

EN
8

MReye® Embolization Coil

Instructions for Use

CS
10

Embolizační spirálka MReye®

Návod k použití

DA
11

MReye® emboliseringscoil

Brugsanvisning

DE
14

MReye® Embolisationsspirale

Gebrauchsanweisung

EL
16

Σπείραμα εμβολισμού MReye®

Οδηγίες χρήσης

ES
18

Espiral de embolización MReye®

Instrucciones de uso

FR
20

Spirale d'embolisation MReye®

Mode d'emploi

HU
22

MReye® embolizációs spirál

Használati utasítás

IT
24

Spirale per embolizzazione MReye®

Istruzioni per l'uso

NL
26

MReye® embolisatiecoil

Gebruiksaanwijzing

NO
29

MReye® emboliseringsspirale

Bruksanvisning

PL
31

Spirala embolizacyjna MReye®

Instrukcja użycia

PT
33

Espiral de embolização MReye®

Instruções de utilização

SV
35

MReye® emboliseringsspirale

Bruksanvisning





Fig. 1

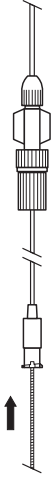


Fig. 2

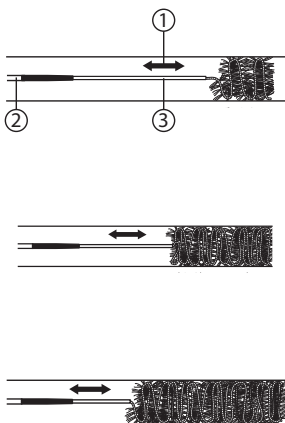


Fig. 3

- 1 Weaving
- 2 Sheath
- 3 Catheter

- 1 Polyb sem a tam
- 2 Sheath
- 3 Katetr

- 1 Snoning
- 2 Sheath
- 3 Kateter

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

- 1 Κίνηση με ελιγμούς
- 2 Θηκάρι
- 3 Καθετήρας

- 1 Zigzaguelo
- 2 Vaina
- 3 Catéter

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

- 1 Kőrörös ide-oda mozgás
- 2 Hüvely
- 3 Katéter

- 1 Movimento alternato multidirezionale
- 2 Guaina
- 3 Catetere

- 1 Wevende beweging
- 2 Sheath
- 3 Katheter

- 1 Fletting
- 2 Hylse
- 3 Kateter

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

- 1 Movimento circular
- 2 Bainha
- 3 Cateter

- 1 Vävning
- 2 Hylsa
- 3 Kateter

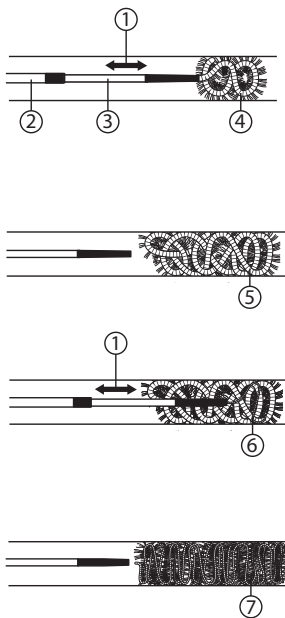


Fig. 5

- 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 Pohyb sem a tam
- 2 Sheath
- 3 Katetr
- 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 Snoning
- 2 Sheath
- 3 Kateter
- 4 Inconel coil (høj radial styrke)
- 5 Inconel coil anlagt (stillads)
- 6 Platin-coil (blød coil)
- 7 Anlagt platin-coil, 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 Inconel (Υψηλής ακτινικής ισχύος)
- 5 Απελευθερωμένο σπείραμα Inconel (ικρίωμα)
- 6 Σπείραμα από πλατίνα (μαλακό σπείραμα)
- 7 Απελευθερωμένο σπείραμα από πλατίνα, με πλήρη εγκάρσια απόφραξη

- 1 Zigzaguo
 - 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 Mouvement de va-et-vient circulaire
 - 2 Gaine
 - 3 Cathéter
 - 4 Spirale en Inconel (grande force radiale)
 - 5 Spirale en Inconel déployée (armature)
 - 6 Spirale en platine (spirale souple)
 - 7 Spirale en platine déployée, occlusion transversale terminée
- 1 Körkörös ide-oda mozgató
 - 2 Hüvely
 - 3 Katéter
 - 4 Inconel spirál (nagy sugárirányú szilárdság)
 - 5 Kinyitott Inconel spirál (kitámasztás)
 - 6 Platinaspirál (lágú spirál)
 - 7 Kinyitott platinaspirál, keresztmetszeti elzárás megvalósítva
- 1 Movimento alternato multidirezionale
 - 2 Guaina
 - 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 Wevende beweging
 - 2 Sheath
 - 3 Katheter
 - 4 Inconel coil (grote radiale kracht)
 - 5 Inconel coil ontplooid ('scaffold')
 - 6 Platina coil (zachte coil)
 - 7 Platina coil ontplooid, occlusie over de volledige dwarsdoorsnede tot stand gebracht
- 1 Fletting
 - 2 Hylse
 - 3 Kateter
 - 4 Inconel-spiral (høy radial bestandighet)
 - 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 (miękka spirala)
 - 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 libertada (armação)
 - 6 Espiral de platina (espiral suave)
 - 7 Espiral de platina libertada, oclusão transversal completa
- 1 Vävning
 - 2 Hylsa
 - 3 Kateter
 - 4 Inconel-spiral (hög radiell kraft)
 - 5 Placerad Inconel-spiral (stöd)
 - 6 Platinaspiral (mjuk spiral)
 - 7 Placerad platinaspiral, genomgående oklusion slutförd

