przy czym czas pozostawiania w ciele pacjenta jest przewidywany jako dożywny.

Populacja pacjentów

Populacją docelową dla spiral embolizacyjnych MReye są dorośli pacjenci wymagający zabiegów embolizacji naczyniowej, które powodują zatrzymanie lub zmniejszenie przepływu krwi w obwodowych naczyniach tętniczych i żylnych.

Użytkownik docelowy

Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w technikach interwencyjnych. Zabiegi embolizacyjne, które wymagają stosowania wyrobów embolizacyjnych, powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających prawo do wykonywania zawodu.

Kontakt z tkankami ciała

Spirale embolizacyjne MReye są przeznaczone do jednorazowego użytku; są sklasyfikowane jako implanty w stałym kontakcie z krwią krążącą i naczyniami obwodowymi.

Zasada działania

Spirale embolizacyjne MReye wykonane z Inconelu zawierają rozmieszczone w odstępach włókna syntetyczne i są dostarczane załadowane w kartridżu ładującym. Spirale wprowadza się do naczynia docelowego przy użyciu miękkiego, prostego przewodnika przez standardowy cewnik angiograficzny. Po umieszczeniu spirali w naczyniu, konstrukcja spirali utrzymuje siłę radialną, aby zapobiegać przemieszczeniu. Spirala i jej włókna syntetyczne wywołują trombogenność, tworząc ścisłą masę okluzyjną, która utrudnia lub zmniejsza przepływ krwi w układzie naczyniowym. W celu uzyskania pełnej okluzji można użyć kilku spiral.

Technika zakładania spirali oraz dobór rozmiaru spirali

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

- **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. 5)**
- **Technika mocowania:** Technika mocowania umożliwia bezpieczną okluzję dystalną, jeśli istnieje problem niestabilności spiral. 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. 6) UWAGA:** Do techniki mocowania należy używać spiral o długości ponad 10 cm.
- **Technika rusztowania:** Technika rusztowania jest stosowana do naczyń o dużym przepływie, w których istnieje obawa o przemieszczenie bardziej miękkiej spirali. Początkowo zakładana jest spirala Inconel o dużej sile radialnej. Następnie w obrębie rusztowania może zostać założonych kilka spiral Inconel lub spiral platynowych (miękkie spirale). **(Rys. 7)**

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

PRZEZNACZENIE

Ten trwały wyrób embolizacyjny to metalowa spirala z włóknami, która ma na celu zatrzymanie lub zmniejszenie przepływu krwi w tętnicach i żyłach obwodowych poprzez fizyczne zamknięcie i zakrzepicę indukowaną przez spiralę i jej włókna syntetyczne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Spirale embolizacyjne MReye są wskazane do stosowania w zabiegach embolizacji obwodowych naczyń tętnicznych i żylnych. Mogą one być stosowane w leczeniu nieprawidłowości naczyniowych, leczeniu krwotoku, dewaskularyzacji nowotworów łagodnych i złośliwych, dewaskularyzacji tkanek niezłośliwych, redystrybucji przepływu i leczeniu przecieków wewnętrznych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Pomyślne leczenie pomocnicze (np. przed zabiegiem), paliatywne lub mające na celu wyleczenie, w następujących przypadkach

- leczenie nieprawidłowości naczyniowych,
- leczenie krwotoku,
- dewaskularyzacja łagodnych lub złośliwych nowotworów,
- dewaskularyzacja tkanek łagodnych,
- redystrybucja przepływu, lub
- postępowanie w razie przecieku wewnętrznego

przez całkowitą lub częściową okluzję naczynia w ramach minimalnie inwazyjnego zabiegu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że spirale embolizacyjne MReye, zarówno użyte pojedynczo, jak i w większej liczbie, według ASTM F2503, są **warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR**. Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu wyrobu, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1600 gausów/cm (16 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania)

W sprecyzowanych wyżej warunkach skanowania spirala embolizacyjna MReye nie powinna spowodować wzrostu temperatury o więcej niż 3,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 12 mm od spirali embolizacyjnej MReye, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T.

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Stanach Zjednoczonych

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

Adres: 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

Web: www.medicalert.org

PRZECIWWSKAZANIA

Bezwzględne przeciwwskazania do przezskórnej embolizacji przezcewnikowej:

Ogólne:

- Czynne zakażenie ogólnoustrojowe
- Nadczynność tarczycy z objawami klinicznymi

W kontekście chemioembolizacji (TACE) lub radioembolizacji (TARE) w przypadku nowotworu złośliwego wątroby:


- Bilirubina >5 mg/dL
- Brak możliwości cewnikowania tętnicy wątrobowej
- Choroba wątroby z klasyfikacją C w skali Child-Pugh lub wynikiem w skali Child-Pugh ≥ 8
- Czynne zakażenie wątroby
- Duże obciążenie guzem (np. guz dwóch płatów dotyczący dużej części wątroby, >50% wątroby zastąpione guzem)
- Embolizacja przewodu pokarmowego w miejscu innym niż docelowe, spodziewana (TARE)
- Leczenie kapecytabiną w ciągu 2 miesięcy przed leczeniem TARE z zastosowaniem kulek z żywicy
- Niedrożność żyły wrotnej (TACE)
- Niewydolność wątroby, piorunująca
- Niewystarczająca rezerwa czynnościowa wątroby (dla TARE)
- Odwrócony przepływ w żyłę wrotnej
- Ostre krwawienie z żyłaków w ciągu ostatnich 2 tygodni
- Przeciek płucny, ciężki (TARE)
- Przeciwwskazania do stosowania arteriografii i/lub interwencji przez tętniczych
- Przerzuty pozawątrobowe
- Przetoki tętniczo-żylnie, nienadające się do leczenia
- Zaawansowana marskość wątroby

OSTRZEŻENIA

- Zamknięcie zatorami normalnych naczyń może prowadzić do upośledzenia neurologicznego, udaru niedokrwinnego, zawału rdzenia kręgowego lub zawału niedokrwinnego.
- Wyroby są wykonane ze stopu niklowo-chromowego Inconel. Wyroby nie powinny być wszczepiane u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników spirali.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.
- Nie zaleca się stosowania spirali embolizacyjnych MReye z cewnikami poliuretanowymi lub cewnikami z portami bocznymi. W cewniku z portami bocznymi zator może utknąć w porcie bocznym lub w sposób niezamierzony przedostać się przez port boczny. Również w przypadku cewnika poliuretanowego może nastąpić zablokowanie zatoru w cewniku.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Ostrzeżenie: Użytkownik powinien rozważyć potencjalne ryzyko związane z narażeniem na promieniowanie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

-  Symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera stop stali nierdzewnej zawierający kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Częściowa/całkowita niewydolność wątroby
- Działania niepożądane związane z dostępem i cewnikiem angiograficznym (uszkodzenie nerwu w miejscu dostępu, nefropatia wywołana środkiem kontrastowym, reakcja na środek kontrastowy, zator [np. po-wietrzny, fragmenty miażdżycowe, skrzeplina], krwiak, zakażenie, mdłości/wymioty, okluzja naczyń, ból, tętniak rzekomy/przetoka tętniczo-żylna, kanał pod błoną wewnętrzną naczyń, zakrzepica, skurcz naczyń, omdlenie wazowagalne, rozwarstwienie naczyń, uszkodzenie naczyń krwionośnego, perforacja naczyń)
- Embolizacja w miejscu innym niż docelowe powodująca niedokrwienie lub zawał
- Krwawienie/krwotok
- Migracja spirali
- Niedokrwienie/zawał/stan zapalny będące celem embolizacji (tj. skutki kliniczne, niezależnie od tego, czy są pożądane, czy nie, które wynikają z okluzji naczyń w planowanym obszarze docelowym)
- Przetoka
- Reakcja alergiczna na składniki spirali
- Śmiertelność związana z zabiegiem
- Wyciek żółci/uraz dróg żółciowych/nagromadzenie żółci
- Wysięk opłucnowy, wodobrzusze
- Zaburzenia czynności nerek (np. zwiększenie wartości laboratoryjnych parametrów nerkowych, częściowo-wa/całkowita niewydolność nerek)
- Zakażenie
- Zakrzepica
- Zespół poembolizacyjny (objawy ogólnoustrojowe oprócz objawów charakterystycznych dla danej struktury anatomicznej oraz nieprawidłowe wartości laboratoryjne charakterystyczne dla zespołu poembolizacyjnego, które mogą dotyczyć określonych populacji pacjentów)

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po zakończeniu zabiegu przez lekarza.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Wzrokowo sprawdzić i upewnić się, że nie doszło do żadnego naruszenia integralności bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Dostarczana spirala embolizacyjna jest załadowana w kartridżu ładującym.

1. Przed embolizacją należy wykonać angiogram, aby ustalić optymalne położenie cewnika.
2. Uchwycić mocno kartridż ładujący kciukiem i palcem wskazującym. Wprowadzić metalowy koniec kartridża ładującego do nasady złączki cewnika. Zablokować kartridż ładujący w złączce cewnika, obracając złącze Luer lock zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 3)**
3. Utrzymując kartridż w stałym położeniu, wprowadzić sztywny odcinek przewodnika do kaniuli ładującej. Wcisnąć spiralę do początkowego odcinka cewnika angiograficznego na głębokość 20 do 30 cm. **(Rys. 4)** Usunąć przewodnik i kartridż ładujący.
4. Posługując się giętką końcówką przewodnika, wprowadzić spiralę embolizacyjną do końcówki cewnika. Przed założeniem skontrolować położenie cewnika angiograficznego.
5. Wszczepić spiralę, wysuwając przewodnik poza końcówkę cewnika.
6. Wykonać kontrolny angiogram w celu potwierdzenia położenia spirali w naczyniu docelowym.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

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.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny tego wyrobu – (0827002CINC016-031_A1YP) – w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza:

(ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

ESPIRAL DE EMBOLIZAÇÃO MREYE®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As espirais de embolização MReye® são fabricadas em Inconel, uma super liga MR Conditional; as espirais contêm fibras sintéticas espaçadas e são fornecidas pré-carregadas num cartucho de carregamento. Foram concebidas para serem administradas num vaso alvo usando um fio guia reto e macio através de um cateter angiográfico padrão.

Características de desempenho

- As espirais MReye são utilizadas para embolização arterial e venosa na vasculatura periférica.
- As espirais MReye mantêm uma força radial mais elevada do que as variedades de platina.
- A radiodensidade das espirais é superior à do aço inoxidável.
- As espirais MReye são MR conditional. Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla.
- As espirais são fornecidas em diâmetros de 0,035 inch e 0,038 inch.
- As espirais MReye estão disponíveis em comprimentos de êmbolo estendido de 1 cm a 20 cm e em diâmetros de êmbolo enrolado de 2 mm a 45 mm.
- O número aproximado de voltas nas espirais varia entre 1,1 e 5,6.
- O dispositivo vem pré-carregado num cartucho de carregamento com um adaptador MLLA que pode ser ligado a um conector de cateter angiográfico padrão.
- Pode ser utilizado em combinação com outras espirais de Inconel (MReye) ou espirais de platina para criar uma armação.
- O comprimento é identificado no rótulo do produto pela **Fig. 1**.
- O período de vida útil do implante destina-se a ser permanente. Foram realizados testes para garantir que o dispositivo funcionará conforme previsto durante toda a vida do doente ou durante a implantação do dispositivo.

