

## **MReye® Embolization Coil**

Instructions for Use

**EN  
4**

## **MReye® emboliseringscoil**

Brugsanvisning

**DA  
6**

## **MReye® Embolisationsspirale**

Gebrauchsanweisung

**DE  
8**

## **Σπείραμα εμβολισμού MReye®**

Οδηγίες χρήσης

**EL  
10**

## **Espiral de embolización MReye®**

Instrucciones de uso

**ES  
12**

## **Spirale d'embolisation MReye®**

Mode d'emploi

**FR  
14**

## **Spirale per embolizzazione MReye®**

Istruzioni per l'uso

**IT  
16**

## **MReye® embolisatiecoil**

Gebruiksaanwijzing

**NL  
18**

## **Espiral de embolização MReye®**

Instruções de utilização

**PT  
20**

## **MReye® emboliseringspiral**

Bruksanvisning

**SV  
22**

## **MReye® 栓塞弹簧圈**

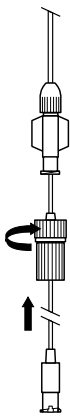
使用说明

**ZH  
24**

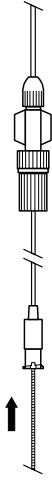


T \_ C E \_ I M W C E \_ R E V . 2





**Fig. 1**



**Fig. 2**

## **MREYE® EMBOLIZATION COIL**

**MR Conditional with an MR scanner not exceeding 3.0 Tesla.**

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

### **DEVICE DESCRIPTION**

MReye Embolization Coils are constructed of an MR conditional super alloy, which has similar physical characteristics to stainless steel, but has no ferromagnetic properties. The coils are easily detected radiographically and are considered to be MR conditional, with the potential for minor artifacts to be observed in the immediate vicinity of the device. The coils feature spaced synthetic fibers to maximize thrombogenicity. Embolization coils are delivered to the target vessel using a soft, straight wire guide through a standard angiographic catheter.

### **INTENDED USE**

MReye Embolization Coils are intended for use in peripheral arterial and venous vessel embolization procedures.

### **MR STATEMENTS**

Through non-clinical testing, embolization coils manufactured of this super alloy have been shown to be MR conditional at static magnetic field strengths of 3.0 Tesla or less, a maximum spatial gradient of 330 gauss/cm, and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 20 minutes of MRI. Embolization coils manufactured of this MR conditional super alloy will not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of device migration at static magnetic field strengths higher than 3.0 Tesla and a maximum spatial gradient higher than 330 gauss/cm.

In this testing, embolization coils manufactured of this MR conditional super alloy produced a temperature rise of  $\leq 0.6$  degrees C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 20 minutes of MRI. The effect of heating in the MRI environment for other conditions, multiple coils or overlapping coils is unknown.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the embolization coils manufactured of this MR conditional super alloy.

### **CONTRAINDICATIONS**

None known

### **WARNINGS**

- Positioning of Embolization Coils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- MReye Embolization Coils are not intended for neurovascular use.
- MReye 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 sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, withdraw the wire guide, coil and angiographic catheter simultaneously as a unit.

### **PRECAUTIONS**

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

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Delivery Catheter and Wire Guide Recommendations for Embolization Coils

| Coil Size Diameter | Wire Guide Type & Size | Catheter Type & Size |
|--------------------|------------------------|----------------------|
| .025 inch          | TSFB-25                | SCR3.0B              |
|                    | TSF-25                 |                      |
| .035 inch          | TSFNB-35               | HNB(R)4.1-35         |
|                    | TSFNA-35               | HNB(R)5.0-35         |
|                    | TSFB-35                | HNB6.0-35            |
|                    | TSFBP-35               | SCBR4.0-35           |
|                    | TSF-35                 | SCBR5.0-35           |
| .038 inch          | TSFNB-38               | HNB(R)5.0-38         |
|                    | TSFNA-38               | HNB6.0-38            |
|                    | TSFB-38                | SCBR4.0-38           |
|                    | TSF-38                 | SCBR5.0-38           |

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. 1**)
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. 2**) 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.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## MREYE® EMBOLISERINGS COIL

**Betinget MR-sikker med en MR-scanner, der ikke overstiger 3,0 tesla.**

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

MR eye coils til embolisering er fremstillet af en betinget MR-sikker superlegering, der har lignende egenskaber som rustfrit stål men uden ferromagnetiske egenskaber. Disse coils kan nemt ses radiografisk og anses for at være betinget MR-sikre med risiko for mindre artefakter, som kan observeres i umiddelbar nærhed af anordningen. Coils'ene har syntetiske fibre med indbyrdes afstand til at maksimere trombogenicitet. Emboliseringscoils indføres i fokuskarret ved hjælp af en blød, lige kateterleder gennem et standard angiografikateter.

### TILSIGTET ANVENDELSE

MR eye emboliseringscoils er beregnet til brug ved emboliseringsprocedurer i perifere arterier og perifere vener.

### MEDDELELSER OM MRI

Ved ikke-klinisk testning er coils til embolisering, der er fremstillet af denne superlegering, påvist at være betinget MR-sikre i en statisk magnetisk feltstyrke på op til 3,0 tesla, en rumlig gradient på maks. 330 gauss/cm og en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) under helkropsbestråling på 2,0 W/kg ved MR-scanning i 20 minutter. Coils til embolisering, der er fremstillet af betinget MR-sikre superlegering, migrerer ikke under disse betingelser for MR-scanning. Der er ikke foretaget ikke-klinisk afprøvning for at udelukke muligheden for migration af anordningen ved statiske, magnetiske feltstyrker større end 3,0 tesla og en maksimal spatial gradient højere end 330 gauss/cm.

Under denne testning producerede disse coils til embolisering, fremstillet af betinget MR-sikker superlegering, en temperaturstigning på  $\leq 0,6$  grader C ved en maks. gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) under helkropsbestråling på 2,0 W/kg ved MR-scanning i 20 minutter. Effekten af opvarmning i MRI-miljøet for andre tilstande, flere coils eller overlappende coils er ukendt.

Billedkvaliteten af MR-scanningen kan blive kompromitteret, hvis fokusområdet er på præcis samme sted eller relativt tæt på disse coils, der er fremstillet af betinget MR-sikker superlegering.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

- Anlæggelse af emboliseringscoils skal foretages med særlig omhu. Coils må ikke placeres for tæt på arterieindgange og skal om muligt blandes med tidligere anbragte coils. Der skal opretholdes en minimal, men tilstrækkelig arteriel blodgennemstrømning for at fastholde coils'ene mod de tidligere anbragte coils, indtil en fast koagulation sikrer permanent fastholdelse. Formålet med disse forslag er at minimere risikoen for, at løse coils frigøres og blokerer en normal og nødvendig arteriel kanal.
- MR eye emboliseringscoils er ikke beregnet til neurovaskulær brug.
- MR eye emboliseringscoils anbefales ikke til brug med polyuretankatetre eller katetre med sidehuller. Hvis der anvendes et kateter med sidehuller, kan embolusen sætte sig fast i sidehullet eller utilsigtet passere gennem det. Brug af et kateter af polyurethan kan også resultere i, at embolusen sætter sig fast inden i kateteret.
- Hvis der opstår vanskeligheder under anlæggelsen af emboliseringscoilen, trækkes kateterlederen, coilen og angiografikateteret tilbage samtidigt som en enhed.

### FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i embolisering. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Tag et angiogram før emboliseringen for at fastslå korrekt placering af kateteret.
- Gennemskyl angiografikateteret med saltvand inden indføring af emboliseringscoilen.

## PRODUKTANBEFALINGER

### Anbefalinger vedrørende indføringskateteret og kateterlederen til emboliseringscoils

| Coilstørrelse<br>diameter | Kateterleder<br>(type og<br>størrelse) | Kateter<br>(type og<br>størrelse) |
|---------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| 0,025 tomme (0,64 mm)     | TSFB-25                                | SCR3.0B                           |
|                           | TSF-25                                 |                                   |
| 0,035 tomme (0,89 mm)     | TSFNB-35                               | HNB(R)4.1-35                      |
|                           | TSFNA-35                               | HNB(R)5.0-35                      |
|                           | TSFB-35                                | HNB6.0-35                         |
|                           | TSFBP-35                               | SCBR4.0-35                        |
|                           | TSF-35                                 | SCBR5.0-35                        |
| 0,038 tomme (0,97 mm)     | TSFNB-38                               | HNB(R)5.0-38                      |
|                           | TSFNA-38                               | HNB6.0-38                         |
|                           | TSFB-38                                | SCBR4.0-38                        |
|                           | TSF-38                                 | SCBR5.0-38                        |

## BRUGSANVISNING

**BEMÆRK:** Emboliseringscoilen leveres anbragt i ladehylsteret.

1. Tag et angiogram før emboliseringen for at fastslå optimal placering af kateteret.
2. Tag godt fat i ladehylsteret med tommel- og pegefinger. Indfør metalenden af ladehylsteret i foden af katetermuffen. Lås ladehylsteret fast på katetermuffen ved at dreje "Luer Lock" adapteren med uret. (**Fig. 1**)
3. Fasthold placeringen af hylsteret, og før den stive del af kateterlederen ind i ladekanylen. Skub coilen ind i de første 20-30 cm af angiografikateteret. (**Fig. 2**) Fjern kateterlederen og ladehylsteret.
4. Fremfør emboliseringscoilen til spidsen af kateteret med den bøjelige 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 blodkarret.

## LEVERING

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

## LITTERATUR

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## **MREYE® EMBOLISATIONSSPIRALE**

**Bedingt MRT-kompatibel, wenn die Feldstärke des MR-Scanners nicht mehr als 3,0 Tesla beträgt.**

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

### **BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG**

MReye Embolisationsspiralen bestehen aus einer bedingt MRT-kompatiblen Superlegierung, die ähnliche physikalische Eigenschaften wie Edelstahl aufweist, jedoch nicht ferromagnetisch ist. Die Spiralen lassen sich leicht röntgenologisch erkennen und gelten als bedingt MRT-kompatibel, wobei in unmittelbarer Nähe der Spirale eventuell geringfügige Artefakte beobachtet werden können. Die Spiralen verfügen über mit Zwischenraum angeordnete Synthetikfasern, die für maximale Thrombogenizität sorgen. Die Embolisationsspiralen werden mit Hilfe eines weichen, geraden Führungsdrahts durch einen normalen Angiographiekatheter in das Zielgefäß eingebracht.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Die MReye-Embolisationsspiralen sind für die periphere arterielle und venöse Gefäßembolisation vorgesehen.

### **ANGABEN ZUR MRT-KOMPATIBILITÄT**

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Embolisationsspiralen aus dieser Superlegierung unter den folgenden Bedingungen bedingt MRT-kompatibel sind: statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla, Raumgradientenfeld von höchstens 330 Gauß/cm sowie durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von höchstens 2,0 W/kg bei einer Scandauer von 20 Minuten. Embolisationsspiralen aus dieser bedingt MRT-kompatiblen Superlegierung migrieren in der o.a. MRT-Umgebung nicht. Es wurden keine nicht-klinischen Prüfungen durchgeführt, um die Möglichkeit einer Migration der Spirale bei statischen magnetischen Feldstärken über 3,0 Tesla und einem maximalen räumlichen Gradienten über 330 Gauß/cm auszuschließen.

Bei diesen Untersuchungen mit Embolisationsspiralen aus dieser bedingt MRT-kompatiblen Superlegierung kam es zu einem Temperaturanstieg von  $\leq 0,6$  °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von höchstens 2,0 W/kg bei einer Scandauer von 20 Minuten. Die Wärmewirkung in einer MRT-Umgebung mit anderen Bedingungen, bei mehreren Spiralen oder einander überlappenden Spiralen ist nicht bekannt.

In Zielgebieten genau im Bereich oder in der Nähe der Embolisationsspiralen aus dieser bedingt MRT-kompatiblen Superlegierung kann die MRT-Qualität beeinträchtigt sein.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt

### **WARNHINWEISE**

- Die Positionierung von Embolisationsspiralen hat mit besonderer Sorgfalt zu erfolgen. Die Spiralen dürfen nicht zu nahe bei den Einlässen zu Arterien gelassen werden und müssen so gut wie möglich in vorher eingelegte Spiralen eingreifen. Es sollte noch ein minimaler, doch ausreichend hoher arterieller Blutfluss vorhanden sein, um die Spiralen gegen die vorher eingelegten Spiralen zu halten, bis ein festes Gerinnsel eine permanente Fixierung gewährleistet. Diese Empfehlungen sollen die Gefahr minimieren, dass sich lockere Spiralen lösen und einen normalen, essenziellen Gefäßkanal blockieren.
- Die MReye-Embolisationsspiralen sind nicht für neurovaskuläre Anwendungen vorgesehen.
- MReye-Embolisationsspiralen sind weder für Polyurethankatheter noch für Katheter mit Seitenlöchern geeignet. Bei Verwendung eines Katheters mit Seitenöffnungen kann der Embolus in der Seitenöffnung bleiben oder versehentlich durch diesen hindurch gehen. Die Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass der Embolus im Katheter hängen bleibt.
- Wenn beim Einbringen der Embolisationsspirale Schwierigkeiten auftreten, den Führungsdraht, die Spirale und den Angiographiekatheter zusammen als eine Einheit herausziehen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken zur Embolisierung ausgebildet und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die richtige Katheterposition zu bestimmen.
- Den Angiographiekatheter vor der Einführung der Embolisationsspirale mit Kochsalzlösung spülen.