MREYE® EMBOLIZATION COIL

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

DEVICE DESCRIPTION

MReye Embolization Coils are made of Inconel, an MR conditional super alloy 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.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

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

MRI 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, USA

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

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 embolization coil may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolization coil 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	Catheter Type & Size	Wire Guide Type & Size
.025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
.035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
.038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

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. 3**)
- **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. 4**) **Note :** Use a coil longer than 10cm for anchor technique.
- **Scaffold technique:** The scaffold technique is used for high-flow vessels when there is concern about migration of a softer coil. An Inconel coil is placed initially. Then, several Inconel coils or platinum coils (soft coils) may be packed within the scaffold. (**Fig. 5**)

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.

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.

EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKA MREYE®

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem 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), s rozloženými syntetickými vlákny a jsou dodávány předinstalované v nasazovací kazetě. Jsou určeny k zavedení do cílové cévy pomocí měkkého přímého vodícího drátu skrz standardní angiografický katetr.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Embolizační spirálky MReye jsou určeny k použití při embolizačních výkonech v periferních tepnách a žilách.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI

Neklinické testy prokázaly, že embolizační spirálka MReye® je **podmíněně bezpečná při vyšetření MRI (MR conditional)** podle definice ASTM F2503 (platí pro jednu spirálku i více spirálek). Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímán po jeho umístění za těchto 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) $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem.

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

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

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky MRI uvedené v těchto pokynech pro použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Při umísťování embolizačních spirálek postupujte zvláště opatrně. Spirálky se nesmí umístit příliš blízko ústí arterií a mají se umístit tak, aby zapadly mezi dříve umístěné spirálky (pokud je to možné). Dokud nedojde k permanentní fixaci spirálek pomocí pevné sraženiny, je třeba zajistit minimální (avšak dostačující) průtok krve v arterii tak, aby se spirálky udržely u dříve umístěných spirálek. Účelem tohoto opatření je minimalizace možného rizika uvolnění nezajištěných spirálek a ucpání normálního a nezbytně nutného arteriálního průsvitu.
- Embolizační spirálky MReye nejsou určeny k neurovaskulárnímu použití.
- Embolizační spirálky MReye se nedoporučuje používat s polyuretanovými katetry ani s katetry s postranními porty. Při použití katetru s postranními porty může embolizační spirálka uvíznout v postranním portu nebo jím nechtěně projít. Použití polyuretanového katetru může rovněž způsobit uvíznutí embolizační spirálky v katetru.
- Pokud při rozvíjení embolizační spirálky nastanou potíže, vytáhněte vodící drát, spirálku a angiografický katetr najednou jako jeden celek.

UPOZORNĚNÍ

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

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Doporučené zaváděcí katetry a vodící dráty pro embolizační spirálky

Průměr spirálky	Typ a velikost katetru	Typ a velikost vodícího drátu
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Technika zavádění spirálky a výběr její velikosti

Dlouhodobá okluze závisí na dosažení průřezové okluze krevní cévy a koaxiální katetry poskytují možnost kontrolovat umístování spirálek a trvalou okluzi. Kombinace koaxiální techniky a buď techniky kotvy, nebo techniky kostry významně zlepšuje stabilitu při rozvinutí spirálky.

- **Koaxiální technika:** Použití vnějšího vodícího sheathu/katetru je nejdůležitějším krokem pro prevenci prodloužení spirálky a nejisté dlouhodobé okluze. Vnější vodící sheath/katetr poskytuje podporu a vnitřní katetr poskytuje jemnější selektivní manévry. (**Obr. 3**)
- **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. 4**) **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 zavede spirálka z Inconelu. Poté se do kostry může vtlačit několik spirálek z Inconelu nebo z platiny (měkké spirálky). (**Obr. 5**)

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

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 zasuňte do základny ústí katetru. Otočením adaptéru Luer lock po směru hodinových ručiček aretujte nasazovací kazetu k ústí katetru. (**Obr. 1**)
3. Udržujte polohu kazety a posuňte pevnou část vodícího drátu do nasazovací kanyly. Zasuňte spirálku 20-30 cm do angiografického katetru. (**Obr. 2**) Vyjměte vodící drát a nasazovací kazetu.
4. Ohebným koncem 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.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

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

DANSK

MREYE® EMBOLISERINGSKOIL

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

MReye emboliseringscoils er fremstillet af Inconel, en MR Conditional superlegering med syntetiske fibre anbragt med mellemrum og leveres præladet i et ladehylster. De er designet til at blive ført frem til fokuseret ved hjælp af en blød, lige kateterleder gennem et standard angiografikateter.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

INFORMATION OM MR-SCANNING

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at enkelte og flere MReye® 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
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion)

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes MReye® emboliseringscoil ikke at resultere i en temperaturstigning på mere end **3,1 °C** efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefakten strækker sig ca. 12 mm fra MReye® emboliseringscoilen, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekkopulssekvens 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:

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

Tlf.: 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

Ingen kendte

ADVARSLER

- Positionering af emboliseringscoils skal udføres med særlig omhu. Coils må ikke placeres for tæt på arterieåbninger og skal om muligt væves sammen med tidligere anbragte coils. Der skal opretholdes en minimal men tilstrækkelig arteriel blodgennemstrømning for at fastholde coils'ene mod de tidligere anbragte coils, indtil en fast koagulation sikrer permanent fiksering. Formålet med disse forslag er at minimere risikoen for, at løse coils frigøres og blokerer en normal og vigtig arterie.
- MReye emboliseringscoils er ikke beregnet til neurovaskulær brug.
- MReye emboliseringscoils anbefales ikke til brug med polyuretankatetre eller katetre med sideporte. Hvis der anvendes et kateter med sideporte, kan emboliseringscoilen sætte sig fast i sideporten eller utilsigtet passere gennem det. Brug af et kateter af polyurethan kan også resultere i, at emboliseringscoilen 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 inden embolisering for at bestemme korrekt kateterposition.
- Gennemskyl angiografikateteret med saltvand inden indføring af emboliseringscoilen.