Compatibilidade do dispositivo

- As espirais MReye de 0,035 inch são compatíveis com fios guia de 0,035 inch e cateteres angiográficos com um diâmetro interno de 0,035 inch.
- As espirais MReye de 0,038 inch são compatíveis com fios guia de 0,038 inch e cateteres angiográficos com um diâmetro interno de 0,038 inch.
- O diâmetro interno do cateter é identificado nos rótulos do produto pela **Fig. 2**.

Informação qualitativa e quantitativa

| Materiais do dispositivo | | Peso (gramas) |
|--------------------------------------|------------------|---------------|
| Níquel-crómio (uma liga metálica) | Fio para espiral | Até 0,569 |
| Nylon | Fibra | Até 0,057 |

Período de vida útil previsto do dispositivo

O período de vida útil esperado da espiral de embolização MReye é permanente, com uma duração de permanência que abrange toda a vida do doente.

População de doentes

A população alvo para as espirais de embolização MReye são doentes adultos que necessitem de procedimentos de embolização vascular que induzam a cessação ou redução do fluxo sanguíneo em vasos arteriais e venosos periféricos.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes em técnicas de intervenção. Os procedimentos de embolização que requerem a utilização dos dispositivos de embolização só devem ser realizados por profissionais clínicos credenciados.

Contacto com tecidos corporais

As espirais de embolização MReye destinam-se a uma única utilização, categorizadas como dispositivos de implante em contacto permanente com o sangue circulante e a vasculatura periférica.

Princípio de funcionamento

As espirais de embolização MReye são fabricadas em Inconel com fibras sintéticas espaçadas, e são fornecidas pré-carregadas num cartucho de carregamento. Foram concebidas para serem administradas num vaso alvo usando um fio guia reto e macio através de um cateter angiográfico padrão. Uma vez no vaso, o design da espiral mantém a força radial para evitar a migração. A espiral e as suas fibras sintéticas induzem trombogenicidade para formar uma massa de oclusão apertada para obstruir ou reduzir o fluxo sanguíneo na vasculatura. Podem utilizar-se várias espirais para se obter uma oclusão completa.

Técnica de colocação da espiral e escolha da dimensão da espiral

A oclusão prolongada depende da capacidade de se conseguir a oclusão transversal do vaso sanguíneo e de os cateteres coaxiais permitirem a possibilidade de controlar a colocação de espirais e da oclusão permanente. A combinação entre a técnica coaxial e a técnica de ancoragem ou de armação 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 de oclusão incerta a longo prazo. A bainha/cateter guia externo proporciona suporte e o cateter interno permite manobras seletivas mais minuciosas. **(Fig. 5)**
- **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 expandido precisamente proximal a essa ramificação lateral, sendo adicionadas outras espirais. **(Fig. 6)** **NOTA:** Utilize uma espiral com mais de 10 cm de comprimento para a técnica de ancoragem.
- **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 Inconel de elevada força radial. De seguida, podem ser adicionadas dentro da armação várias espirais de Inconel ou espirais de platina (espirais suaves). **(Fig. 7)**

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de embolização permanente é uma espiral metálica com fibra que se destina a causar a cessação ou redução do fluxo sanguíneo em artérias e veias periféricas através de oclusão física e trombose induzida pela espiral e pelas suas fibras sintéticas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As espirais de embolização MReye são indicadas para utilização em procedimentos de embolização de vasos arteriais e venosos periféricos. Podem ser utilizadas para o tratamento de anomalias vasculares, tratamento de hemorragia, desvascularização de tumores benignos e malignos, desvascularização de tecido benigno, redistribuição do fluxo e tratamento de fugas intra-aneurismais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Adjuvante bem-sucedido (p. ex., pré-cirúrgico), paliativo ou curativo

- tratamento de anomalias vasculares,
- tratamento de hemorragia,
- desvascularização de tumores benignos ou malignos,
- desvascularização do tecido benigno,
- redistribuição do fluxo, ou
- tratamento de fugas intra-aneurismais

por oclusão total ou parcial do vaso através de um procedimento minimamente invasivo.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que as espirais de embolização MReye individuais e múltiplas são, de acordo com a norma ASTM F2503, **MR Conditional**. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1600 Gauss/cm (16 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) calculada para todo o corpo reportada pelo sistema de RMN $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame descritas acima, não se espera que a temperatura da espiral de embolização MReye aumente mais de 3,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 12 mm da espiral de embolização MReye conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe 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 (número gratuito)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas para embolização transcater percutânea:

Gerais:

- Infeções sistémicas ativas
- Hipertiroidismo manifestamente clínico

No contexto de quimioembolização (TACE) ou radioembolização (TARE) para malignidade hepática:


- Bilirrubina >5 mg/dL
- Cirrose avançada
- Contraindicações para arteriografia e/ou intervenções transarteriais
- Doença hepática Child-Pugh C ou Child-Pugh ≥ 8
- Embolização não alvo prevista do trato gastrointestinal (TARE)
- Fístulas arteriovenosas, intratáveis
- Fluxo portal invertido
- Grande carga tumoral (por exemplo, tumor bilobar que afeta uma grande porção do fígado, $>50\%$ de fígado substituído por tumor)
- Hemorragia varicosa aguda nas 2 semanas anteriores
- Incapacidade de cateterizar a artéria hepática
- Infeção hepática ativa
- Insuficiência hepática, fulminante
- Metástases extra-hepáticas
- Obstrução da veia porta (TACE)
- Reserva hepática funcional insuficiente (para TARE)
- Shunt pulmonar, grave (TARE)
- Tratamento com capecitabina nos 2 meses anteriores a tratamento TARE com esferas de resina

ADVERTÊNCIAS

- A oclusão de vasos normais por êmbolos poderá resultar na ocorrência de défice neurológico, acidente vascular cerebral isquémico, enfarte espinal ou enfarte isquémico.
- Os dispositivos são fabricados em Inconel, uma liga de níquel-crómio. Os dispositivos não devem ser implantados em doentes que tenham alergias a qualquer um dos componentes da espiral.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir a contaminação química, falha do dispositivo e/ou transmissão de doença.
- Não se recomenda a utilização das espirais de embolização MReye 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.

- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Advertência: O utilizador deve considerar os riscos potenciais associados à exposição à radiação.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a utilização por profissionais de saúde com experiência em técnicas de embolização de vasos arteriais e venosos. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição correta do cateter.
- Antes de introduzir a espiral de embolização, irrigue o cateter angiográfico com soro fisiológico.
-  O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém uma liga de aço inoxidável que contém cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso, de acordo com as atuais evidências científicas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Derrame pleural, ascite
- Disfunção renal (por exemplo, aumento dos valores laboratoriais renais, insuficiência renal)
- Efeitos secundários relacionados com o acesso e com a angiografia por cateter (lesão nervosa no local de acesso, nefropatia induzida pelo agente de contraste, reação ao contraste, embolia [por exemplo, ar, detritos ateromatosos, trombo], hematoma, infeção, náusea/vômito, oclusão do vaso, dor, pseudoaneurisma/fístula arteriovenosa, passagem da subintima, trombose, vasospasmo, síncope vasovagal, disseção de vaso, lesão vascular, perfuração de vaso)
- Embolização não alvo causando isquemia ou enfarte
- Fístula
- Fuga biliar/lesão do ducto biliar/biloma
- Infeção
- Insuficiência hepática
- Isquemia/enfarte/inflamação do alvo da embolização (ou seja, os efeitos clínicos, quer sejam pretendidos ou não, que resultam da oclusão do vaso na área alvo pretendida)
- Migração da espiral
- Mortalidade relacionada com o procedimento
- Reação alérgica aos componentes da espiral
- Sangramento/hemorragia
- Síndrome pós-embolização (sinais e sintomas sistémicos para além de sinais, sintomas e valores laboratoriais anormais de síndrome pós-embolização específicos da anatomia que podem afetar populações de doentes específicas)
- Trombose

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: A espiral de embolização é fornecida pré-carregada no cartucho de carregamento.

1. Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição ótima do cateter.
2. Segure firmemente o cartucho de carregamento entre o polegar e o dedo indicador. Introduza a extremidade metálica do cartucho de carregamento na base do conector do cateter. Prenda o cartucho de carregamento ao conector do cateter rodando o adaptador Luer-Lock em sentido dos ponteiros do relógio. (**Fig. 3**)
3. Mantendo a posição do cartucho, avance a parte rígida do fio guia para dentro da cânula de carregamento. Empurre a espiral para dentro dos primeiros 20 a 30 cm do cateter angiográfico. (**Fig. 4**) Retire o fio guia e o cartucho de carregamento.
4. Com a ponta flexível do fio guia, avance a espiral de embolização até à ponta do cateter. Antes da expansão da espiral, confirme a posição do cateter angiográfico.

5. Expanda a espiral, avançando o fio guia até este ultrapassar a ponta do cateter.
6. Realize um angiograma final para confirmar a posição da espiral dentro do vaso alvo.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente. Pode utilizar a identificação única de dispositivo básica para este dispositivo (0827002CINC016-031_A1YP) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

BOBINĂ DE EMBOLIZARE MREYE®

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Bobinele de embolizare MReye® sunt fabricate din Inconel, un super aliaj cu compatibilitate RM condiționată; bobinele au fibre sintetice distanțate și sunt furnizate preîncărcate într-un cartuș de încărcare. Acestea sunt concepute pentru a fi introduse în vasul țintă folosind un fir de ghidaj drept, moale, printr-un cateter de angiografie standard.

Caracteristici de performanță

- Bobinele MReye sunt utilizate pentru embolizarea arterială și venoasă în vasculatura periferică.
- Bobinele MReye mențin o forță radială mai mare decât variantele din platină.
- Radiodensitatea bobinelor este mai mare decât a oțelului inoxidabil.
- Bobinele MReye au compatibilitate RM condiționată. Câmp magnetic static doar de 3,0 Tesla sau 1,5 Tesla.
- Bobinele sunt furnizate cu diametre de 0,035 și 0,038 inch.
- Bobinele MReye sunt disponibile cu lungimi totale ale bobinei extinse de 1-20 cm și diametre de embolus spiralat de 2-45 mm.
- Numărul aproximativ de bucle de pe bobine variază între 1,1 și 5,6.
- Dispozitivul este livrat preîncărcat într-un cartuș de încărcare cu un adaptor MLLA care se poate conecta la un ambou de cateter de angiografie standard.
- Poate fi utilizat în asociere cu alte bobine Inconel (MReye) sau bobine din platină pentru a crea o structură.
- Lungimea este identificată pe eticheta produsului prin **Fig. 1**.
- Durata de viață a implantului este destinată să fie permanentă. Testarea a fost finalizată pentru a asigura faptul că dispozitivul funcționează așa cum este prevăzut pe toată durata de viață a pacientului sau pe durata implantării dispozitivului.