**PRODUKTEMPFEHLUNGEN**

**Empfohlene Platzierungskatheter und Führungsdrähte für die Embolisationsspiralen**

| Spiralengröße, Durchmesser | Führungsdraht, Typ und Größe | Katheter, Typ und Größe |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------|
| 0,025" (0,64 mm)           | TSFB-25                      | SCR3.0B                 |
|                            | TSF-25                       |                         |
| 0,035" (0,89 mm)           | TSFNB-35                     | HNB(R)4.1-35            |
|                            | TSFNA-35                     | HNB(R)5.0-35            |
|                            | TSFB-35                      | HNB6.0-35               |
|                            | TSFBP-35                     | SCBR4.0-35              |
|                            | TSF-35                       | SCBR5.0-35              |
| 0,038" (0,97 mm)           | TSFNB-38                     | HNB(R)5.0-38            |
|                            | TSFNA-38                     | HNB6.0-38               |
|                            | TSFB-38                      | SCBR4.0-38              |
|                            | TSF-38                       | SCBR5.0-38              |

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**HINWEIS:** Die Embolisationsspiralen werden in eine Ladekartusche vorgeladen 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. Den Luer-Lock-Adapter im Uhrzeigersinn drehen, um die Ladekartusche im Katheteransatz zu verriegeln. (**Abb. 1**)
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. 2**) 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.

**LIEFERFORM**

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

**QUELLEN**

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## ΣΠΕΙΡΑΜΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ MREYE®

**Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις με μαγνητικό τομογράφο που δεν υπερβαίνει τα 3,0 Tesla.**

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σπειράματα εμβολισμού MReye κατασκευάζονται από ένα υπερκράμα που είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, το οποίο έχει παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά με τον ανοξείδωτο χάλυβα, αλλά καμία σιδηρομαγνητική ιδιότητα. Τα σπειράματα ανιχνεύονται εύκολα ακτινογραφικά και θεωρούνται ότι είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, με το ενδεχόμενο παρατήρησης ελάσσονος σημασίας τεχνικών σφαλμάτων στην άμεση εγγύτητα της συσκευής. Τα σπειράματα διαθέτουν διαχωρισμένες συνθετικές ίνες για τη μεγιστοποίηση της θρομβογένεσης. Τα σπειράματα εμβολισμού χορηγούνται στο αγγείο-στόχο με χρήση μαλακού, ευθέως συρμάτινου οδηγού μέσω τυπικού αγγειογραφικού καθετήρα.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σπειράματα εμβολισμού MReye προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες εμβολισμού περιφερικών αρτηριακών και φλεβικών αγγείων.

### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα σπειράματα εμβολισμού που κατασκευάζονται από αυτό το υπερκράμα έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σε στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla, ή λιγότερο ισχυρό, μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 330 gauss/cm και μεσοτιμημένου ρυθμού ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 20 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας. Τα σπειράματα εμβολισμού που κατασκευάζονται από αυτό το υπερκράμα που είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις δεν θα μεταναστεύσουν σε αυτό το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχουν εκτελεστεί μη κλινικές δοκιμασίες για τον αποκλεισμό της πιθανότητας μετανάστευσης της συσκευής σε ισχύ στατικού μαγνητικού πεδίου μεγαλύτερη από 3,0 Tesla και μέγιστη χωρική βαθμίδωση μεγαλύτερη από 330 gauss/cm.

Σε αυτή τη δοκιμή, τα σπειράματα εμβολισμού που κατασκευάζονται από αυτό το υπερκράμα που είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις προκάλεσαν αύξηση της θερμοκρασίας κατά  $\leq 0,6^\circ\text{C}$  σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 20 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας. Η επίδραση της θέρμανσης στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για άλλες συνθήκες, πολλαπλά σπειράματα ή επικαλυπτόμενα σπειράματα δεν είναι γνωστή.

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των εμβολικών σπειραμάτων που κατασκευάζονται από αυτό το υπερκράμα που είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η τοποθέτηση των εμβολικών σπειραμάτων πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Τα σπειράματα δεν πρέπει να αφήνονται πάρα πολύ κοντά στις εισόδους των αρτηριών και πρέπει να διαπλέκονται με σπειράματα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, εάν είναι δυνατό. Πρέπει να παραμένει μια ελάχιστη αλλά επαρκής αρτηριακή αιμάτωση, έτσι ώστε να διατηρούνται τα σπειράματα πάνω σε εκείνα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, έως ότου ένας συμπαγής θρόμβος διασφαλίσει μόνιμη καθήλωση. Ο σκοπός των προτάσεων αυτών είναι η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ενσφήνωσης χαλαρών σπειραμάτων και απόφραξης ενός φυσιολογικού και απαραίτητου καναλιού.
- Τα σπειράματα εμβολισμού MReye δεν προορίζονται για νευραγγειακή χρήση.
- 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 ενσφήνωση του εμβόλου εντός του καθετήρα.
- Εάν παρουσιαστούν δυσκολίες κατά την έκπτυξη του σπειράματος εμβολισμού, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, το σπείραμα και τον αγγειογραφικό καθετήρα ταυτόχρονα ως ενιαία μονάδα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### Συστάσεις καθετήρα χορήγησης και συρμάτινου οδηγού για σπειράματα εμβολισμού

| Διάμετρος<br>μεγέθους<br>σπειράματος | Τύπος και μέγεθος<br>συρμάτινου οδηγού | Τύπος και<br>μέγεθος<br>καθετήρα |
|--------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| 0,025" (0,64 mm)                     | TSFB-25                                | SCR3.0B                          |
|                                      | TSF-25                                 |                                  |
| 0,035" (0,89 mm)                     | TSFNB-35                               | HNB(R)4.1-35                     |
|                                      | TSFNA-35                               | HNB(R)5.0-35                     |
|                                      | TSFB-35                                | HNB6.0-35                        |
|                                      | TSFBP-35                               | SCBR4.0-35                       |
|                                      | TSF-35                                 | SCBR5.0-35                       |
| 0,038" (0,97 mm)                     | TSFNB-38                               | HNB(R)5.0-38                     |
|                                      | TSFNA-38                               | HNB6.0-38                        |
|                                      | TSFB-38                                | SCBR4.0-38                       |
|                                      | TSF-38                                 | SCBR5.0-38                       |

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σπείραμα εμβολισμού παρέχεται προτοποθετημένο στη φύσιγγα τοποθέτησης.

1. Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Κρατήστε σταθερά τη φύσιγγα τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο της φύσιγγας τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε τη φύσιγγα τοποθέτησης πάνω στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. **(Εικ. 1)**
3. Διατηρώντας τη θέση της φύσιγγας, προωθήστε το άκαμπτο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός της κάνουλας τοποθέτησης. Ωθήστε το σπείραμα εντός των πρώτων 20 έως 30 cm του αγγειογραφικού καθετήρα. **(Εικ. 2)** Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τη φύσιγγα 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 έκπτυξη.
5. Εκπύξτε το σπείραμα προωθώντας το συρμάτινο οδηγό πέρα από το άκρο του καθετήρα.
6. Εκτελέστε τελικό αγγειόγραμμα για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN MREYE®

«MR Conditional» con escáneres de MRI de no más de 3,0 teslas.