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalinger vedrørende indførsingskateteret og kateterlederen til emboliseringscoils

Coilstørrelse diameter	Kateter (type og størrelse)	Kateterleder (type og størrelse)
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Teknik til indføring af coils og valg af coil-størrelse

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

- **Koaksial teknik:** Anvendelse af en ydre styresheath/et kateter er det vigtigste skridt 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. 3**)
- **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. 4**) **Bemærk:** Brug en coil, der er længere end 10 cm, til ankerteknikken.
- **Teknik med stillads:** Denne teknik anvendes til kar med høj blodgennemstrømning, når der er risiko for migration af en blødere coil. En Inconel coil anlægges først. Dernæst kan flere Inconel coils eller coils af platin (bløde coils) pakkes ind i stilladset. (**Fig. 5**)

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.

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. 1**)
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. 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 uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om dets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

MReye Embolisationsspiralen bestehen aus Inconel, einer bedingt MR-sicheren Superlegierung mit Synthefasern in regelmäßigen Abständen und werden vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert. Sie werden mit Hilfe eines weichen, geraden Führungsdrahts durch einen normalen Angiographiekatheter in das Zielgefäß eingebracht.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

MRT-INFORMATIONEN

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass MReye® Embolisationsspiralen gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient mit dieser Spirale 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 nicht-klinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho 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 MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

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

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

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

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 loslösen und einen normalen, essenziellen Arterienkanal 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 Seitenlöchern kann die Embolisationsspirale im Seitenloch bleiben oder versehentlich durch dieses hindurch gehen. Die Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass die Embolisationsspirale 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	Katheter, Typ und Größe	Führungsdraht, Typ und Größe
0,025 Inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 Inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 Inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Technik der Spiralenplatzierung und Auswahl der Spiralengröße

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 der äußeren Führungsschleuse bzw. des äußeren Führungskatheters ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung einer Längung der Spirale und unsicheren langfristigen Okklusion. Die äußere Führungsschleuse bzw. der äußere Führungskatheter bietet Halt, während der Innenkatheter feinere, selektive Manöver ermöglicht. (**Abb. 3**)
- **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 gepackt. (**Abb. 4**)
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 weicheren Spirale bestehen. Zuerst wird eine Inconel Spirale platziert. Anschließend können mehrere Inconel Spiralen oder Platinspiralen (weiche Spiralen) in das Gerüst gepackt werden. (**Abb. 5**)

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

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. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΠΕΙΡΑΜΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ MREYE®

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 Inconel, ένα υπερκράμα που είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις με διαχωρισμένες συνθετικές ίνες και παρέχονται προτυποποιημένα σε φυσίγγιο τοποθέτησης. Έχουν σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο αγγείο-στόχο με χρήση μαλακού, ευθέως συρμάτινου οδηγού μέσω τυπικού αγγειογραφικού καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα μονά και πολλαπλά σπειράματα εμβολισμού MReye® είναι **ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή 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, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση από τον ασθενή 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: 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

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η τοποθέτηση των σπειραμάτων εμβολισμού πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Τα σπειράματα δεν πρέπει να αφήνονται πάρα πολύ κοντά στις εισόδους των αρτηριών και πρέπει να διαπλέκονται με σπειράματα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, εάν είναι δυνατό. Πρέπει να παραμένει μια ελάχιστη αλλά επαρκής αρτηριακή αιμάτωση, έτσι ώστε να διατηρούνται τα σπειράματα πάνω σε εκείνα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, έως ότου ένας συμπαγής θρόμβος διασφαλίσει μόνιμη καθήλωση. Ο σκοπός των προτάσεων αυτών είναι η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας παρεκτόπισης χαλαρών σπειραμάτων και απόφραξης ενός φυσιολογικού και απαραίτητου αρτηριακού καναλιού.
- Τα σπειράματα εμβολισμού MReye δεν προορίζονται για νευραγγειακή χρήση.
- Τα σπειράματα εμβολισμού MReye δε συνιστώνται για χρήση με καθετήρες από πολουρεθάνη ή με καθετήρες με πλευρικές θύρες. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με πλευρικές θύρες, το σπείραμα εμβολισμού

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 σπειράματος εμβολισμού 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 τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, 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.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συστάσεις καθετήρα χορήγησης και συρμάτινου οδηγού για σπειράματα εμβολισμού