Compatibilitatea dispozitivului

- Bobinele MReye de 0,035 inch sunt compatibile cu firele de ghidaj de 0,035 inch și cu cateterele de angiografie cu diametru interior de 0,035 inch.
- Bobinele MReye de 0,038 inch sunt compatibile cu firele de ghidaj de 0,038 inch și cu cateterele de angiografie cu diametru interior de 0,038 inch.
- Diametrul interior al cateterului este identificat pe etichetele produsului prin **Fig. 2**.

Informații calitative și cantitative

| Materialele dispozitivului | | Greutate (grame) |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------|
| Nichel-crom (un aliaj metalic) | Fir pentru înfășurare | Până la 0,569 |
| Nailon | Fibră | Până la 0,057 |

Durata de viață estimată a dispozitivului

Durata de viață preconizată a bobinei de embolizare MReye este permanentă, cu o durată a implantării care se întinde pe toată durata de viață a pacientului.

Populația de pacienți

Populația țintă a bobinelor de embolizare MReye este reprezentată de pacienți adulți care necesită proceduri de embolizare vasculară care induc oprirea sau reducerea fluxului sanguin în vasele arteriale și venoase periferice.

Utilizatorii preconizați

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici cu experiență în tehnicile de intervenție. Procedurile de embolizare care necesită utilizarea dispozitivelor de embolizare trebuie efectuate numai de către practicieni clinici autorizați.

Contactul cu țesutul corporal

Bobinele de embolizare MReye sunt de unică folosință, clasificate drept dispozitive implantabile în contact permanent cu sângele circulant și vasculatura periferică.

Principiul de funcționare

Bobinele de embolizare MReye sunt fabricate din Inconel cu fibre sintetice distanțate și sunt furnizate preîncărcate într-un cartuș de încărcare. Acestea sunt concepute pentru a fi introduse în vasul țintă folosind un fir de ghidaj drept, moale, printr-un cateter de angiografie standard. Odată introdusă în vas, designul bobinei menține forța radială pentru a preveni migrarea. Bobina și fibrele sale sintetice induc trombogenitatea pentru a forma o masă blocantă compactă, care obstrucționează sau reduce fluxul sanguin în vasculatură. Se pot utiliza mai multe bobine pentru a realiza ocluzia completă.

Tehnica de introducere a bobinei și selectarea dimensiunii bobinei

Ocluzia pe termen lung depinde de obținerea ocluziei transversale a vasului de sânge, iar cateterele coaxiale oferă posibilitatea de a controla amplasarea bobinelor și ocluzia permanentă. Combinația dintre tehnica coaxială și tehnica de ancorare sau de structurare îmbunătățește semnificativ stabilitatea administrării bobinei.

- **Tehnica coaxială:** Utilizarea unei teci/unui cateter de ghidaj exterior este cel mai important pas în prevenirea alungirii bobinei și a ocluziei incerte pe termen lung. Teaca/cateterul de ghidaj exterior asigură susținere, iar cateterul intern permite manevre selective mai fine. (**Fig. 5**)
- **Tehnica de ancorare:** Tehnica de ancorare asigură ocluzia sigură și distală atunci când se pune problema instabilității bobinelor. Cel puțin 2 cm dintr-o bobină sunt avansați în ramificația laterală, care este de regulă sacrificată. Restul bobinei este apoi introdus imediat proximal față de ramificația laterală respectivă, iar bobinele suplimentare sunt introduse pentru a crea o masă. (**Fig. 6**) **NOTĂ:** Utilizați o bobină mai lungă de 10 cm pentru tehnica de ancorare.
- **Tehnica cu structură provizorie:** Tehnica cu structură este utilizată pentru vasele cu debit ridicat, atunci când există motive de îngrijorare legate de migrarea unei bobine mai moi. Inițial se introduce o bobină din Inconel cu forță radială mare. Apoi, mai multe bobine din Inconel sau bobine din platină (bobine moi) pot fi introduse pentru a crea o masă în structură. (**Fig. 7**)

În general, prima bobină selectată trebuie să aibă un diametru cu 20% mai mare sau cu cel puțin 2 mm mai mult decât vasul care este blocat.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv embolic permanent este o bobină metalică din fibre care este destinată să ducă la oprirea sau reducerea fluxului sanguin în arterele și venele periferice prin ocluzie fizică și tromboză induse de bobină și de fibrele sintetice ale acesteia.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Bobinele de embolizare MReye sunt indicate pentru utilizare în procedurile de embolizare a vaselor arteriale și venoase periferice. Acestea pot fi utilizate pentru tratamentul anomaliilor vasculare, tratamentul hemoragiei, devascularizarea tumorilor benigne și maligne, devascularizarea țesutului benign, redistribuirea fluxului și gestionarea scurgerilor endovasculare.

BENEFICIILE CLINICE

- Tratatamentul anomaliilor vasculare,
- tratamentul hemoragiei,
- devascularizarea tumorilor benigne sau maligne,
- devascularizarea țesutului benign,
- redistribuirea fluxului, sau

- gestionarea endoragiilor

adjuvante (de ex. pre-chirurgical), paliative sau curative reușite prin ocluzia completă sau parțială a vaselor, printr-o procedură minim invazivă.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Testele non-clinice au demonstrat că bobinele de embolizare MReye individuale și multiple au **compatibilitate RM condiționată** conform ASTM F2503. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță după amplasare, în condițiile următoare.

- Câmp magnetic static doar de 3,0 Tesla sau 1,5 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1600 Gauss/cm (16 T/m) sau mai puțin
- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM $\leq 2,0$ W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare precizate mai sus, nu se așteaptă ca bobina de embolizare MReye să genereze o creștere a temperaturii mai mare de 3,1 °C după 15 minute de scanare continuă.

Conform testelor non-clinice, artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 12 mm față de bobină de embolizare MReye în cazul explorării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 Tesla.

Exclusiv pentru pacienții din SUA

Cook recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile pentru RM dezvăluite în prezentele instrucțiuni de utilizare la MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation poate fi contactată în următoarele moduri:

Prin poștă: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, SUA

Telefon: +1-888-633-4298 (apel gratuit)
+1-209-668-3333 din afara SUA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații absolute pentru embolizarea transcateterului percutanat:

Informații generale:

- Infecție sistemică activă
- Hipertiroidism clinic manifest

În contextul chimioembolizării (TACE) sau radioembolizării (TARE) pentru malignitate hepatică:


- Bilirubină >5 mg/dL
- Boală hepatică Child-Pugh C sau Child-Pugh ≥ 8
- Ciroză avansată
- Contraindicații pentru intervenții arteriografice și/sau transarteriale
- Embolizarea nețintită a tractului gastrointestinal, anticipată (TARE)
- Fistule arteriovenoase, netratabile
- Flux portal inversat
- Incapacitate de cateterizare a arterei hepatice
- Infecție hepatică activă
- Insuficiență hepatică, fulminantă
- Încărcătură tumorală mare (de ex. tumoră bilobară care afectează o porțiune mare a ficatului, $>50\%$ din ficat fiind înlocuit de tumoră)
- Metastaze extrahepatice
- Obstrucția venei porte (TACE)
- Rezervă hepatică funcțională insuficientă (pentru TARE)
- Sângerare variceală acută în ultimele 2 săptămâni
- Șunt pulmonar, sever (TARE)
- Tratament cu capecitabină în decurs de 2 luni înainte de tratamentul cu TARE cu sfere de rășină

AVERTISMENTE

- Deficitul neurologic, accidentul vascular cerebral ischemic, infarctul spinal sau infarctul ischemic pot apărea din cauza blocării vaselor normale de sânge de către emboli.
- Dispozitivele sunt fabricate din Inconel, un aliaj de nichel-crom. Dispozitivele nu trebuie implantate la pacienți care au alergii la oricare dintre componentele bobinei.
- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Bobinele de embolizare MReye nu sunt recomandate pentru utilizare cu catetere din poliuretan sau catetere cu orificii laterale. Dacă se utilizează un cateter cu orificii laterale, embolul se poate amplasa în orificiul lateral sau poate trece accidental prin acesta. Utilizarea unui cateter din poliuretan poate duce și la fixarea embolusului în cateter.

- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Avertisment: Utilizatorul trebuie să ia în considerare riscurile potențiale asociate expunerii la radiații.

PRECAUȚII

- Acest produs este destinat utilizării de către furnizori de servicii medicale cu experiență în tehnicile de embolizare a vaselor arteriale și venoase. Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, a cateterelor de angiografie și a firelor de ghidaj angiografice.
- Efectuați o angiogramă înainte de embolizare pentru a determina poziția corectă a cateterului.
- Înainte de introducerea bobinei de embolizare, spălați cateterul de angiografie cu soluție salină.
-  Acest simbol de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Disfuncție renală (de ex. valori crescute ale analizelor de laborator renale, insuficiență renală)
- Efecte secundare asociate accesului și cateterelor de angiografie (lezarea nervilor la locul de acces, nefropatie indusă de substanța de contrast, reacție la substanța de contrast, embolie [de ex. aer, reziduuri ateromatoase, trombi], hematom, infecție, greață/vărsături, ocluzia vasului, durere, pseudoanevrism/fistulă arteriovenoasă, pasaj subintimal, tromboză, spasm vascular, sincopă vasovagală, disecția vasului, lezarea vasului, perforarea vasului)
- Efuziune pleurală, ascită
- Embolizare accidentală care duce la ischemie sau infarct
- Embolizarea ischemiei/infarctului/inflamației țintă (mai exact, efectele clinice, vizate sau nu, care rezultă din ocluzia vasului în zona țintă vizată)
- Fistulă
- Infecție
- Insuficiență hepatică
- Migrarea bobinei
- Mortalitate asociată procedurii
- Reacție alergică la componentele bobinei
- Sângerare/Hemoragie
- Scurgere de bilă/leziune a canalului biliar/bilom
- Sindrom postembolizare (semne sistemice și simptome în plus față de semnele și simptomele specifice anatomiei, și valori de laborator anormale ale sindromului postembolizare care pot afecta anumite populații de pacienți)
- Tromboză

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări. Acest dispozitiv este însoțit de un card de implant, care trebuie dat pacientului după ce este completat de un profesionist din domeniul sănătății.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul, inclusiv toate straturile ambalajului (după caz), pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Inspectați vizual și confirmați că nu a fost compromisă în niciun mod integritatea barierei sterile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: Bobina de embolizare este furnizată preîncărcate în cartușul de încărcare.