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las espirales de embolización MReye están fabricadas con una superaleación «MR Conditional» que tiene unas características físicas similares a las del acero inoxidable, pero no tiene propiedades ferromagnéticas. Las espirales se detectan fácilmente mediante radiografía y se consideran «MR Conditional», aunque es posible que se observen artefactos de poca importancia alrededor del dispositivo. Las espirales incorporan fibras sintéticas espaciadas para aumentar al máximo la trombogenicidad. Las espirales de embolización se colocan en el vaso que quiera tratarse empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar.

### INDICACIONES

Las espirales de embolización MReye están indicadas para utilizarse en procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos.

### NOTAS SOBRE LA MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que las espirales de embolización fabricadas con esta superaleación son «MR Conditional» con intensidades de campo magnético estático de 3,0 teslas o menos, un gradiente espacial máximo de 330 gauss/cm y un índice medio máximo de absorción específica de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 20 minutos de MRI. Las espirales de embolización fabricadas con esta superaleación «MR Conditional» no migrarán en este entorno de MRI. No se han realizado pruebas no clínicas que descarten la posibilidad de migración del dispositivo a intensidades de campo magnético estático de más de 3,0 teslas y a un gradiente espacial máximo superior a 330 gauss/cm.

En las pruebas mencionadas, las espirales de embolización fabricadas con esta superaleación «MR Conditional» produjeron un aumento de temperatura  $\leq 0,6$  °C con un índice medio máximo de absorción específica de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 20 minutos de MRI. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI en otras condiciones o con espirales múltiples o solapadas.

La calidad de las imágenes de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que las espirales de embolización fabricadas con esta superaleación «MR Conditional» o relativamente cerca de la posición de las espirales.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

- La colocación de espirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de las entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.
- Las espirales de embolización MReye no están indicadas para el uso neurovascular.
- 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.
- Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, retire conjuntamente la guía, la espiral y el catéter angiográfico.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- 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.

RECOMENDACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS

Recomendaciones sobre los catéteres de implantación y las guías que deben utilizarse con las espirales de embolización

| Diámetro de la espiral   | Tipo y tamaño de la guía | Tipo y tamaño del catéter |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 0,025 pulgadas (0,64 mm) | TSFB-25                  | SCR3.0B                   |
|                          | TSF-25                   |                           |
| 0,035 pulgadas (0,89 mm) | TSFNB-35                 | HNB(R)4.1-35              |
|                          | TSFNA-35                 | HNB(R)5.0-35              |
|                          | TSFB-35                  | HNB6.0-35                 |
|                          | TSFBP-35                 | SCBR4.0-35                |
|                          | TSF-35                   | SCBR5.0-35                |
| 0,038 pulgadas (0,97 mm) | TSFNB-38                 | HNB(R)5.0-38              |
|                          | TSFNA-38                 | HNB6.0-38                 |
|                          | TSFB-38                  | SCBR4.0-38                |
|                          | TSF-38                   | SCBR5.0-38                |

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. 1**)
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. 2**) 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 quiera tratar.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.  
V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## **SPIRALE D'EMBOISATION MREYE®**

**Compatible avec l'IRM sous certaines conditions si le scanner RM ne dépasse pas 3,0 tesla.**

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

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les spirales d'embolisation MReye sont fabriquées à partir d'un superalliage compatible avec l'IRM sous certaines conditions, dont les caractéristiques sont semblables à celles de l'acier inoxydable mais qui ne possède pas de propriétés ferromagnétiques. Les spirales sont facilement détectées sous radiographie et sont considérées comme compatibles avec l'IRM sous certaines conditions, des artefacts mineurs pouvant potentiellement être observés dans le voisinage immédiat du dispositif. Les spirales sont dotées de fibres synthétiques espacées pour maximiser leur thrombogénicité. Les spirales d'embolisation sont larguées dans le vaisseau cible à l'aide d'un guide droit et souple, par un cathéter d'angiographie classique.

### **UTILISATION**

Les spirales d'embolisation MReye sont conçues pour être utilisées dans le cadre de procédures d'embolisation d'artères et de veines périphériques.

### **CONSTATATIONS IRM**

Des tests non cliniques ont démontré que les spirales d'embolisation fabriquées à partir de ce superalliage sont compatibles avec l'IRM dans les conditions suivantes : champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum, gradient spatial de 330 gauss/cm maximum et débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg maximum pendant 20 minutes d'IRM. Aucune migration des spirales d'embolisation fabriquées à partir de ce superalliage compatible avec l'IRM sous certaines conditions n'est possible dans cet environnement. Il n'a pas été effectué de tests non cliniques pour exclure la possibilité de migration du dispositif à une intensité de champ magnétique statique supérieure à 3,0 tesla, et à un gradient spatial maximum supérieur à 330 gauss/cm.

Lors de ces tests, les spirales d'embolisation fabriquées à partir de ce superalliage compatible avec l'IRM sous certaines conditions ont produit une élévation de température inférieure ou égale à 0,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg maximum pendant 20 minutes d'IRM. L'effet d'un échauffement dans l'environnement IRM pour d'autres conditions, plusieurs spirales ou des spirales superposées n'est pas connu.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position des spirales d'embolisation fabriquées à partir de ce superalliage compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue

### **AVERTISSEMENTS**

- Les spirales d'embolisation doivent être positionnées avec le plus grand soin. Ne pas poser les spirales trop près de l'entrée des artères et si possible, les entrecroiser avec des spirales déjà posées. Il doit rester un débit artériel minime mais suffisant pour maintenir les spirales contre celles déjà posées jusqu'à ce qu'un caillot solide assure leur fixation permanente. L'objectif de ces recommandations est de réduire les risques de délogement d'une spirale mal posée et d'obstruction d'un canal artériel normal et essentiel.
- Les spirales d'embolisation MReye ne sont pas conçues pour une utilisation neurovasculaire.
- L'utilisation des spirales d'embolisation MReye n'est pas recommandée 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.
- Si des difficultés se présentent lors du déploiement de la spirale d'embolisation, retirer simultanément et d'un seul tenant le guide, la spirale et le cathéter d'angiographie.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'embolisation. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour vérifier si le cathéter est en position correcte.
- Rincer le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique avant l'introduction de la spirale d'embolisation.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Recommandations relatives au cathéter de largage et au guide utilisés avec les spirales d'embolisation

| Diamètre de spirale  | Type et taille de guide | Type et taille de cathéter |
|----------------------|-------------------------|----------------------------|
| 0,025 inch (0,64 mm) | TSFB-25                 | SCR3.0B                    |
|                      | TSF-25                  |                            |
| 0,035 inch (0,89 mm) | TSFNB-35                | HNB(R)4.1-35               |
|                      | TSFNA-35                | HNB(R)5.0-35               |
|                      | TSFB-35                 | HNB6.0-35                  |
|                      | TSFBP-35                | SCBR4.0-35                 |
|                      | TSF-35                  | SCBR5.0-35                 |
| 0,038 inch (0,97 mm) | TSFNB-38                | HNB(R)5.0-38               |
|                      | TSFNA-38                | HNB6.0-38                  |
|                      | TSFB-38                 | SCBR4.0-38                 |
|                      | TSF-38                  | SCBR5.0-38                 |

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : La spirale d'embolisation est fournie préchargée dans la cartouche de chargement.