Διάμετρος μεγέθους σπειράματος	Τύπος και μέγεθος καθετήρα	Τύπος και μέγεθος συρμάτινου οδηγού
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Τεχνική χορήγησης σπειράματος και επιλογή 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 ομοαξονικής τεχνικής και είτε τεχνικής αγκύρωσης είτε τεχνικής 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 εκλεκτικούς χειρισμούς. **(Εικ. 3)**
- **Τεχνική αγκύρωσης:** Η τεχνική αγκύρωσης παρέχει ασφαλή και περιφερική απόφραξη όταν υπάρχει ζήτημα σχετικά με την αστάθεια των σπειραμάτων. Προωθούνται τουλάχιστον 2 cm ενός σπειράματος μέσα στον πλευρικό κλάδο, τα οποία συνήθως απορρίπτονται. Στη συνέχεια, απελευθερώνεται το υπόλοιπο τμήμα του σπειράματος μόλις εγγύς αυτού του πλευρικού κλάδου και πακτώνονται πρόσθετα σπειράματα. **(Εικ. 4)**
Σημείωση: Χρησιμοποιήστε σπείραμα μεγαλύτερο από 10 cm για την τεχνική αγκύρωσης.
- **Τεχνική ικριώματος:** Η τεχνική ικριώματος χρησιμοποιείται για αγγεία υψηλής ροής, όταν υπάρχει ανησυχία σχετικά με τυχόν μετατόπιση ενός μαλακότερου σπειράματος. Αρχικά τοποθετείται ένα σπείραμα Inconel. Κατόπιν, είναι δυνατόν να πακτωθούν αρκετά σπειράματα Inconel ή σπειράματα από πλάτινα (μαλακά σπειράματα) εντός του ικριώματος. **(Εικ. 5)**

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σπείραμα εμβολισμού παρέχεται προτοποθετημένο στο φυσιγγίο τοποθέτησης.

1. Εκτελέστε αγγειογραφία πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Κρατήστε σταθερά το φυσιγγίο τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο του φυσιγγίου τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε το φυσιγγίο τοποθέτησης

πάνω στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. (Εικ. 1)

3. Διατηρώντας τη φύσιγγα στη θέση της, προωθήστε το άκαμπο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός της κάνουλας τοποθέτησης. Ωθήστε το σπείραμα εντός των πρώτων 20 έως 30 εκατοστών του αγγειογραφικού καθετήρα. (Εικ. 2) Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το φυσίγγιο τοποθέτησης.
4. Με το εύκαμπο 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 τον συρμάτινο οδηγό πέρα από το άκρο του καθετήρα.
6. Εκτελέστε τελική αγγειογραφία 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, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

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

ESPAÑOL

ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN MREYE®

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 MR eye están hechas de Inconel, una superaleación «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI) con 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.

INDICACIONES DE USO

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

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales de embolización MR eye® individuales y múltiples son «MR Conditional», según la norma ASTM F2503. Después de la colocación del dispositivo, el paciente puede someterse a MRI de manera segura, en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo 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 MRI $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal)

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

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

Para pacientes de EE. UU. solamente

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

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

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

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

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 MR eye no están indicadas para el uso neurovascular.
- No se recomienda utilizar espirales de embolización MR eye con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, la espiral de embolización puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que la espiral de embolización 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 EL PRODUCTO

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

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño del catéter	Tipo y tamaño de la guía
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Técnica de implantación y selección del tamaño de la espiral

La oclusión prolongada depende de la obtención de la oclusión transversal del vaso sanguíneo, y los catéteres coaxiales permiten controlar la colocación de las espirales y la oclusión permanente. La combinación de la técnica coaxial y la técnica de anclaje o 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. 3**)
- **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. 4**) **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. A continuación pueden agruparse varias espirales de Inconel o de platino (espirales blandas) en el interior del andamio. (**Fig. 5**)

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.

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 desea tratar.

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 está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté 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.

FRANÇAIS

SPIRALE D'EMBOUSATION MREYE®

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 en Inconel, un super alliage platine « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) avec des fibres synthétiques espacées, et sont fournies préchargées dans une cartouche de chargement. Elles sont conçues pour être larguées dans le vaisseau cible en utilisant un guide droit souple par un cathéter d'angiographie standard.

UTILISATION/INDICATIONS

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

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM

Des tests non cliniques ont montré que, selon la norme ASTM F2503, la présence d'une ou de plusieurs spirales d'embolisations MReye® est « **MR Conditional** » (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 moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de scanner décrites ci-dessus, il est attendu que la spirale d'embolisation MReye® produise une élévation maximale de la température de 3,1 °C après 15 minutes de scanner continu.

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

Pour les patients américains uniquement

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

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

Téléphone : 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.medicalert.org

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 MR eye ne sont pas conçues pour une utilisation neurovasculaire.
- L'utilisation des spirales d'embolisation MR eye n'est pas recommandée avec des cathéters en polyuréthane ou à orifices latéraux. Si un cathéter à orifices latéraux est utilisé, la spirale d'embolisation risque de se loger dans un orifice ou de passer accidentellement à travers. L'utilisation d'un cathéter en polyuréthane risque également de loger la spirale d'embolisation 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 formés et rompus 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.
- Avant l'introduction de la spirale d'embolisation, purger le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.

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 cathéter	Type et taille de guide
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

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

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

- **Technique coaxiale** : L'utilisation d'une gaine ou d'un cathéter de guidage externe est l'étape la plus importante pour éviter un allongement de la spirale et une occlusion incertaine à long terme. La gaine ou le cathéter de guidage externe offre un support et le cathéter interne permet d'effectuer des manœuvres sélectives plus précises. (**Fig. 3**)
- **Technique d'ancrage** : La technique d'ancrage offre une occlusion distale sûre quand la stabilité des spirales est incertaine. Au moins 2 cm d'une spirale sont avancés dans la branche latérale, qui est normalement sacrifiée. Le reste de la spirale est alors déployé juste en amont de cette

branche latérale, puis des spirales supplémentaires sont accumulées. (Fig. 4) **Remarque :** Utiliser une spirale 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'une spirale plus souple. Une spirale en Inconel est placée en premier. Ensuite, plusieurs spirales en Inconel ou en platine (spirales souples) peuvent être accumulées dans l'armature. (Fig. 5)

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

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 souple 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. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer de l'absence de dommages.