1. Efectuați o angiogramă înainte de embolizare pentru a determina poziția optimă a cateterului.
2. Prindeți ferm cartușul de încărcare între degetul mare și degetul arătător. Introduceți capătul metalic al cartușului de încărcare în baza amboului cateterului. Blocați cartușul de încărcare în amboul cateterului rotind adaptorul Luer Lock în sens orar. (**Fig. 3**)
3. Menținând poziția cartușului, avansați porțiunea rigidă a firului de ghidaj în canula de încărcare. Împingeți bobina în primii 20 până la 30 de centimetri ai cateterului de angiografie. (**Fig. 4**) Îndepărtați firul de ghidaj și cartușul de încărcare.
4. Cu vârful flexibil al firului de ghidaj, avansați bobina de embolizare până la vârful cateterului. Verificați poziția cateterului de angiografie înainte de introducere.
5. Introduceți bobina avansând firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului.

6. Efectuați angiograma finală pentru a confirma poziția bobinei în vasul țintă.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient. Puteți utiliza identificatorul unic de bază al dispozitivului – (0827002CINC016-031_A1YP) – pentru a găsi Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pe site-ul web EUDAMED. Când este disponibil site-ul web EUDAMED, folosiți următorul link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

EMBOLIZAČNÁ CIEVKA MREYE®

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Embolizačné cievky MReye® sú vyrobené z materiálu Inconel, superzliatiny podmienene bezpečnej v prostredí MR. Cievky majú rozmiestnené syntetické vlákna a dodávajú sa vopred vložené v zásobníku. Sú určené na zavedenie do cieľovej cievy pomocou mäkkého, rovného vodiaceho drôtu cez štandardný angiografický katéter.

Výkonnostné charakteristiky

- Cievky MReye sa používajú na arteriálnu a venóznú embolizáciu v periférnej vaskulatúre.
- Cievky MReye si zachovávajú vyššiu radiálnu silu ako platinové odrody.
- Rádihustota cievok je vyššia ako v prípade nehrdzavejúcej ocele.
- Cievky MReye sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Statické magnetické pole sily jedine 1,5 tesla alebo 3,0 tesla.
- Cievky sa dodávajú s priemerom 0,035 a 0,038 inch.
- Cievky MReye sú k dispozícii v predĺženej dĺžke embolu 1 – 20 cm a v zvinutých priemeroch embolu 2 – 45 mm.
- Približný počet slučiek na cievkach sa pohybuje od 1,1 do 5,6.
- Pomôcka sa dodáva vopred vložená do kazety s adaptérom MLLA, ktorý sa môže pripojiť k hrdlu štandardného angiografického katétra.
- Môže sa použiť v kombinácii s inými cievkami Inconel (MReye) alebo platinovými cievkami na vytvorenie výstuže.
- Dĺžka je uvedená na označení výrobku podľa **obr. 1**.
- Životnosť implantátu je trvalá. Bolo vykonané testovanie na zabezpečenie toho, aby pomôcka fungovala podľa určenia počas životnosti pacienta alebo počas trvania implantácie pomôcky.

Kompatibilita pomôcky

- Cievky MReye s priemerom 0,035 inch sú kompatibilné s vodiacími drôtmí s priemerom 0,035 inch a angiografickými katétami s priemerom 0,035 inch.
- Cievky MReye s priemerom 0,038 inch sú kompatibilné s vodiacími drôtmí s priemerom 0,038 inch a angiografickými katétami s priemerom 0,038 inch.
- Vnútorňý priemer katétra je uvedený na označeniach výrobku podľa **obr. 2**.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

| Materiály pomôcky | | Hmotnosť (gramy) |
|------------------------------|----------------|------------------|
| Nikel-chróm (zliatina kovov) | Drôt na cievku | Do 0,569 |
| Nylon | Vláknó | Do 0,057 |

Očakávaná životnosť pomôcky

Predpokladaná životnosť embolizačnej cievky MReye je trvalá, pričom trvanie zavedenia trvá aj po celý život pacienta.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou embolizačných cievok MReye sú dospelí pacienti, ktorí vyžadujú cievne embolizačné zákroky, ktoré vyvolávajú zastavenie alebo zníženie prietoku krvi v periférnych tepnových a venózných cievach.

Určený používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie vyškolenými lekármi, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami. Postupy embolizácie, ktoré si vyžadujú použitie embolizačných pomôcok, môžu vykonávať len licencovaní klinickí lekári.

Kontakt s telesným tkanivom

Embolizačné cievky MReye sú určené na jednorazové použitie. Sú kategorizované ako implantačné pomôcky pri trvalom kontakte s cirkulujúcou krvou a periférnymi cievami.

Princíp prevádzky

Embolizačné cievky MReye sú vyrobené z materiálu Inconel s oddelenými syntetickými vláknami a dodávajú sa už vložené v zásobníku na zakladanie. Sú určené na zavedenie do cieľovej cievy pomocou mäkkého, rovného vodiaceho drôtu cez štandardný angiografický katéter. Keď je cievka v cieve, zachováva radiálnu silu, aby sa zabránilo migrácii. Cievka a jej syntetické vlákna vyvolávajú trombogenicitu, aby vytvorili tesnú okluzívnu hmotu na zablokovanie alebo zníženie prietoku krvi vo vaskulatúre. Na dosiahnutie úplnej oklúzie možno použiť viaceré cievky.

Postup aplikácie cievky a výber veľkosti cievky

Dlhodobá oklúzia závisí od dosiahnutia prierezovej oklúzie krvnej cievy a koaxiálne katétre poskytujú možnosť kontrolovať umiestnenie cievok a trvalú oklúziu. Kombinácia koaxiálnej techniky a techniky ukotvenia alebo výstuže významne zvyšuje stabilitu rozvinutia cievky.

- **Koaxiálna technika:** Použitie vonkajšieho vodiaceho puzdra/katétra je najdôležitejším krokom pri prevencii predĺženia cievky a nejstej dlhodobej oklúzie. Vonkajšie vodiace puzdro/katéter poskytuje podporu a vnútorný katéter poskytuje jemnejšie selektívne manévry. **(obrázok 5)**
- **Technika ukotvenia:** Technika ukotvenia poskytuje bezpečnú a distálnu oklúziu v prípade pochybností o nestabilite cievok. Najmenej 2 cm cievky sa zasúva do bočnej vetvy, ktorá sa zvyčajne obetuje. Zvyšok cievky sa potom rozvinie tesne proximálne k tejto bočnej vetve a zbalia sa ďalšie cievky. **(obrázok 6) POZNÁMKA:** Na techniku kotvenia použite cievku dlhšiu ako 10 cm.
- **Technika výstuže:** Technika výstuže sa používa pre cievy s vysokým prietokom v prípade obáv z migrácie mäkkej cievky. Najprv sa umiestni cievka Inconel s vysokou radiálnou silou. Potom môže byť do výstuže zabalených niekoľko cievok Inconel alebo platinových cievok (mäkké cievky). **(obrázok 7)**

Vo všeobecnosti by prvá zvolená cievka mala mať priemer, ktorý je o 20 % väčší alebo aspoň o 2 mm väčší ako cieva, ktorá je upchaná.

URČENÉ POUŽITIE

Táto trvalá embolická pomôcka je kovová cievka s vláknami, ktorá je určená na zastavenie alebo zníženie prietoku krvi v periférnych tepnách a žilách prostredníctvom fyzickej oklúzie a trombózy vyvolanej cievkou a jej syntetickými vláknami.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizačné cievky MReye sú indikované na použitie pri zárokoch embolizácie periférnych tepien a venózných ciev. Môžu sa použiť na liečbu cievnych abnormalít, liečbu krvácania, devaskularizáciu benígnych a malígnych nádorov, devaskularizáciu benígneho tkaniva, prerozdelenie prietoku a manažment presakovania do aneuryzmatického vaku.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Úspešná doplnková (napr. predoperačná), paliatívna alebo liečebná

- liečba cievnych abnormalít,
- liečba krvácania,
- devaskularizácia benígnych alebo malígnych nádorov,
- devaskularizácia benígneho tkaniva,
- rozloženie prietoku, alebo
- riadenie presakovania do aneuryzmatického vaku

kompletnou alebo čiastočnou oklúziou cievy prostredníctvom minimálne invazívneho zákroku.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Neklinické skúšania preukázali, že jednotlivé a viaceré embolizačné cievky MReye sú podmienenečne **bezpečné v prostredí MR** podľa normy ASTM F2503.

Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímaný po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily jedine 1,5 tesla alebo 3,0 tesla
- Maximálny priestorový magnetický gradient 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR $\leq 2,0$ W/kg (bežný prevádzkový režim)

Predpokladá sa, že embolizačná cievka MReye za uvedených podmienok snímania nevyprodukuje nárast teploty viac ako o 3,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Počas neklinického skúšania pri zobrazení v impulznej sekvencii gradient echo v systéme MR s magnetickou indukciou 3,0 tesla sa zistilo, že obrazové artefakty siahajú približne 12 mm od embolizačnej cievky MReye.

Len pre pacientov v USA

Spoločnosť Cook odporúča, aby pacient zaregistroval podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie v nadácii MedicAlert Foundation. Nadáciu MedicAlert Foundation možno kontaktovať nasledujúcimi spôsobmi:

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

Telefón: +1-888-633-4298 (bezplatný)
+1-209-668-3333 mimo USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKÁCIE

Absolútne kontraindikácie pre perkutánnu transkatérovú embolizáciu:

Všeobecné informácie:

- Aktívna systémová infekcia
- Klinicky manifestujúca hypertyreóza

V kontexte chemoembolizácie (TACE) alebo rádioembolizácie (TARE) na malignitu pečene:


- Aktívna infekcia pečene
- Akútne varikálne krvácanie v predchádzajúcich 2 týždňoch
- Arteriovenózne fistuly, neliečiteľné
- Bilirubín > 5 mg/dL
- Extrahepatálne metastázy
- Kontraindikácie pre arteriografiu a/alebo transarteriálne zákroky
- Liečba kapecitabínom v priebehu 2 mesiacov pred liečbou TARE živicovými guľôčkami
- Necieľová embolizácia gastrointestinálneho traktu, očakávaná (TARE)
- Nedostatočná funkčná rezerva pečene (pre TARE)
- Neschopnosť katetrizovať pečeneňovú artériu
- Obrátený portálový tok
- Obštrukcia portálnej žily (TACE)
- Ochorenie pečene Child-Pugh C alebo Child-Pugh ≥ 8
- Pokročilá cirhóza
- Shunting pľúc, závažný (TARE)
- Veľké nádorové zaťaženie (napr. nádor bilobar postihujúci veľkú časť pečene, > 50 % pečene nahradenej nádorom)
- Zlyhanie pečene, fulminantné

VAROVANIA

- Neurologické deficity, ischemická apoplexia, infarkt chrbtice alebo ischemický infarkt sa môžu vyskytnúť pri oklúzii normálnych ciev embóliou.
- Pomôcky sú vyrobené z niklovo-chrómovej zliatiny Inconel. Pomôcky sa nesmú implantovať pacientom, ktorí majú alergiu na ktorýkoľvek z komponentov cievky.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) a opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Embolizačné cievky MReye neodporúčame používať s polyuretánovými katétami ani s katétami s bočnými portami. Ak sa použije katéter s bočnými portami, embolus môže uviaznuť v bočnom porte alebo cezeň neúmyselne prejsť. Takisto aj pri použití polyuretánového katétra môže dôjsť k upchatiu katétra embolmi.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Varovanie: Používateľ by mal zvážiť potenciálne riziká spojené s ožiarением.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi so skúsenosťami s technikami embolizácie arteriálnych a venózných ciev. Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Pred embolizáciou vykonajte angiogram na určenie správnej polohy katétra.