1. Réaliser une angiographie 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 l'embase du cathéter. Verrouiller la cartouche de chargement sur l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer lock dans le sens horaire. (Fig. 1)
3. En maintenant la position de la cartouche, avancer la partie rigide du guide dans la canule de chargement. Pousser la spirale dans les premiers 20 à 30 cm du cathéter d'angiographie. (Fig. 2) Retirer le guide et la cartouche de chargement.
4. À l'aide de l'extrémité flexible du guide, pousser la spirale d'embolisation jusqu'à l'extrémité du cathéter. Vérifier la position du cathéter d'angiographie avant le déploiement.
5. Déployer la spirale en poussant le guide au-delà de l'extrémité du cathéter.
6. Réaliser une angiographie finale pour confirmer la position de la spirale dans le vaisseau cible.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produits destinés à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## **SPIRALE PER EMBOLIZZAZIONE MREYE®**

**Compatibilità MRI condizionata, in scanner per risonanza magnetica la cui intensità di campo non superi i 3,0 Tesla.**

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

### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Le spirali per embolizzazione MReye sono fabbricate in una superlega a compatibilità MRI condizionata, dotata di caratteristiche fisiche simili all'acciaio inossidabile ma priva di proprietà ferromagnetiche. Le spirali sono facilmente rilevabili con metodi radiografici e sono considerate a compatibilità MRI condizionata, con il solo potenziale di lievi artefatti osservabili nelle immediate vicinanze del dispositivo. Le spirali sono dotate di fibre sintetiche disposte a una certa distanza l'una dall'altra per aumentare al massimo la trombogenicità. Le spirali per embolizzazione sono posizionate nel vaso interessato mediante una guida dritta e flessibile e un catetere angiografico standard.

### **USO PREVISTO**

Le spirali per embolizzazione MReye sono previste per l'uso nelle procedure di embolizzazione delle arterie e delle vene periferiche.

### **DICHIARAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA**

Nel corso di prove non cliniche, le spirali per embolizzazione fabbricate in questa superlega hanno dimostrato di offrire una compatibilità MRI condizionata a intensità di campo magnetico statico pari o inferiori a 3,0 Tesla, con un gradiente spaziale massimo di 330 gauss/cm e un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero di 2,0 W/kg al massimo per 20 minuti di imaging. Nelle suddette condizioni di MRI, le spirali per embolizzazione fabbricate in questa superlega a compatibilità MRI condizionata non migrano. Non è stata condotta alcuna prova non clinica allo scopo di escludere la possibilità di migrazione del dispositivo in presenza di intensità di campo magnetico statico superiori a 3,0 Tesla e di un gradiente spaziale massimo superiore a 330 gauss/cm.

Nel corso di queste prove, le spirali per embolizzazione fabbricate in questa superlega a compatibilità MRI condizionata hanno generato un aumento della temperatura  $\leq 0,6$  °C con un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero di 2,0 W/kg al massimo per 20 minuti di imaging. L'effetto del riscaldamento in ambiente MRI nel caso di altre condizioni, spirali multiple o spirali sovrapposte non è noto.

La qualità delle immagini MRI può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicino al punto di impianto delle spirali fabbricate in questa superlega a compatibilità MRI condizionata.

### **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

### **AVVERTENZE**

- Il posizionamento delle spirali per embolizzazione va eseguito con particolare cautela. Le spirali non vanno posizionate troppo vicino a imboccature di arterie e, se possibile, vanno agganciate alle spirali posizionate in precedenza. Per mantenere le spirali contro quelle introdotte precedentemente, deve essere presente un flusso sanguigno arterioso minimo ma sufficiente fino alla formazione di un coagulo solido in grado di garantire la fissazione definitiva. Questi consigli vengono forniti per ridurre al minimo la possibilità che spirali allentate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.
- Le spirali per embolizzazione MReye non sono previste per l'uso nel sistema neurovascolare.
- 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 dei fori o che vi passi attraverso inavvertitamente. L'uso di un catetere in poliuretano può anch'esso causare il blocco dell'embolo all'interno del catetere.
- Se si incontrano difficoltà al momento di rilasciare la spirale per embolizzazione, ritirare simultaneamente la guida, la spirale e il catetere angiografico come una singola unità.

PRECAUZIONI

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

CONSIGLI PER L’UTILIZZO DEL PRODOTTO

Cateteri di inserimento e guide consigliati per l’impianto delle spirali per embolizzazione

| Diametro della spirale  | Guida: tipo e misura | Catetere: tipo e misura |
|-------------------------|----------------------|-------------------------|
| 0,025 pollici (0,64 mm) | TSFB-25              | SCR3.0B                 |
|                         | TSF-25               |                         |
| 0,035 pollici (0,89 mm) | TSFNB-35             | HNB(R)4.1-35            |
|                         | TSFNA-35             | HNB(R)5.0-35            |
|                         | TSFB-35              | HNB6.0-35               |
|                         | TSFBP-35             | SCBR4.0-35              |
|                         | TSF-35               | SCBR5.0-35              |
| 0,038 pollici (0,97 mm) | TSFNB-38             | HNB(R)5.0-38            |
|                         | TSFNA-38             | HNB6.0-38               |
|                         | TSFB-38              | SCBR4.0-38              |
|                         | TSF-38               | SCBR5.0-38              |

ISTRUZIONI PER L’USO

- NOTA** - La spirale per embolizzazione è fornita precaricata in un’apposita cartuccia di caricamento.
1. Prima dell’embolizzazione, eseguire un angiogramma per determinare la posizione ottimale del catetere.
  2. Afferrare saldamente con il pollice e l’indice la cartuccia di caricamento. Inserire l’estremità metallica della cartuccia di caricamento nella base del connettore del catetere. Bloccare la cartuccia di caricamento sul connettore del catetere facendo ruotare in senso orario l’adattatore Luer Lock. **(Fig. 1)**
  3. Mantenendo invariata la posizione della cartuccia, fare avanzare il tratto rigido della guida nella cannula di caricamento. Spingere la spirale nei primi 20-30 centimetri del catetere angiografico. **(Fig. 2)** Rimuovere la guida e la cartuccia 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 finale per confermare la posizione della spirale all’interno del vaso interessato.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: “A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion,” *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

### MREYE® EMBOLISATIECOIL

**MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden met een MRI-scanner van maximaal 3,0 tesla.**

**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

MR eye embolisatiecoils zijn vervaardigd van een superlegering die onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. De superlegering heeft fysische kenmerken die met roestvrij staal vergelijkbaar zijn, maar heeft geen ferromagnetische eigenschappen. De coils kunnen gemakkelijk radiografisch worden waargenomen en worden onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig geacht. Het is mogelijk dat kleine artefacten in de onmiddellijke nabijheid van de coils worden waargenomen. De coils hebben gespatieerde syntetische vezels om trombogeniciteit te maximaliseren. De embolisatiecoils worden in het te behandelen bloedvat geplaatst met behulp van een zachte, rechte voerdraad via een standaard angiografiekatheter.