BIBLIOGRAPHIE

Ce mode d'emploi est basé sur l'expérience des médecins et (ou) sur leur littérature publiée. 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.

MAGYAR

MREYE® EMBOLIZÁCIÓS SPIRÁL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az MReye embolizációs spirálok MR-kondicionális Inconel szuperötvözetből és szakaszosan elhelyezett szintetikus szálakból készülnek, és egy betöltőbetétbe előre betöltve kerülnek forgalomba. Egy lágy, egyenes vezetődrót alkalmazásával, szabványos angiográfias katéteren át juttathatók a cél véredénybe.

RENDELTETÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az MReye embolizációs spirálok perifériás artériás valamint vénás véredények embolizációs beavatkozásaihoz szolgálnak.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az egyedül vagy többedmagával használt MReye® 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 gradiensének 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 MReye® 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 MRye® embolizációs spiráltól.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Webhely: www.medicalert.org

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az embolizációs spirálok pozicionálását rendkívüli körültekintéssel kell elvégezni. A spirálokat nem szabad az artériák bemenetéhez túl közel hagyni, és amennyiben lehetséges, azokat előzőleg behelyezett spirálokkal összekötve kell elhelyezni. Minimális, de a spiráloknak az előzőleg behelyezett spirálokhöz történő rögzítéséhez elegendő mértékű véráramlást kell fenntartani mindaddig, amíg egy szilárd alvadék a tartós rögzítést nem biztosítja. Ezeknek a javaslatoknak az a célja, hogy minimálisra csökkenjen annak lehetősége, hogy a lazán kapcsolódó spirálok kiszabadulva elzárjanak egy normál és fontos artériát.
- Az MRye embolizációs spirálok nem használhatók neurovaszkuláris célra.
- Az MRye embolizációs spirálok poliuretán katéterekkel, valamint oldalnyílásokkal rendelkező katéterekkel történő alkalmazása nem ajánlott. Oldalnyílásokkal rendelkező katéter használata esetén az embolizációs spirál az oldalnyílásba szorulhat, vagy véletlenül keresztülhaladhat azon. Poliuretán katéter használata esetén ugyancsak bekövetkezhet az embolizációs spirálnak a katéteren belüli megakadása.
- Amennyiben az embolizációs spirál kinyitása nehézségekbe ütközik, a vezetődrótot, a spirált, és az angiográfiás katétert egyidejűleg, egyetlen egységként húzza vissza.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

TERMÉKJAVASLATOK

Bevezető katéter és vezetődrót ajánlások az embolizációs spirálokhoz

Spirál méret, átmérő	Katéter típus és méret	Vezetődrót típus és méret
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

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 kitémasztási technikával történő ötvözése jelentősen fokozza a tekercs 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. **(3. ábra)**
- **Horgonytechnika:** A horgonytechnika biztonságos disztális elzárást nyújt, amikor felmerül a spirálok instabilitásának lehetősége. Legalább 2 cm-es spirálszakaszt kell előretolni az oldalágba, mely normális körülmények között feláldozásra kerül. A spirál többi része ezután kinyitásra kerül az említett oldalághoz képest proximális helyzetben, és további spirálok kerülnek behelyezésre helykitöltés céljából. **(4. 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 Inconel spirált kell elhelyezni. Ezután több Inconel spirált vagy platinaspirált (lág spirált) lehet a kitámasztás belsejében elhelyezni helykitöltés céljából. **(5. ábra)**

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Az embolizációs spirál a betöltő betétbe előre betöltve kerül forgalomba.

1. Az embolizációt megelőzően a katéter optimális helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
2. Hüvelyk- és mutatóujja között szorosan fogja meg a betöltő betétet. A betöltő betét fém végét vezesse a katéter kónuszának aljába. A Luer-zárás adapternek az óramutató járásával megegyező irányú elfordításával rögzítse a betöltőbetétet a katéter kónuszához. **(1. ábra)**
3. A betöltőbetét helyzetét megtartva tolja előre a vezetődrót merev szakaszát a betöltőkanülbe. Tolja előre a spirált az angiográfias katéter első 20–30 centiméteres szakaszába. **(2. 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 angiográfias katéter helyzetét.
5. A vezetődrótnak a katéter csúcsán túlra történő tolásával nyissa ki a spirált.
6. Készítsen egy végső angiogramot a spirál cél véredényen belüli elhelyezkedésének ellenőrzésére.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

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

ITALIANO

SPIRALE PER EMBOLIZZAZIONE MREYE®

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 MR eye sono realizzate in Inconel, una lega eccezionalmente resistente sottoponibile a risonanza magnetica (RM) in presenza di condizioni specifiche; sono inoltre dotate di fibre sintetiche disposte a una certa distanza l'una dall'altra e vengono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida retta e morbida, attraverso un catetere angiografico standard.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA

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 un esame di RM in sicurezza dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- 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, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale)