- Pred zavedením embolizačnej cievky prepláchnite angiografický katéter fyziologickým roztokom.
-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje zliatinu nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Alergická reakcia na komponenty cievky
- Fistula
- Infekcia
- Ischémia/infarkcia/zápal embolizačného cieľa (t. j. klinické účinky, či už žiaduce alebo nie, ktoré sú výsledkom oklúzie cievy v zamýšľanej cieľovej oblasti)
- Krvácanie/hemorágia
- Migrácia cievky
- Necieľová embolizácia spôsobujúca ischémiu alebo infarkt
- Nedostatočnosť/zlyhanie pečene
- Pleurálny výpotok, ascites
- Postembolizačný syndróm (systémové príznaky a symptómy spolu s anatomicky špecifickými prejavmi, príznakmi a abnormálnymi laboratórnymi hodnotami postembolizačného syndrómu, ktoré môžu ovplyvniť konkrétne populácie pacientov)
- Renálna dysfunkcia (napr. zvýšené laboratórne hodnoty obličiek, renálna insuficiencia/zlyhanie)
- Trombóza
- Úmrtosť súvisiaca so zákrokom
- Únik žlče/poranenie žlčovéhovodu/bilóm
- Vedľajšie účinky súvisiace s prístupom a katétrom a angiografické vedľajšie účinky (poranenie nervov v mieste prístupu, nefropatia vyvolaná kontrastnou látkou, kontrastná reakcia, embólia [napr. vzduch, ateromatózne zvyšky, trombus], hematóm, infekcia, nevoľnosť/vracanie, upchanie cievy, bolesť, pseudoaneurizma/arteriovenózna fistula, subintimálny priechod, trombóza, vazospazmus, vazovagálna synkopa, disekcia cievy, poranenie cievy, perforácia cievy)

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

Spolu s touto pomôckou sa dodáva karta implantátu, ktorá sa má poskytnúť pacientovi po jej vyplnení zdravotníckym pracovníkom.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: Embolizačná cievka sa dodáva vložená v zásobníku.

1. Pred embolizáciou vykonajte angiogram na určenie optimálnej polohy katétra.
2. Pevne uchopte zakladací zásobník medzi palec a ukazovák. Zavedte kovový koniec zásobníka na založenie cievky do základne hrdla katétra. Zásobník zaistíte na hrdlo katétra otočením adaptéra Luer lock v smere hodinových ručičiek. **(obrázok 3)**
3. Udržiavajte polohu kazety a zasuňte tuhú časť vodiaceho drôtu do zavádzacej kanyly. Cievku zatlačte do prvých 20 až 30 centimetrov angiografického katétra. **(obrázok 4)** Odstráňte vodiaci drôt a náplň.
4. Pomocou pružného hrotu vodiaceho drôtu posuňte embolizačnú cievku k hrotu katétra. Pred rozvinutím skontrolujte polohu angiografického katétra.
5. Rozviňte cievku posúvaním vodiaceho drôtu za špičku katétra.
6. Vykonajte konečný angiogram na potvrdenie polohy cievky v cieľovej cieve.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný. Základný unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) – (0827002CINC016-031_A1YP) – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického

výkonu (SSCP) na webovej stránke spoločnosti EUDAMED. Keď je k dispozícii EUDAMED, použite tento odkaz: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

EMBOLIZACIJSKA TULJAVA MREYE®

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte navedených informácií lahko privede do neúspechu predvideného delovania pripomôcka ali do poškodenia pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomôcka na zdravotníka oziroma po njegovom nariadení (ali ústredno licenciraného izvajateľa).

OPIS PRIPOMÔCKA

Embolizacijské tuljavy MReye® sú vyrobené z super zlitiny Inconel, ktorá je pogojozno združljiva z MR; tuljavy majú rozmaknutená syntetická vlákna in sú dobavljene vnapred vstavljené v namestitvenú kartušu. Zasnovené sú za uvajanie v ciljno žilo z uporabo mehkega, ravného žičnatého vodila skozi standardní angiografický kateter.

Značilnosti účinnosti

- Tuljavy MReye sa uporabljajo za arterijsko in venisko embolizáciu periférneho ožila.
- Tuljavy MReye ohranjajo večjo radially silo kot platinaste različice.
- Radioneprepustnosť tuljav je večja kot pri nerjavnom jeklu.
- Tuljavy MReye sú pogojozno združljive z MR. Statično magnetno pole je bodisi 3,0 tesla bodisi 1,5 tesla.
- Tuljavy sú na voljo s premerom 0,035 in 0,038 inč.
- Tuljavy MReye sú na voljo v dĺžkach raztagnutých embolusov 1–20 cm in premeroch spirálnych embolusov 2–45 mm.
- Približné číslo zank na tuljavách sa giblje od 1,1 do 5,6.
- Pripomôcka je vnapred vstavljená v namestitvenú kartušu z adapterjem MLLA, ktorá sa lahko povieže s pestom standardného angiografického katetra.
- Lahko sa upotrebuje v kombinácii s druhými tuljavami Inconel (MReye) ali platinastými tuljavami za ustvarjanie ogrodja.
- Dĺžka je navedená na oznake izdelka na **Sliki 1**.
- Življenjská doba vsadka je predvídená kot traja. Testovanie je bilo zaključené, da sa zgotovi, da bo pripomôcka delovala, kot je predvídeno za celotnú življenjskú dobu pacienta ali trvanie vsaditve pripomôcka.

Združljivost pripomôcka

- Tuljavy MReye veľkosti 0,035 inč sú združljive z žičnými vodilami veľkosti 0,035 inč in angiografickými katetrami z notraním premerom 0,035 inč.
- Tuljavy MReye veľkosti 0,038 inč sú združljive z žičnými vodilami veľkosti 0,038 inč in angiografickými katetrami z notraním premerom 0,038 inč.
- Notraní premer katetra je naveden na oznakách izdelka na **Sliki 2**.

Kvalitatívne in kvantitatívne informácie

| Materiali pripomôcka | | Teža (v gramoch) |
|-------------------------------|-------------------|------------------|
| Nikl-jadro (kovinová zlitina) | žica za navítenie | do 0,569 |
| Najlon | vlákno | do 0,057 |

Pričakovaná življenjská doba pripomôcka

Pričakovaná življenjská doba embolizacijskej tuljavy MReye je traja, vsadítev pa naj bi zdržala celotnú pacientovu življenie.

Populácia pacientov

Ciljná populácia za embolizacijské tuljavy MReye sú dospelí pacienti, ktorí potrebujú posegy vaskulárnej embolizácie, ktorá povzročí prekinitiev ali zmanjšanie pretoku krvi v periférnych arterijských in venkých žilách.

Predvídení uporabníci

Ta pripomôcka je namenjená za upotrebu s strany zdravotníkov, ktorí majú izkušnje z intervencijskými technikami. Posegy embolizácie, ktorá zahtevajú upotrebu pripomôckov za embolizáciu, smejú izvajati samo licencirani klinickí zdravotníci.

Stik s telesným tkivom

Embolizacijské tuljavy MReye sú za enkratnú upotrebu, razvrščené kot pripomôcka za vsadítev v stalnom stiku s cirkulujúcou krvou in periférnym ožilím.

Princip delovanja

Embolizacijske tuljave MReye so izdelane iz materiala Inconel z razmaknjenimi sintetičnimi vlakni in so dobavljene vnaprej vstavljene v namestitveno kartušo. Zasnovane so za uvajanje v ciljno žilo z uporabo mehkega, ravnega žičnatega vodila skozi standardni angiografski kateter. Ko je tuljava v žili, se zaradi zasnove tuljave ohranja radialna sila za preprečevanje premika. Tuljava in njena sintetična vlakna povzročajo trombogenost, da se tvori tesna okluzijska masa, ki ovira ali zmanjša pretok krvi v ožilju. Za doseganje popolne okluzije se lahko uporabi več tuljav.

Izbira tehnike uvajanja tuljave in velikosti tuljave

Dolgoročna okluzija je odvisna od doseganja navzkrižne sekcijske okluzije krvne žile, koaksialni katetri pa omogočajo nadzor namestitve tuljav in trajne okluzije. Kombinacija koaksialne tehnike in tehnike sidra ali ogrodja znatno izboljša stabilnost namestitve tuljave.

- **Koaksialna tehnika:** Uporaba zunanjšega vodilnega tulca/katetra je najpomembnejši korak za preprečevanje raztezanja tuljave in odpravo negotovosti glede dolgoročne okluzije. Zunanji vodilni tulec/kateter zagotavlja podporo, notranji kateter pa omogoča finejše selektivne manevre. **(Slika 5)**
- **Tehnika sidra:** Tehnika sidra zagotavlja varno in distalno okluzijo, kadar obstaja dvom glede nestabilnosti tuljav. Vsaj 2 cm tuljave se potisne v stransko vejo, ki se običajno žrtvuje. Preostali del tuljave se nato namesti tik proksimalno na to stransko vejo, in namestijo se dodatne tuljave. **(Slika 6) OPOMBA:** Za tehniko sidra uporabite tuljavo, daljšo od 10 cm.
- **Tehnika ogrodja:** Tehnika ogrodja se uporablja za žile z visokim pretokom, kjer obstaja sum premika mehkejših tuljav. Na začetku namestite Inconel z veliko radialno silo. Nato lahko znotraj ogrodja namestite več tuljav Inconel ali platinastih tuljav (mehkih tuljav). **(Slika 7)**

Na splošno mora imeti prva izbrana tuljava premer, ki je za 20 % večji ali vsaj 2 mm prevelik glede na žilo, pri kateri poteka okluzija.

PREDVIDENA UPORABA

Ta trajni pripomoček za embolizacijo je vlaknena, kovinska tuljava, ki je namenjena povzročitvi prekinitve ali zmanjšanja pretoka krvi v perifernih arterijah in venah prek fizične okluzije in tromboze, povzročene s tuljavo in njenimi sintetičnimi vlakni.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Embolizacijske tuljave MReye so indicirane za uporabo pri posegih embolizacije periferne arterijske in venske žile. Uporabljajo se lahko za zdravljenje vaskularnih nepravilnosti, zdravljenje krvavitve, devaskularizacijo benignih in malignih tumorjev, devaskularizacijo benignega tkiva, redistribucijo pretoka in za obravnavo endouhajanja.