#### BEOOGD GEBRUIK

MR eye embolisatiecoils zijn bestemd voor gebruik in perifere arteriële en veneuze vatembolisatieprocedures.

#### MR-MEDEDELINGEN

Uit niet-klinische tests is gebleken dat embolisatiecoils die van deze superlegering vervaardigd zijn, MRI-veilig zijn bij een statisch magnetisch veld met een sterkte van 3,0 tesla of minder, een ruimtelijke gradiënt van maximaal 330 gauss/cm en een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam maximaal 2,0 W/kg bedraagt gedurende een 20 minuten durende MRI. Embolisatiecoils die van deze superlegering vervaardigd zijn, migreren niet in deze MRI-omgeving. Er zijn geen niet-klinische testen uitgevoerd om de mogelijkheid van migratie van het hulpmiddel uit te sluiten bij statisch magnetische veldsterkten groter dan 3,0 tesla en een maximale spatiale gradiënt groter dan 330 gauss/cm.

In deze tests veroorzaakten embolisatiecoils die van deze superlegering vervaardigd zijn, een temperatuurstijging van  $\leq 0,6$  °C bij een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam maximaal 2,0 W/kg bedraagt gedurende een 20 minuten durende MRI. Het effect van opwarming in de MRI-omgeving op andere condities, meerdere coils of overlappende coils is niet bekend.

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het te bekijken gebied precies samenvalt met het gebied van de embolisatiecoils die van deze superlegering vervaardigd zijn, of er betrekkelijk dichtbij ligt.

#### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

#### WAARSCHUWINGEN

- De positionering van embolisatiecoils moet uitzonderlijk voorzichtig plaatsvinden. De coils mogen niet te dicht bij de ingangen van de arteriën worden gelaten en moeten zo mogelijk goed met de eerder geplaatste coils vervlochten zijn. Er dient een minimale doch voldoende arteriële bloedstroom te blijven bestaan om de coils tegen de eerder geplaatste coils aangedrukt te houden totdat een stevig stolsel ontstaan is dat voor permanente fixatie zorgt. Het doel van deze adviezen is het minimaliseren van de kans dat losse coils losraken en een gezond en essentieel bloedvat blokkeren.
- MR eye embolisatiecoils zijn niet bestemd voor neurovasculair gebruik.
- MR eye embolisatiecoils worden niet aanbevolen voor gebruik met polyurethaan katheters of katheters met zijpoorten. Als een katheter met zijpoorten wordt gebruikt, kan de embolus in de zijpoort vast komen te zitten of er per ongeluk door gaan. Gebruik van een polyurethaan katheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolus in de katheter vast komt te zitten.
- Indien er zich problemen voordoen bij het inzetten van de embolisatiecoil, dient u de voerdraad, coil en angiografiekatheter tegelijkertijd als één geheel te verwijderen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met embolisatietechnieken. 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 vóór de introductie van de embolisatiecoil de angiografiekatheter met fysiologisch zout.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Aanbevelingen betreffende plaatsingskatheters en voerdraden voor embolisatiecoils

| Coilmaat diameter    | Voerdraadtype en -maat | Kathetertype en -maat |
|----------------------|------------------------|-----------------------|
| 0,025 inch (0,64 mm) | TSFB-25                | SCR3.0B               |
|                      | TSF-25                 |                       |
| 0,035 inch (0,89 mm) | TSFNB-35               | HNB(R)4.1-35          |
|                      | TSFNA-35               | HNB(R)5.0-35          |
|                      | TSFB-35                | HNB6.0-35             |
|                      | TSFBP-35               | SCBR4.0-35            |
|                      | TSF-35                 | SCBR5.0-35            |
| 0,038 inch (0,97 mm) | TSFNB-38               | HNB(R)5.0-38          |
|                      | TSFNA-38               | HNB6.0-38             |
|                      | TSFB-38                | SCBR4.0-38            |
|                      | TSF-38                 | SCBR5.0-38            |

GEBRUIKSAANWIJZING

- N.B.:** De embolisatiecoil is bij levering reeds aangebracht 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 de katheteraansluiting in. Vergrendel de laadhuls op de katheteraansluiting door de Luerlock-adapter rechtsonder te draaien. (**Afb. 1**)
  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. 2**) 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 plaatsen.
  5. Plaats de coil door de voerdraad op te voeren voorbij de tip van de katheter.
  6. Verricht een uiteindelijk angiogram om de positie van de coil binnen het te behandelen bloedvat te bevestigen.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product na verwijdering uit de verpakking om er zeker van te zijn dat er geen beschadiging is opgetreden.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.  
V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## **ESPIRAL DE EMBOLIZAÇÃO MREYE®**

**Este produto é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições) com exames de RMN realizados com um aparelho de ressonância magnética que não exceda 3,0 Tesla.**

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

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

As espirais de embolização MReye são fabricadas numa superliga MR conditional, um material com características semelhantes ao aço inoxidável, mas sem as propriedades ferromagnéticas. As espirais são facilmente detectadas radiograficamente e são consideradas MR conditional, havendo no entanto a possibilidade de se poderem observar pequenos artefactos na zona próxima ao dispositivo. As espirais possuem fibras sintéticas intervaladas para maximizar a trombogenicidade. As espirais de embolização são colocadas no vaso alvo utilizando um fio guia recto e flexível através de um cateter angiográfico padrão.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

As espirais de embolização MReye destinam-se a ser utilizadas em procedimentos de embolização de vasos arteriais e venosos periféricos.

### **DECLARAÇÕES RELATIVAS À RMN**

Através de testes não clínicos foi demonstrado que as espirais de embolização fabricadas com esta superliga são MR conditional em campos magnéticos estáticos de intensidade igual ou inferior a 3,0 Tesla, gradientes espaciais máximos de 330 gauss/cm e uma taxa de absorção específica média calculada para o total do corpo de, no máximo, 2,0 W/kg durante 20 minutos de exame de RMN. As espirais de embolização fabricadas com esta superliga MR conditional não migrarão neste ambiente de RMN. Não foram realizados testes não clínicos para excluir a possibilidade de migração do dispositivo em campos magnéticos estáticos com intensidades superiores a 3,0 Tesla e gradientes espaciais máximos superiores a 330 gauss/cm.