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

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

Solo per pazienti negli USA

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

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

Telefono: 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

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Il posizionamento delle spirali per embolizzazione va eseguito con particolare cautela. Le spirali non vanno posizionate troppo vicino a imboccature di arterie e, se possibile, vanno agganciate alle spirali posizionate in precedenza. Per mantenere le spirali contro quelle introdotte precedentemente, deve essere presente un flusso sanguigno arterioso minimo ma sufficiente fino alla formazione di un coagulo solido in grado di garantire il fissaggio definitivo. Questi consigli vengono forniti per ridurre al minimo la possibilità che spirali allentate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.
- 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 la spirale per embolizzazione 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 della spirale per embolizzazione 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	Tipo e misura del catetere	Tipo e misura della guida
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Tecnica di inserimento della spirale e scelta delle dimensioni della spirale

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

- **Tecnica coassiale** – L'uso di una guaina di guida o di un catetere guida esterni è il fattore più importante al fine di prevenire lo stiramento della spirale e l'ottenimento di un'occlusione non garantita a lungo termine. La guaina di guida esterna (o il catetere guida esterno) fornisce supporto, mentre il catetere interno consente l'effettuazione di manovre selettive più precise. (Fig. 3)
- **Tecnica di ancoraggio** – La tecnica di ancoraggio provvede all'occlusione distale sicura nei casi in cui la stabilità delle spirali sia in dubbio. 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. 4) **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 si possa verificare la migrazione di una spirale più morbida. Si colloca per prima una spirale in Inconel. In seguito, è possibile compattare all'interno dell'impalcatura diverse spirali in Inconel o in platino (morbide). (Fig. 5)

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Afferrare saldamente con il pollice e l'indice il dispositivo di caricamento. 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. 1)
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. 2) 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'angiografia conclusiva per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

NEDERLANDS

MREYE® EMBOLISATIECOIL

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

MReye embolisatiecoils zijn vervaardigd uit Inconel, een onder bepaalde voorwaarden MRI-veilige superlegering, met gespatieerde synthetische vezels en worden voorgeladen in een laadhuls geleverd. Ze zijn bestemd voor toediening aan het te behandelen bloedvat met behulp van een zachte, rechte voerdraad door een standaard angiografiekatheter.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

MReye embolisatiecoils zijn bestemd voor gebruik in perifere arteriële en veneuze vaatembolisatieprocedures.

MRI-INFORMATIE

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 het 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 MReye® embolisatiecoil een temperatuurstijging van meer dan **3,1 °C** veroorzaakt na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact komt ongeveer 12 mm voorbij de MReye® embolisatiecoil uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-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:

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

Tel.: 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

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Het positioneren van embolisatiecoils moet met grote zorgvuldigheid gebeuren. De coils mogen niet te dicht bij de ingangen van de arteriën worden achtergelaten en moeten zo mogelijk goed met de eerder geplaatste coils vervlochten zijn. Er dient een minimale doch voldoende arteriële bloedstroom te blijven bestaan om de coils tegen de eerder geplaatste coils aangedrukt te houden totdat een stevig stolsel ontstaan is dat voor permanente fixatie zorgt. Het doel van deze adviezen is het minimaliseren van de kans dat losse coils losraken en een gezond en essentieel bloedvat blokkeren.
- MReye embolisatiecoils zijn niet bestemd voor neurovasculair gebruik.
- MReye embolisatiecoils worden niet aanbevolen voor gebruik met polyurethaan katheters of katheters met zijopeningen. Als een katheter met zijopeningen wordt gebruikt, kan de embolisatiecoil in de zijopening vast komen te zitten of er per ongeluk doorheen gaan. Gebruik van een polyurethaan katheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolisatiecoil in de katheter vast komt te zitten.
- Indien zich problemen voordoen bij het ontplooiën 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 de angiografiekatheter voorafgaand aan het inbrengen van de embolisatiecoil door met fysiologisch zout.

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Aanbevelingen betreffende plaatsingskatheters en voerdraden voor embolisatiecoils

Coilmaat diameter	Kathetertype en -maat	Voerdraadtype en -maat
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

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. 3**)
- **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. 4**) **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 geplaatst. Daarna kan er een aantal Inconel of platina coils (zachte coils) in de 'scaffold' worden gepakt. (**Afb. 5**)

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.

GBRUIKSAANWIJZING

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. 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 ontplooiën.
5. Ontplooi 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

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

LITERATUUR

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

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

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

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

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

MReye emboliseringsspiraler er beregnet til bruk under emboliseringsprosedyrer i perifere arterier og vener.

MR-INFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at enkle og multiple MReye® emboliseringsspiraler er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

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

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

Bildeartefakten går cirka 12 mm ut fra MReye® emboliseringsspiral, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekkopulssekvens 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: 888-633-4298 (grønt nummer)
+1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Plasseringen av emboliseringsspiraler skal utføres spesielt nøyaktig. Spiralene skal ikke settes for nær arterieinnløpene og skal gripe inn i tidligere plasserte spiraler, hvis dette er mulig. En minimal, men tilstrekkelig arteriell blodflow skal være igjen for å holde spiralene inn mot de tidligere plasserte spiralene, inntil et fast koagel sikrer permanent fiksering. Hensikten med disse forslagene er å redusere risikoen for at løse spiraler forskyves og tetter til en normal og vesentlig arteriekanal.
- MReye emboliseringsspiraler er ikke beregnet til nevrovaskulær bruk.
- MReye emboliseringsspiraler anbefales ikke til bruk sammen med polyuretankatetre eller katetre med sidehull. Hvis et kateter med sidehull brukes, kan emboliseringsspiralen sette seg fast i sidehullet eller utilsiktet passere gjennom det. Bruk av et polyuretankateter kan også medføre at emboliseringsspiralen setter seg fast inne i kateteret.
- Hvis det oppstår vanskeligheter når emboliseringsspiralen plasseres, må ledevaieren, spiralen og angiografikateteret trekkes tilbake samtidig som én enhet.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med emboliseringsteknikker. Vanlige teknikker 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.