KLINIČNE KORISTI

Uspešno pomožno (npr. predoperativno), paliativno ali kurativno

- zdravljenje vaskularnih nepravilnosti,
- zdravljenje krvavitve,
- devaskularizacija benignih ali malignih tumorjev,
- devaskularizacija benignega tkiva,
- redistribucija pretoka, ali
- obravnavo endouhajanja

s popolno ali delno okluzijo žile z minimalno invazivnim posegom.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



Neklinična preskušanja so pokazala, da so enojne in multiple embolizacijske tuljave MReye **pogojno varne za MR** v skladu s standardom ASTM F2503. Pacienta s tem pripomočkom lahko po namestitvi varno slikate pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje je bodisi 3,0 tesla bodisi 1,5 tesla
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 1600 Gauss/cm (16 T/m) ali manj
- Najvišja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem MR je $\leq 2,0$ W/kg (normalni način delovanja)

V pogojih slikanja, opisanih zgoraj, se pričakuje, da embolizacijska tuljava MReye ne bo povzročila temperaturnega dviga več kot 3,1 °C v 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Slikovni artefakt se širi približno 12 mm od embolizacijske tuljave MReye, kot so ugotovili med nekliničnimi testiranj, pri slikanju z uporabo zaporedja z gradientnim pulznim odmevom in sistema za MR-slikanje 3,0 tesla.

Samo za paciente v ZDA

Družba Cook priporoča, da pacient pripravi pogoje za MR-slikanje, razkrite v teh navodilih za uporabo, pri organizaciji MedicAlert Foundation. Na MedicAlert Foundation se lahko obrnete na naslednje načine:

Pošta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, ZDA

Telefon: +1-888-633-4298 (brezplačno)
+1-209-668-3333 zunaj ZDA

Faks: +1-209-669-2450

Splet: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije za perkutano embolizacijo transkatetra:

Splošno:

- Aktivna sistemska okužba
- Klinično manifestiran hipertiroidizem


V okviru kemoembolizacije (TACE) ali radioembolizacije (TARE) za jetrno malignost:

- Aktivna jetrna okužba
- Akutna varicealna krvavitev v zadnjih 2 tednih
- Arterijske fistule, neozdravljive
- Bilirubin > 5 mg/dL
- Bolezen jeter Child-Pugh C ali Child-Pugh \geq 8
- Ekstrahepatične metastaze
- Jetrna odpoved, fulminantna
- Kontraindikacije za arteriografijo in/ali transarterialne posege
- Napredna ciroza
- Neciljna embolizacija prebavil, pričakovana (TARE)
- Nezdostna funkcionalna jetrna rezerva (za TARE)
- Nezmožnost katetrizacije jetrne arterije
- Obrnjen portalni pretok
- Obstrukcija portalne vene (TACE)
- Šantiranje pljuč, huda oblika (TARE)
- Veliko tumorsko breme (npr. bilobarni tumor, ki prizadene velik del jeter, > 50 % jeter zasede tumor)
- Zdravljenje s kapecitabinom v 2 mesecih pred zdravljenjem TARE s smolnatimi mikrosferami

OPOZORILA

- Nevrološki deficit, ishemična kap, spinalni infarkt ali ishemični infarkt se lahko pojavijo zaradi okluzije normalnih žil z embolusi.
- Pripomočki so izdelani iz materiala Inconel, nikelj-kromove zlitine. Pripomočkov ne smete vsaditi pacientom z alergijami na katero koli od komponent tuljave.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Embolizacijske tuljave MReye niso priporočene za uporabo s poliuretanskimi katetri ali katetri s stranskimi vhodi. Če uporabljate kateter s stranskimi vhodi, se lahko embolus namesti v stranski vhod ali nenamerno preide skozi njega. Uporaba poliuretanskega katetra lahko povzroči tudi namestitvev embolusa znotraj katetra.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Opozorilo: Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana z izpostavljenostjo sevanju.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, ki imajo izkušnje s tehnikami embolizacije arterijskih in venskih žil. Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitvev tulcev za vaskularni dostop, angiografskih katetrov in žičnatih vodil.
- Pred embolizacijo izvedite angiogram, da določite pravi položaj katetra.
- Angiografski kateter je treba sprati s fiziološko raztopino pred uvajanjem embolizacijske tuljave.
-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje zlitino nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Alergijska reakcija na komponente tuljave
- Ciljna ishemija embolizacije/infarkcija/vnetje (tj. klinični učinki, želeni ali ne, ki so posledica okluzije žile v predvidenem ciljnem območju)
- Fistula
- Jetrna insuficienca/odpoved
- Krvavitev
- Ledvična disfunkcija (npr. povečane ledvične laboratorijske vrednosti, ledvična insuficienca/odpoved)
- Neciljna embolizacija, ki povzroči ishemijo ali infarkcijo
- Okužba
- Plevralni izliv, ascites

- Postembolizacijski sindrom (sistemski znaki in simptomi poleg specifičnih anatomskih znakov in simptomov ter nenormalnih laboratorijskih vrednosti postembolizacijskega sindroma, ki lahko vplivajo na določene populacije pacientov)
- Premik tuljave
- Stranski učinki v povezavi z dostopom in katetrsko-angiografski stranski učinki (poškodba živca na mestu dostopa, nefropatija, povzročena s kontrastnim sredstvom, reakcija na kontrastno sredstvo, embolija [npr. zrak, ateromatski ostanki, trombus], hematoma, okužba, slabost/bruhanje, okluzija žile, bolečina, psevdoanevrizma/arteriovenska fistula, subintimalni prehod, tromboza, vazospazem, vazovagalna sinkopa, disekcija žile, poškodba žile, perforacija žile)
- Tromboza
- Uhajanje žolča/poškodba žolčevoda/bilom
- Umrljivost, povezana s posegom

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno pregledajte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledajte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOMBA: Embolizacijska tuljava je dobavljena vnaprej vstavljena v namestitveno kartušo.

1. Pred embolizacijo izvedite angiogram, da določite optimalen položaj katetra.
2. Čvrsto primite namestitveno kartušo med palcem in kazalcem. Uvedite kovinski konec namestitvene kartuše v vznožje pesta katetra. Namestitveno kartušo zaklenite na pesto katetra z vrtenjem adapterja Luer lock v smeri urnega kazalca. **(Slika 3)**
3. Vzdržujte položaj kartuše in togi del žičnatega vodila potisnite v namestitveno kanilo. Potisnite tuljavo v prvih 20 do 30 centimetrov angiografskega katetra. **(Slika 4)** Odstranite žičnato vodilo in namestitveno kartušo.
4. S fleksibilno konico žičnatega vodila potisnite embolizacijsko tuljavo do konice katetra. Pred namestitvijo preverite položaj angiografskega katetra.
5. Namestite tuljavo tako, da žičnato vodilo potisnete mimo konice katetra.
6. Izvedite končni angiogram, da potrdite položaj tuljave znotraj ciljne žile.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati. Uporabite lahko osnovni edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček (0827002CINC016-031_A1YP), da poiščete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu EUDAMED. Če je na voljo EUDAMED, uporabite naslednjo povezavo: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

MREYE® EMBOLISERINGSSPIRAL

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

MReye® emboliseringsspiraler är tillverkade av Inconel, en MR Conditional superlegering och har syntetiska fibrer jämnt fördelade över spiralens längd. Spiralerna levereras förladdade i en laddningspatron. De är utformade för att levereras i ett målkärl med användning av en mjuk, rak ledare genom en angiografisk kateter av standardtyp.

Prestandaegenskaper

- MReye-spiraler används för arteriell och venös embolisering i perifera kärl.
- MReye-spiraler bibehåller högre radiell kraft än spiraler i platina.
- Spiralernas radiodensitet är högre än rostfritt stål.
- MReye-spiraler är MR Conditional. Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Spiralerna finns i diametrarna 0,035 inch och 0,038 inch.
- MReye-spiraler finns tillgängliga i längder på 1–20 cm (utsträckt tillstånd) och i diametrar på 2–45 mm (hoprullat tillstånd).
- Antalet varv som spiralen löper runt varierar mellan ungefär 1,1 och 5,6.
- Produkten levereras förladdad i en laddningspatron med en MLLA-adaptör som kan anslutas till en standardfattning för en angiografisk kateter.
- Kan användas i kombination med andra Inconel-spiraler (MReye) eller platinaspiraler för att skapa en stödstruktur.
- Längden anges på produktetiketten i **fig. 1**.
- Implantatet är avsett att vara permanent. Testning har utförts för att säkerställa att produkten fungerar som avsett under patientens livstid eller under enhetens implantationstid.

Produktens kompatibilitet

- 0,035 inch MReye-spiraler är kompatibla med 0,035 inch ledare och angiografiska katetrar med en innerdiameter på 0,035 inch.
- 0,038 inch MReye-spiraler är kompatibla med 0,038 inch ledare och angiografiska katetrar med en innerdiameter på 0,038 inch.
- Kateterns innerdiameter anges på produktetiketterna i **fig. 2**.

Kvalitativ och kvantitativ information

| Produktmaterial | | Vikt (gram) |
|-----------------------------------|------------|----------------|
| Nickel-krom (en metallegering) | Spiraltråd | Upp till 0,569 |
| Nylon | Fibertråd | Upp till 0,057 |

Produktens förväntade livstid

Implanteringen av MReye emboliseringsspiral är permanent. Spiralen förväntas ligga kvar under hela patientens livstid.

Patientpopulation

Målpopulationen för MReye emboliseringsspiraler är vuxna patienter som behöver vaskulär emboliseringsbehandling för att inducera upphörande eller minskning av blodflödet i perifera arteriella och venösa kärl.

Avsedd användare

Produkten är avsedd för användning av läkare med erfarenhet av interventionsteknik. Emboliseringsingrepp som kräver användning av emboliseringsanordningar ska endast utföras av legitimerade praktiserande läkare.

Kontakt med kroppsvävnad

MReye emboliseringsspiraler är avsedda för engångsbruk och kategoriseras som implantatenheter i permanent kontakt med cirkulerande blod och perifera kärl.

Driftsprincip

MReye emboliseringsspiraler är tillverkade av Inconel med syntetiska fibrer jämnt fördelade. Spiralen levereras förladdad i en laddningspatron. De är utformade för att levereras i ett målkärl med användning av en mjuk, rak ledare genom en angiografisk kateter av standardtyp. Tack vare spiralens konstruktion bibehålls dess radiella kraft efter utplacering i kärlet och förebygger på så sätt migration. Spiralen och dess syntetiska fibrer inducerar trombogenicitet så att en tät ockluderande massa bildas för att blockera eller minska blodflödet i kärlet. Flera spiraler kan användas för att uppnå fullständig ocklusion.

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:** Användning av en yttre styrhylsa/-kateter är det viktigaste för att förhindra att spiralen sträcks ut och säkerställa långsiktig ocklusion. Den yttre styrhylsan/-katetern ger stöd och innerkatetern möjliggör selektiv finjustering. (**Fig. 5**)

- **Förankringsteknik:** Förankringstekniken ger säker och distal ocklusion när det är fråga om instabila spiraler. Minst 2 cm av en spiral förs in i sidogrenen, vilken normalt offras. Resten av spiralen placeras sedan strax proximalt om denna sidogren, och ytterligare spiraler packas in. **(Fig. 6)**
OBS! Använd en spiral som är längre än 10 cm för förankringstekniken.
- **Stödteknik:** Stödtekniken används i kärl med högt flöde när det finns risk för att en mjukare spiral migrerar. En Inconel-spiral med hög radiell kraft placeras ut först. Därefter kan flera Inconel- eller platina-spiraler (mjuka spiraler) packas i stödstrukturen. **(Fig. 7)**

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna permanenta emboliska enhet är en fiberförsedd metallspiral som är avsedd att stoppa eller minska blodflödet i perifera artärer och vener genom fysisk ocklusion och trombos, inducerad av spiralen och dess syntetiska fibrer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MReye emboliseringsspiraler är avsedda att användas för emboliseringssingrepp i perifera artär- och venkärl. De kan användas för behandling av vaskulära abnormiteter, behandling av blödning, devaskularisering av benigna och maligna tumörer, devaskularisering av benign vävnad, flödesomfördelning och hantering av endoläckage.

KLINISK NYTTA

Framgångsrik adjuvant (t.ex. prekirurgisk), palliativ eller kurativ

- behandling av vaskulära abnormiteter,
- behandling av hemorragi,
- devaskularisering av benigna eller maligna tumörer,
- devaskularisering av benign vävnad,
- flödesomfördelning, eller
- hantering av endoläckage

genom fullständig eller partiell kärlocklusion via ett minimalinvasivt ingrepp.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att enskilda och flera MReye emboliseringsspiraler är **MR Conditional** enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter utplacering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16 T/m) eller mindre
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftläge)

Under ovan angivna skanningsvillkor förväntas inte MReye emboliseringsspiral ge en temperaturökning på mer än 3,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 12 mm från MReye emboliseringsspiral enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens och ett 3,0 tesla MRT-system.

Gäller endast 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

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

Fax: +1-209-669-2450

Webb: www.medicalert.org

KONTRAIKATIONER

Absoluta kontraindikationer för perkutan kateterburen embolisering:

Allmänt:

- Aktiva systemiska infektioner
- Kliniskt manifesterad hypertyreos

I samband med kemoembolisering (TACE) eller radioembolisering (TARE) för malignitet i lever:


- Aktiv leverinfektion
- Akut variceal blödning under de senaste 2 veckorna
- Arteriovenösa fistlar, ej behandlingsbara
- Behandling med kapecitabin inom 2 månader före TARE-behandling med hartskulor
- Bilirubin >5 mg/dL
- Embolisering av icke målområde i mag-tarmkanalen, förväntad (TARE)
- Extrahepatiska metastaser

- Framskriden cirros
- Kontraindikationer för arteriografi och/eller transarteriella interventioner
- Leversvikt, fulminant
- Lungshuntning, allvarlig (TARE)
- Nedsatt leverfunktion, Child-Pugh C eller Child-Pugh ≥ 8
- Oförmåga att kateterisera leverartär
- Otillräcklig funktionell leverreserv (för TARE)
- Portavenobstruktion (TACE)
- Reverserat portaflöde
- Stor tumörlast (t.ex. bilobär tumör som påverkar en stor del av levern, $>50\%$ levern ersatt av tumör)

VARNINGAR

- Neurologiska bortfallssymtom, ischemisk stroke, ryggmärgsinfarkt eller ischemisk infarkt kan inträffa på grund av ocklusion av normala kärl vid embolisering.
- Produkterna är tillverkade av Inconel, en nickel-krom-legering. Produkterna ska inte implanteras i patienter som är allergiska mot någon av spiralkomponenterna.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- MR-emboliseringsspiraler rekommenderas inte för användning tillsammans 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.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Varning: Användare ska överväga potentiella risker som är förknippade med strålningsexponering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av arteriella och venösa kärlemboliseringstekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- Före införing av emboliseringsspiralen ska den angiografiska katetern spolras med saltlösning.
-  Symbolen på etiketten anger att enheten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten som däremot innehåller en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Allergisk reaktion mot spiralens komponenter
- Blödning/hemorragi
- Embolisering utanför målområdet som orsakar ischemi eller infarkt
- Fistel
- Galläckage/gallgångsskada/bilom
- Infektion
- Ingreppsrelaterad dödlighet
- Ischemi/infarkt/inflammation i emboliseringens målområde (dvs. de kliniska effekter, önskvärda eller inte, som uppstår på grund av kärlocklusion i det avsedda målområdet)
- Leverinsufficiens/-svikt
- Njurdysfunktion (t.ex. förhöjda njurlaboratorievärden, njurinsufficiens/-svikt)
- Pleurautgjutning, ascites
- Postemboliseringssyndrom (systemiska tecken och symtom utöver anatomiska specifika tecken, symtom och onormala laboratorievärden för postemboliseringssyndrom som kan påverka vissa patientpopulationer)
- Spiralmigration
- Trombos
- Åtkomstplatsrelaterade och kateterangiografiska biverkningar (nervskada på åtkomststället, kontrastmedelsinducerad nefropati, kontrastmedelsreaktion, emboli [t.ex. luft, ateromatösa partiklar, tromb], hematom, infektion, illamående/kräkningar, kärlocklusion, smärta, pseudoaneurysm/arteriovenös fistel, subintimal passage, trombos, vasospasm, vasovagalt synkope, kärldissektion, kärlskada, kärlperforation)

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

Med den här enheten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

OBS! Emboliseringsspiralen levereras redan inlagd i laddningspatronen.

1. Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma optimalt kateterläge.
2. Håll laddningspatronen i ett fast grepp mellan tummen och pekfingeret. För in laddningspatronens metallände i kateterfattningens bas. Lås laddningspatronen på kateterfattningen genom att vrida luerlockadaptorn medurs. **(Fig. 3)**
3. För fram ledarens styva del i laddningskanylen, medan patronens läge bibehålls. Tryck in spiralen i de första 20 till 30 centimeterna av angiografikatetern. **(Fig. 4)** Avlägsna ledaren och laddningspatronen.
4. För fram emboliseringsspiralen till kateterns spets med ledarens böjliga spets. Verifiera den angiografiska kateterns läge före utplacering.
5. Frisläpp spiralen genom att föra fram ledaren bortom kateterns spets.
6. Utför ett slutligt angiogram för att bekräfta spiralens position inuti målkäret.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här enheten kan vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Du kan använda produktens allmänna unika produktidentifiering – (0827002CINC016-031_A1YP) – för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

MREYE® EMBOLİZASYON SARMALI

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

MReye® Embolizasyon Sarmalları MR koşullu bir süper alaşım olan Inconel'den yapılmıştır; sarmallar aralıklı sentetik fiberlere sahiptir ve bir yükleme kartuşuna önceden yüklenmiş olarak temin edilir. Standart bir anjiyografik kateter içinden yumuşak, düz bir kılavuz tel kullanılarak hedef damara iletilmek üzere tasarlanmıştır.

Performans Özellikleri

- MReye sarmalları periferel damar sisteminde arteriyel ve venöz embolizasyon için kullanılır.
- MReye sarmalları, platin çeşitlerine göre daha yüksek radyal güç sağlar.
- Sarmalların radyodansitesi paslanmaz çelikten yüksektir.
- MReye sarmalları MR koşulludur. Sadece 3,0 Tesla veya 1,5 Tesla statik manyetik alan.
- Sarmallar 0,035 ve 0,038 inch çaplarda gelir.
- MReye sarmalları 1-20 cm düzleştirilmiş embolüs uzunluklarında ve 2-45 mm sarmal embolüs çaplarında mevcuttur.
- Sarmallar üzerindeki yaklaşık halka sayısı 1,1 ila 5,6 arasında değişmektedir.
- Cihaz, standart bir anjiyografik kateter göbeğine bağlanabilen MLLA adaptörlü bir yükleme kartuşuna önceden yüklenmiş olarak gelir.
- Bir iskele oluşturmak için diğer Inconel (MReye) sarmalları veya platin sarmallarla birlikte kullanılabilir.

- Uzunluk, ürün etiketinde **Şekil 1** ile tanımlanmıştır.
- İmplantın kullanım ömrü kalıcı olarak belirlenmiştir. Cihazın hastanın ömrü boyunca veya cihaz implantasyon süresi boyunca amaçlandığı şekilde performans göstereceğinden emin olmak için test tamamlanmıştır.

Cihaz Uyumluluğu

- 0,035 inch MReye Sarmalları, 0,035 inch kılavuz teller ve 0,035 inch iç çaplı anjiyografik kateterlerle uyumludur.
- 0,038 inch MReye Sarmalları, 0,038 inch kılavuz teller ve 0,038 inch iç çaplı anjiyografik kateterlerle uyumludur.
- Kateter iç çapı ürün etiketlerinde **Şekil 2** ile tanımlanmıştır.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

| Cihaz Malzemeleri | | Ağırlık (gram) |
|----------------------------|-----------------|----------------|
| Nikel-Krom (metal alaşımı) | Sarmal için tel | 0,569'a kadar |
| Naylon | Fiber | 0,057'ye kadar |

Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü

MReye Embolizasyon Sarmalının beklenen kullanım ömrü kalıcıdır ve kalma süresi hastanın ömrünü kapsar.

Hasta Popülasyonu

MReye Embolizasyon Sarmalları için hedef popülasyon, periferel arteriyel ve venöz damarlarda kan akışının kesilmesini veya azaltılmasını sağlayan vasküler embolizasyon işlemlerine ihtiyaç duyan yetişkin hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcı

Cihazın girişimsel teknikler konusunda deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Embolizasyon Cihazlarının kullanımını gerektiren embolizasyon işlemleri sadece lisanslı klinik uygulayıcılar tarafından yapılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

MReye Embolizasyon Sarmalları tek kullanımlıktır ve dolaşımdaki kan ve periferel damar sistemi ile kalıcı temas halinde olan implant cihazları olarak kategorize edilir.

Çalışma Prensibi

MReye Embolizasyon Sarmalları aralıklı sentetik fiberlere sahip Inconel'den yapılmıştır ve bir yükleme kartuşuna önceden yüklenmiş olarak temin edilir. Standart bir anjiyografik kateter içinden yumuşak, düz bir kılavuz tel kullanılarak hedef damara iletilmek üzere tasarlanmıştır. Damara girdikten sonra sarmal tasarımı yer değiştirmeyi önlemek için radyal gücü devam ettirir. Sarmal ve sentetik fiberleri, damar sisteminde kan akışını engellemek veya azaltmak için sıkı bir tıkaçıcı kitle oluşturmak üzere trombojenisiteyi indükler. Tam oklüzyon elde etmek için birden fazla sarmal kullanılabilir.

Sarmal İletim Tekniği ve Sarmal Boyutu Seçimi

Uzun süreli oklüzyon, kan damarında kesitsel oklüzyon elde etmeye bağlıdır ve koaksiyel kateterler sarmalların yerleştirilmesini ve kalıcı oklüzyonu kontrol etme becerisi sağlar. Koaksiyel teknik ile ankor veya iskele tekniğinin kombinasyonu sarmal yerine yerleştirme stabilitesini önemli ölçüde artırır.

- **Koaksiyel teknik:** Bir dış kılavuz kılıf/kateter kullanımı sarmal uzamasını ve belirsiz uzun dönem oklüzyonu önlemede en önemli adımdır. Dış kılavuz kılıf/kateter, destek sağlar ve iç kateter daha ince seçici manevralar sağlar. (**Şekil 5**)
- **Ankraj tekniği:** Ankraj tekniği sarmalların instabilitesi hakkında bir şüphe olduğunda güvenli ve distal oklüzyon sağlar. Sarmalın en az 2 cm'lik kısmı normalde feda edilen yan dal içine ilerletilir. Sarmalın geri kalanı daha sonra o yan dalın hemen proksimaline yerine yerleştirilir ve ek sarmallar paketlenir. (**Şekil 6**) **NOT:** Ankraj tekniği için 10 cm'den uzun bir sarmal kullanın.
- **İskele tekniği:** İskele tekniği, daha yumuşak bir sarmalın yer değiştirmesiyle ilgili endişe olduğunda yüksek akışlı damarlar için kullanılır. Başlangıçta yüksek radyal gücü olan bir Inconel sarmal yerleştirilir. Ardından birkaç Inconel sarmal veya platin sarmal (yumuşak sarmallar) iskele içinde paketlenir. (**Şekil 7**)

Genel olarak, seçilen ilk sarmalın çapı, tıkanmakta olan damardan %20 daha geniş veya en az 2 mm daha büyük olmalıdır.

KULLANIM AMACI

Bu kalıcı embolik cihaz, sarmal ve sentetik fiberleri tarafından indüklenen fiziksel oklüzyon ve tromboz yoluyla periferel arterler ve venlerde kan akışının kesilmesi veya azalmasına neden olması amaçlanmış fiberli, metalik bir sarmaldır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

MReye Embolizasyon Sarmalları periferel arteriyel ve venöz damar embolizasyon işlemlerinde kullanılması için endikedir. Vasküler anormalliklerin tedavisi, hemoraji tedavisi, benign ve malign tümörlerin devaskularizasyonu, benign dokunun devaskularizasyonu, akış tekrar dağıtımı ve endosizinti yönetimi için kullanılabilirler.

KLİNİK FAYDALAR

Başarılı yardımcı (örn. cerrahi öncesi), palyatif veya küratif

- vasküler anormalliklerin tedavisi,
- hemoraji tedavisi,
- benign veya malign tümörlerin devaskülarizasyonu,
- benign dokunun devaskülarizasyonu,
- akışın yeniden dağıtılması, veya
- endosızıntı yönetimi

minimal invazif bir işlemlerle tam veya kısmi damar oklüzyonu yoluyla.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik dışı testler, tek ve çoklu MR'ye Embolizasyon Sarmallarının ASTM F2503 uyarınca **MR Koşullu** olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirme işlemi sonrasında aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir.

- Sadece 3,0 Tesla veya 1,5 Tesla statik manyetik alan
- 1600 gauss/cm (16 T/m) veya daha az maksimum manyetik alan uzaysal gradiyenti
- MR sisteminde raporlanan maksimum $\leq 2,0$ W/kg'lık tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon hızı (SAR) (Normal Çalıştırma Modu)

Yukarıda verilen tarama koşulları altında MR'ye Embolizasyon Sarmalının 15 dakika kesintisiz tarama sonrasında 3,1°C'den daha fazla sıcaklık artışına yol açması öngörülmemektedir.

Klinik dışı testler sırasında, 3,0 Tesla MRG sistemi ve bir gradiyent eko puls dizisi ile görüntülendiğinde, görüntü artefaktının MR'ye Embolizasyon sarmalından yaklaşık 12 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

Sadece ABD'deki Hastalar İçin

Cook, hastaların bu kullanma talimatında açıklanan MR koşullarını MedicAlert Foundation'a bildirmelerini önerir. MedicAlert Foundation ile şu şekilde temas kurulabilir:

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

Telefon: +1-888-633-4298 (ücretsiz)
+1-209-668-3333 ABD dışından

Faks: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRENDİKASYONLAR

Perkütan transkateter embolizasyonu için mutlak kontrendikasyonlar:

Genel:

- Aktif sistemik enfeksiyon
- Klinik olarak ortaya çıkan hipertiroidizm

Hepatik malignite için kemoembolizasyon (TACE) veya radyoembolizasyon (TARE) bağlamında:


- Akciğer şanti, şiddetli (TARE)
- Aktif hepatik enfeksiyon
- Arteriyografi ve/veya transarteriyel girişimler için kontrendikasyonlar
- Arteriyovenöz fistüller, tedavi edilemez
- Bilirubin >5 mg/dL
- Büyük tümör yükü (örn. karaciğerin büyük bir kısmını etkileyen bilobar tümör, >50 karaciğerin yerini tümör almıştır)
- Child-Pugh C karaciğer hastalığı veya Child-Pugh ≥ 8
- Ekstrahepatik metastazlar
- Gastrointestinal kanalda hedef dışı embolizasyon, beklenen (TARE)
- Hepatik arteri kateterize edememe
- İleri siroz
- Karaciğer yetmezliği, fulminant
- Önceki 2 haftada akut varis kanaması
- Portal ven obstrüksiyonu (TACE)
- Reçine küreleriyle TARE tedavisinden önceki 2 ay içinde kapesitabin tedavisi
- Ters portal akış
- Yetersiz işlevsel karaciğer rezervi (TARE için)

UYARILAR

- Normal damarların emboli ile oklüzyonu nedeniyle nörolojik defisit, iskemik inme, spinal enfarktüs veya iskemik enfarktüs meydana gelebilir.
- Cihazlar, nikel-krom alaşımı olan Inconel'den yapılmıştır. Cihazlar, sarmal bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olan hastalara implante edilmemelidir.
- Tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

- MRye Embolizasyon Sarmallarının poliüretan kateterlerle veya yan portlu kateterlerle kullanılması önerilmez. Yan portlu bir kateter kullanılırsa embolüs yan porta takılabilir veya içinden yanlışlıkla geçebilir. Poliüretan bir kateterin kullanılması ayrıca embolüsün kateter içinde kalmasıyla sonuçlanabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- Uyarı: Kullanıcı radyasyona maruz kalmayla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalıdır.

ÖNLEMLER

- Bu ürünün arteriyel ve venöz damar embolizasyon tekniklerinde deneyimli sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Doğru kateter pozisyonunu belirlemek için embolizasyondan önce bir anjiyogram gerçekleştirin.
- Embolizasyon sarmalını yerleştirmeden önce anjiyografik kateteri salin ile yıkayın.
-  Etiket üzerindeki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel kanıtlara göre artan kanser riskine veya advers üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı içerir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Embolizasyon hedefi iskemisi/enfarktüsü/inflamasyonu (yani, amaçlanan hedef bölgede damar oklüzyonundan kaynaklanan, istenilsin veya istenmesin klinik etkiler)
- Enfeksiyon
- Erişimle ilgili ve kateter anjiyografik yan etkiler (erişim bölgesi sinir hasarı, kontrast madde kaynaklı nefropati, kontrast reaksiyonu, emboli [örn. hava, ateromatöz kalıntı, trombus], hematoma, enfeksiyon, bulantı/kusma, damar oklüzyonu, ağrı, psödoanevrizma/arteriyovenöz fistül, subintimal geçiş, tromboz, vazospazm, vazovagal senkop, damar diseksiyonu, damar hasarı, damar perforasyonu)
- Fistül
- İskemi veya enfarktüse neden olan hedef dışı embolizasyon
- Kanama/hemoraji
- Karaciğer yetmezliği/yetersizliği
- Plevral efüzyon, assit
- Postembolizasyon sendromu (belirli hasta popülasyonlarını etkileyebilecek anatomiye özgü belirtilere, semptomlara ve postembolizasyon sendromunun anormal laboratuvar değerlerine ek olarak sistemik belirtiler ve semptomlar)
- Prosedürle ilgili mortalite
- Renal disfonksiyon (örn. artmış renal laboratuvar değerleri, renal yetmezlik/yetersizlik)
- Safra kaçağı/safra kanalı yaralanması/biloma
- Sarmal bileşenlerine alerjik reaksiyon
- Sarmal migrasyonu
- Tromboz

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

Bu cihaza, Sağlık Uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir implant kartı eşlik eder.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dahil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

NOT: Embolizasyon sarmalı yükleme kartuşuna önceden yüklenmiş olarak sağlanır.

1. Optimum kateter pozisyonunu belirlemek için embolizasyondan önce bir anjiyogram gerçekleştirin.
2. Yükleme kartuşunu başparmak ve işaret parmağı arasında sıkıca tutun. Yükleme kartuşunun metal ucunu kateter göbeğinin tabanına yerleştirin. Luer lock adaptörünü saat yönünde döndürerek yükleme kartuşunu kateter göbeğine kilitleyin. (**Şekil 3**)
3. Kartuşun konumunu koruyarak, kılavuz telin sert kısmını yükleme kanülüne ilerletin. Sarmalı anjiyografik kateterin ilk 20 ila 30 santimetre içine itin. (**Şekil 4**) Kılavuz teli ve yükleme kartuşunu çıkarın.

4. Kılavuz telin esnek ucuyla embolizasyon sarmalını kateterin ucuna ilerletin. Yerine yerleştirme öncesinde anjiyografik kateterin konumunu doğrulayın.
5. Sarmalı, kılavuz teli kateterin ucunu geçecek şekilde ilerleterek yerine yerleştirin.
6. Hedef damar içinde sarmal pozisyonunu doğrulamak için son anjiyogramı gerçekleştirin.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiği kadar bilgilendirin. EUDAMED web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002CINC016-031_A1YP) kullanabilirsiniz. EUDAMED kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'e ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

EN Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FI** Yksinkertainen sterillisuojajärjestelmä, jossa on suoja pakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Vieno sterilumo barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **RO** Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tibbi Cihaz



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen

• **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Contains the hazardous substance cobalt

EN Contains the hazardous substance cobalt • **BG** Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LT** Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • **LV** Satur bīstamu vielu kobaltu • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **RO** Conține substanța periculoasă cobalt • **SK** Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



Importer

EN Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovozce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **RO** Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2024-03
T_CE_IMWCE-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2024