Nestes testes, as espirais de embolização fabricadas com esta superliga MR conditional produziram um aumento da temperatura  $\leq 0,6^{\circ}\text{C}$  para uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o total do corpo de 2,0 W/kg durante 20 minutos de exame de RMN. Não é conhecido o efeito de aquecimento em ambientes de RMN com outras condições, em espirais múltiplas ou sobrepostas.

A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma área ou uma área relativamente próxima ao local onde as espirais de embolização fabricadas com esta superliga MR conditional estão colocadas.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não são conhecidas

### **ADVERTÊNCIAS**

- O posicionamento das espirais de embolização deve ser feito com especial cuidado. Não se deve deixar as espirais demasiado perto da entrada nas artérias e, se possível, as espirais devem ser entrecruzadas com espirais previamente colocadas. Com o objectivo de manter as espirais contra as espirais de embolização anteriormente colocadas, deverá manter-se um fluxo sanguíneo arterial mínimo, mas suficiente, até que se forme um coágulo sólido que permita uma fixação permanente. O objectivo destas sugestões é o de minimizar a possibilidade de espirais de embolização mal presas poderem desalojar-se e obstruir um canal arterial normal e essencial.
- As espirais de embolização MReye não se destinam a ser utilizadas em intervenções neurovasculares.
- 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.
- Caso ocorram dificuldades durante a expansão da espiral de embolização, retire o fio guia, as espirais e o cateter angiográfico em simultâneo, como uma unidade.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos qualificados e experientes em técnicas de embolização. 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 correcta do cateter.
- Antes de introduzir a espiral de embolização, irrigue o cateter angiográfico com soro fisiológico.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Recomendações relativas a cateteres de colocação e fios guia usados com as espirais de embolização

| Diâmetro da espiral       | Tipo e tamanho do fio guia | Tipo e tamanho do cateter |
|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 0,025 polegadas (0,64 mm) | TSFB-25                    | SCR3.0B                   |
|                           | TSF-25                     |                           |
| 0,035 polegadas (0,89 mm) | TSFNB-35                   | HNB(R)4.1-35              |
|                           | TSFNA-35                   | HNB(R)5.0-35              |
|                           | TSFB-35                    | HNB6.0-35                 |
|                           | TSFBP-35                   | SCBR4.0-35                |
|                           | TSF-35                     | SCBR5.0-35                |
| 0,038 polegadas (0,97 mm) | TSFNB-38                   | HNB(R)5.0-38              |
|                           | TSFNA-38                   | HNB6.0-38                 |
|                           | TSFB-38                    | SCBR4.0-38                |
|                           | TSF-38                     | SCBR5.0-38                |

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Antes da embolização, faça uma angiografia para determinar a posição óptima 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 horário. (**Fig. 1**)
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. 2**) 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.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## MREYE® EMBOLISERINGSSPIRAL

MR Conditional med en MR-skanner som inte överstiger 3,0 tesla.

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

### PRODUKTBESKRIVNING

MR eye emboliseringsspiraler är tillverkade av MR Conditional superlegering, som till sina fysikaliska kännetecken liknar rostfritt stål, men saknar ferromagnetiska egenskaper. Spiralerna detekteras lätt radiografiskt och anses vara MR Conditional, med risk för att mindre artefakter kan observeras i produktens omedelbara närhet. Spiralerna utmärks av fördelade syntetiska fibrer för att främja maximal trombogenitet. Emboliseringsspiralerna förs in till målkärlet med hjälp av en mjuk, rak ledare genom en angiografisk kateter av standardtyp.

### AVSEDD ANVÄNDNING

MR eye emboliseringsspiraler är avsedda att användas för emboliseringsprocedurer i artär- och venkärl.

### MR-KOMMENTARER

Icke-kliniska tester har visat att emboliseringsspiraler tillverkade av denna superlegering är MR Conditional vid statiska magnetfältsstyrkor på 3,0 tesla eller mindre, en största spatial gradient på 330 gauss/cm och en största specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg vid 20 minuters MRT. Emboliseringsspiraler tillverkade av denna MR Conditional superlegering migrerar inte i en sådan MRT-miljö. Icke-kliniska tester har inte utförts för att utesluta risken för instrumentmigration vid statiska magnetfältsstyrkor högre än 3,0 tesla och en maximal spatialgradient högre än 330 gauss/cm.

Vid dessa tester gav emboliseringsspiraler tillverkade av denna MR Conditional superlegering upphov till en temperaturhöjning på  $\leq 0,6$  grader C vid en största specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg vid 20 minuters MRT. Effekten av uppvärmning i MRT-miljön för andra förhållanden, flera spiraler eller överlappande spiraler är okänd.

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära positionen hos emboliseringsspiraler tillverkade av denna MR Conditional superlegering.

### KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

- Emboliseringsspiraler skall positioneras speciellt noggrant. Spiraler får inte lämnas för nära artärernas inlopp och skall om möjligt gripa in i tidigare placerade spiraler. Ett minimalt men tillräckligt arteriellt blodflöde skall vara kvar för att hålla spiralerna mot de tidigare placerade spiralerna tills ett fast koagel tillförsäkrar permanent fixering. Syftet med dessa förslag är att minimera risken att lösa spiraler rubbas och täpper till en normal och väsentlig artärkanal.
- MR eye emboliseringsspiraler är inte avsedda för neurovaskulär användning.
- MR eye 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.
- Om problem uppstår vid användning av emboliseringsspiralen, avlägsna ledaren, spiralen och den angiografiska katetern samtidigt, som en enhet.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av emboliseringstekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- Spola angiografikatetern med koksaltlösning före införandet av emboliseringsspiralen.

## PRODUKTREREKOMMENDATIONER

### Rekommendationer om införingskateter och ledare för emboliseringsspiraler

| Storleksdiameter på spiralen | Typ och storlek av ledare | Typ och storlek av kateter |
|------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 0,025 tum (0,64 mm)          | TSFB-25                   | SCR3.0B                    |
|                              | TSF-25                    |                            |
| 0,035 tum (0,89 mm)          | TSFNB-35                  | HNB(R)4.1-35               |
|                              | TSFNA-35                  | HNB(R)5.0-35               |
|                              | TSFB-35                   | HNB6.0-35                  |
|                              | TSFBP-35                  | SCBR4.0-35                 |
|                              | TSF-35                    | SCBR5.0-35                 |
| 0,038 tum (0,97 mm)          | TSFNB-38                  | HNB(R)5.0-38               |
|                              | TSFNA-38                  | HNB6.0-38                  |
|                              | TSFB-38                   | SCBR4.0-38                 |
|                              | TSF-38                    | SCBR5.0-38                 |

## BRUKSANVISNING

**OBS!** Emboliseringsspiralen levereras redan inlagd i laddningspatronen.

1. Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma optimalt kateterläge.
2. Håll laddningspatronen ordentligt mellan tummen och pekfingeret. För in laddningspatronens metallände i kateterfattningens bas. Lås laddningspatronen på kateterinfattningen genom att vrida Luer-lasadaptorn medurs. (**Fig. 1**)
3. För fram ledarens styva del i laddningskanylen, medan patronens läge bibehålls. Tryck in spiralen i de första 20 till 30 centimetrarna på angiografikatetern. (**Fig. 2**) Avlägsna ledaren och laddningspatronen.
4. För fram emboliseringsspiralen till kateterns spets med ledarens flexibla spets. Verifiera den angiografiska kateterns läge före placering.
5. Frisläpp spiralen genom att föra fram ledaren bortom kateterns spets.
6. Utför slutligt angiogram för att bekräfta spiralläget i målkärlet.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad skalbar förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Se vid upppackningen till att produkten är oskadad.