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalinger for innføringskateter og ledevaier for emboliseringsspiraler

Spiralens diameterstørrelse	Katetertype og -størrelse	Ledevaiertype og -størrelse
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Spiralinnføringsteknikk og valg av spiralstørrelse

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

- **Koaksial teknikk:** Bruk av en ytre ledehylse/kateter er det viktigste trinnet for å forhindre spiralforlenging og usikker langvarig okklusjon. Den ytre ledehylsen/kateteret gir støtte, og det indre kateteret sørger for finere selektive manøvrer. (Fig. 3)
- **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. 4)
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 migrering av en mykere spiral. En Inconel-spiral plasseres til å begynne med. Deretter kan flere Inconel-spiraler eller platinaspiraler (myke spiraler) pakkes innenfor stillaset. (Fig. 5)

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

BRUKSANVISNING

MERKNAD: Emboliseringsspiralen er satt inn på forhånd i ladepatronen ved levering.

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 luerlåsadapteren med urviseren. (Fig. 1)
3. Før den stive delen av ledevaieren inn i innføringskanylen mens du sørger for at patronen fortsatt er i samme posisjon. Skyv spiralen inn de første 20 til 30 cm av angiografikateteret. (Fig. 2) 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. Legg inn spiralen ved å føre ledevaieren forbi spissen på kateteret.
6. Utfør avsluttende angiografi for å få bekreftet at spiralen er plassert i målkaret.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Inspiser produktet så snart det er fjernet fra pakningen, for å være sikker på at det ikke er skadet.

REFERANSER

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

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

SPIRALA EMBOLIZACYJNA MREYE®

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

OPIS URZĄDZENIA

Spirale embolizacyjne MReye wykonane z Inconelu, superstopu warunkowo zgodnego ze środowiskiem RM, zawierają rozmieszczone w odstępach włókna syntetyczne i są dostarczane załadowane we wkładzie podającym. Spirale wprowadza się do naczynia docelowego przy użyciu miękkiego, prostego przewodnika przez standardowy cewnik angiograficzny.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO UŻYCIA

Spirale embolizacyjne MReye są przeznaczone do zabiegów embolizacji obwodowych naczyń tętniczych i żylnych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI

Badania niekliniczne wykazały, że spirale embolizacyjne MReye®, zarówno użyte pojedynczo, jak i w większej liczbie, według ASTM F2503, są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM**. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu następujących 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 RM współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (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 RM o indukcji 3,0 T.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Podczas umieszczania spiral embolizacyjnych należy zachować szczególną ostrożność. Nie wolno umieszczać spirali zbyt blisko ujść tętniczych; jeśli to możliwe, spirale powinny łączyć się z uprzednio wszczepionymi spiralami. Należy zapewnić minimalny przepływ krwi w tętnicy, wystarczający do umocowania nowej spirali do spirali wszczepionych wcześniej, aż nastąpi organizacja zakrzepu zapewniająca trwałą fiksację. Niniejsze zalecenia mają na celu ograniczenie ryzyka obłuzowania i przemieszczenia spirali oraz zablokowania światła prawidłowych, istotnych naczyń tętniczych.
- Spirale embolizacyjne MReye nie są przeznaczone do stosowania w naczyniach układu nerwowego.
- Nie zaleca się stosowania spirali embolizacyjnych MReye z cewnikami poliuretanowymi lub cewnikami z otworami bocznymi. W cewniku z bocznymi otworami spirala embolizacyjna może utknąć w bocznym otworze lub w sposób niezamierzony przejść przez boczny otwór. Również w przypadku cewnika poliuretanowego może nastąpić zablokowanie spirali embolizacyjnej w świetle cewnika.
- Jeśli podczas implantacji spirali embolizacyjnej pojawią się trudności, wycofać jednocześnie zespół przewodnika, spirali i cewnika angiograficznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach embolizacji. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.

- Przed embolizacją należy wykonać angiografię, aby ustalić prawidłowe położenie cewnika.
- Przepłukać cewnik angiograficzny solą fizjologiczną przed wprowadzeniem spirali embolizacyjnej.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Zalecenia dotyczące cewnika podającego i przewodnika do stosowania ze spiralami embolizacyjnymi

Średnica spirali	Rodzaj i rozmiar cewnika	Rodzaj i rozmiar przewodnika
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Technika zakładania spirali oraz dobór rozmiaru spirali

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

- **Technika współosiowa:** Zastosowanie zewnętrznej koszulki prowadzącej/cewnika prowadzącego jest najważniejszym etapem w zapobieganiu wydłużeniu spirali i niepewności długoterminowej okluzji. Zewnętrzna koszulka prowadząca/cewnik prowadzący zapewnia podtrzymanie, a wewnętrzny cewnik umożliwia wykonywanie bardziej precyzyjnych, selektywnych manewrów. (**Rys. 3**)
- **Technika mocowania:** Technika mocowania umożliwia bezpieczną okluzję dystalną, jeśli istnieje problem niestabilności spirali. Co najmniej 2 cm spirali wsuwa się do bocznej gałęzi, która normalnie jest zaniedbywana. Reszta spirali zostaje wówczas założona bezpośrednio proksymalnie w stosunku do tej gałęzi bocznej i zakładane są dodatkowe zwoje spirali. (**Rys. 4**) **Uwaga:** Do techniki mocowania należy używać spirali 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. Następnie w obrębie rusztowania może zostać założonych kilka spirali Inconel lub spirali platynowych (miękkie spirale). (**Rys. 5**)

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Dostarczana spirala embolizacyjna jest załadowana we wkładzie podającym.

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

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

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

PORTUGUÊS

ESPIRAL DE EMBOLIZAÇÃO MREYE®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As espirais de embolização MReye são fabricadas em Inconel, uma super liga MR Conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições) 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 recto e macio através de um cateter angiográfico padrão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

INFORMAÇÃO SOBRE RMN

Testes não clínicos demonstraram que as espirais de embolização MReye® individuais e múltiplas são, de acordo com a norma ASTM F2503, **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este sistema, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla apenas;
- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm (16 T/m);
- taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN de $\leq 2,0$ W/kg no máximo (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 pulso echo 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 MedAlert Foundation. A MedAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

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

Telefone: 888-633-4298 (número gratuito)
+1 209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- O posicionamento das espirais de embolização deve ser feito com especial cuidado. Não se deve deixar as espirais demasiado perto da entrada das artérias e, se possível, as espirais devem ser entrecruzadas com espirais previamente colocadas. Com o objectivo de manter as espirais contra as espirais de embolização anteriormente colocadas, deverá manter-se um fluxo sanguíneo arterial mínimo, mas suficiente, até que se forme um coágulo sólido que permita uma fixação permanente. O objectivo destas sugestões é o de minimizar a possibilidade de espirais 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, a espiral de embolização 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 da espiral de embolização dentro do cateter.

- Caso ocorram dificuldades durante a expansão da espiral de embolização, retire o fio guia, a espiral 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 cateter	Tipo e tamanho do fio guia
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

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 da oclusão incerta a longo prazo. A bainha/cateter guia externo proporciona suporte e o cateter interno permite manobras selectivas mais minuciosas. (**Fig. 3**)
- **Técnica de ancoragem:** a técnica de ancoragem proporciona a oclusão segura e distal quando existem dúvidas quanto à instabilidade das espirais. Pelo menos 2 cm de espiral são avançados para a ramificação lateral, que é normalmente sacrificada. O resto da espiral é então libertado precisamente proximal a essa ramificação lateral, sendo adicionadas outras espirais. (**Fig. 4**) **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. Inicialmente, é colocada uma espiral de Inconel. De seguida, podem ser adicionadas ao grupo várias espirais de Inconel ou espirais de platina (espirais suaves) na armação. (**Fig. 5**)

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

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 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.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e (ou) na respectiva literatura publicada. 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.

SVENSKA

MREYE® EMBOLISERINGSSPIRAL

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

MReye emboliseringsspiraler är tillverkade av Inconel, en superlegering med syntetiska fibrer regelbundet fördelade som är MR Conditional (MR-villkorad), och 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.

AVSEDD ANVÄNDNING/BRUKSANVISNING

MReye emboliseringsspiraler är avsedda att användas för emboliseringsprocedurer i perifera artär- och venkärl.

MRT-INFORMATION

Icke-kliniska tester har visat att enstaka och multipla MReye® emboliseringsspiraler är **MR Conditional** (MR-kompatibla på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering 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 driftsläge).

Under ovan angivna skanningsvillkor, förväntas inte MReye® emboliseringsspiral att 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 gradient ekopulssekvens och ett 3,0 tesla MR-system.

Endast för patienter i USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Webb: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

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

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Rekommendationer om införingskateter och ledare för emboliseringsspiraler

Storleksdiameter på spiralen	Typ och storlek av kateter	Typ och storlek av ledare
0,025 inch	SCR3.0B	TSF-25 TSFB-25
0,035 inch	HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38	TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38

Spiralinföringsteknik och val av spiralstorlek

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

- **Koaxial teknik:** Användningen av en yttre styrhylsa/-kateter är det viktigaste steget för att förhindra spiralutsträckning och osäker långsiktig oklusion. Den yttre styrhylsan/-katetern ger stöd och den inre katetern ger finare selektiva manövrer. (**Fig. 3**)
- **Förankringsteknik:** Förankringstekniken ger säker och distal oklusion när det är fråga om instabila spiraler. Minst 2 cm av en spiral förs in i sidoförgreningen, vilken normalt offras. Resten av spiralen placeras sedan strax proximalt om denna sidoförgrening, och fler spiraler packas. (**Fig. 4**) **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 placeras initialt. Därefter kan flera Inconel-spiraler eller platinaspiraler (mjuka spiraler) packas i stödet. (**Fig. 5**)

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

BRUKSANVISNING

Obs! Emboliseringsspiralen levereras redan inlagd i laddningspatronen.

1. Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma optimal kateterposition.
2. Håll laddningspatronen ordentligt mellan tummen och pekfingeret. För in laddningspatronens metallände i kateterfattningens bas. Lås laddningspatronen på kateterfattningen genom att vrida Luer-låsadaptern 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 av den angiografiska katetern. (**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 ett slutligt angiogram för att bekräfta spiralposition inuti målkärlet.

LEVERANSFORM

Levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten när den tagits ut ur förpackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare 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.



MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MR-sicher
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR conditional
« MR conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
MR-kondicionális
Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR Conditional
Warunkowe stosowanie RM
MR conditional (é possível realizar exames de rmn desde que sejam respeitadas determinadas condições)
MR conditional (MR-villkorad)



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



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