## REFERENSER

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

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.

## MREYE® 栓塞弹簧圈

在特定磁共振条件下可安全使用，其中磁共振扫描仪的磁场强度不超过3.0特斯拉。

**注意：** 美国联邦法律规定本器材仅限于依据或遵循医师（或其他有合法执照的医务人员）之指示进行销售。

### 器械描述

MReye栓塞弹簧圈采用在特定磁共振条件下可安全使用的一种超级合金制造，这种合金的物理特性与不锈钢相似，但是不具有铁磁性。这类弹簧圈在放射影像下极易被发现，且可视为在特定磁共振条件下可安全使用，弹簧圈旁边的膈象干扰很小。这类弹簧圈具有相互间隔的合成纤维，以最大限度地促进血栓形成。栓塞弹簧圈可用一个柔软的直线型导丝通过一个标准的血管造影导管输送到目标血管。

### 使用范围

MReye栓塞弹簧圈适用于外周动脉和静脉的栓塞治疗。

### 磁共振说明

非临床测试表明，采用这种超级合金制造的栓塞弹簧圈在特定磁共振条件下可安全使用，其中静态磁场强度不超过3.0 特斯拉，最大空间梯度为330 高斯/cm，20分钟MRI的最大全身平均吸收比率(SAR)为2.0 W/kg。采用这种在特定磁共振条件下可安全使用的超级合金制造的栓塞弹簧圈在上述MRI环境下不会发生位移。但非临床试验中尚未排除在静磁场强度超过3.0 特斯拉和最大空间梯度高于330 高斯/厘米的环境下弹簧圈移位的可能性。

在这项测试中，在20分钟MRI的最大全身平均吸收比率(SAR)为2.0 W/kg时，采用这种在特定磁共振条件下可安全使用的超级合金制造的栓塞弹簧圈的温度升高 $\leq 0.6^{\circ}\text{C}$ 。磁共振成像环境对其它参数条件、多弹簧圈或弹簧圈重叠放置的加热效应尚属未知。

如果磁共振成像检查希望观察的部位正好位于或较靠近采用这种在特定磁共振条件下可安全使用的超级合金制造的栓塞弹簧圈，则磁共振影像质量可能会受到影响。

### 禁忌证

目前未知

### 警告

- 放置栓塞弹簧圈时须格外小心。弹簧圈不能离动脉插口太近，而且在可能的情况下应该与以前放置的弹簧圈交叠成网状。在固态血栓永久固定栓塞弹簧圈之前，应以最少量而充分的动脉血流将弹簧圈固定在以前安放的弹簧圈上。这些建议的目的是为了尽量减少弹簧圈松脱移位、阻塞正常而关键的动脉通路的可能性。
- MReye栓塞弹簧圈不适用于神经性血管治疗。
- 不建议将MReye栓塞弹簧圈与聚氨酯导管或带有侧孔的导管一起使用。如果使用了带侧孔的导管，栓塞物可能会堵塞侧孔或通过侧孔意外流出。使用聚氨酯导管也可能导致栓塞物堵塞导管。
- 如果无法展放栓塞弹簧圈，须将导丝、栓塞弹簧圈、血管造影导管作为一个整体一起移出。

### 注意事项

- 本产品应由接受过培训且具有血管栓塞操作经验的医师使用。须采用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。
- 栓塞前要做一次血管造影摄片，以确定导管位置正确。
- 导入栓塞弹簧圈之前，须用盐水冲洗血管造影导管。

产品推介

输送栓塞弹簧圈的导管和导丝使用指南

| 栓塞弹簧圈尺寸直径          | 导丝类型及尺寸  | 导管类型及尺寸      |
|--------------------|----------|--------------|
| 0.025 英寸 (0.64 mm) | TSFB-25  | SCR3.0B      |
|                    | TSF-25   |              |
| 0.035 英寸 (0.89 mm) | TSFNB-35 | HNB(R)4.1-35 |
|                    | TSFNA-35 | HNB(R)5.0-35 |
|                    | TSFB-35  | HNB6.0-35    |
|                    | TSFBP-35 | SCBR4.0-35   |
|                    | TSF-35   | SCBR5.0-35   |
| 0.038 英寸 (0.97 mm) | TSFNB-38 | HNB(R)5.0-38 |
|                    | TSFNA-38 | HNB6.0-38    |
|                    | TSFB-38  | SCBR4.0-38   |
|                    | TSF-38   | SCBR5.0-38   |

使用说明

备注：栓塞弹簧圈供货时已经预先安装到装载筒上。

1. 栓塞前做一次血管造影摄片，以确定导管处于最佳位置。
2. 用拇指和食指抓牢装载筒。将装载筒的金属端插入导管接口底部。顺时针旋转路厄氏锁定接头，将装载筒锁在导管接口上。**(图 1)**
3. 固定装载筒位置，将导丝的硬质部分推进装载套管。将弹簧圈推入血管造影导管的头 20-30 厘米。**(图 2)** 移去导丝和装载筒。
4. 用导丝的柔软头将栓塞弹簧圈推送到导管头部。展放之前确认血管造影导管的位置。
5. 将导丝送过导管头，展放栓塞弹簧圈。
6. 进行最后的血管造影摄片，确认栓塞弹簧圈在靶血管内的位置。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装，供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装袋中取出产品后须仔细检查，以确保没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验或其发表的文献撰写而成的。请向您当地的Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。

V. P. Chuang, S. Wallace, C. Gianturco: "A New Improved Coil for Tapered Tip Catheter for Arterial Occlusion," *Radiology*, 135 (1980), 507-509.







**Keep dry**

**Opbevares tørt**

**Vor Feuchtigkeit schützen**

**Διατηρείτε στεγνό**

**Mantener seco**

**Conserver au sec**

**Tenere al riparo dall'umidità**

**Droog houden**

**Manter seco**

**Förvaras torrt**

**保持干燥**



**Keep away from sunlight**

**Beskyttes mod sollys**

**Vor Sonnenlicht schützen**

**Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως**

**No exponer a la luz solar**

**Conserver à l'abri de la lumière du soleil**

**Tenere al riparo dalla luce solare**

**Verwijderd houden van zonlicht**

**Manter afastado da luz solar**

**Skyddas för solljus**

**避免日光照射**



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK