

Nester® Embolization Coils	Instructions for Use	EN 4
Embolizační spirálky Nester®	Návod k použití	CS 5
Nester® emboliseringscoils	Brugsanvisning	DA 6
Nester®-Embolisationsspiralen	Gebrauchsanweisung	DE 7
Σπειράματα εμβολής Nester®	Οδηγίες χρήσης	EL 9
Espiraless de embolización Nester®	Instrucciones de uso	ES 10
Spirales d'embolisation Nester®	Mode d'emploi	FR 12
Nester® embolizációs spirálok	Használati utasítás	HU 13
Spirali per embolizzazione Nester®	Istruzioni per l'uso	IT 14
Nester® embolisatiecoils	Gebruiksaanwijzing	NL 16
Nester® emboliseringsspiraler	Bruksanvisning	NO 17
Spirale embolizacyjne Nester®	Instrukcja użycia	PL 18
Espiraiss de embolização Nester®	Instruções de utilização	PT 20
Nester® emboliseringsspiraler	Bruksanvisning	SV 21
Nester® 栓塞彈簧圈	使用说明	ZH 22

CE
0088



T _ C E _ N E C _ R E V . 2

NESTER® EMBOLIZATION COILS

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

DEVICE DESCRIPTION

Nester Embolization Coils are made of platinum 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

Nester Embolization Coils are intended for arterial and venous vessel embolization procedures. The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

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.
- Nester Embolization Coils are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, withdraw the wire guide, coil and angiographic catheter simultaneously as a unit.

PRECAUTIONS

- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.
- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.
- If using a .018 inch MicroNester™ embolization coil, ensure that the delivery catheter has an internal diameter (ID) between .018 and .025 inch.**

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Appropriately sized diameter TFE-coated wire guides with flexible tapered tips are recommended for positioning Nester Embolization Coils. The following table offers specific recommendations.

Coil Size Diameter	Wire Guide Type & Size	Catheter Type & Size
.018 inch	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
.035 inch	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
.038 inch	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Available outside U.S.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

- Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
- 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 turning 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 cm of the angiographic catheter. **(Fig. 2)** Remove the wire guide and loading cartridge.
NOTE: If you are placing a .018 inch embolization coil, you will advance the coil into the first few centimeters of the angiographic catheter with the loading stylet that is provided with the coils.
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 or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

ČESKY

EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKY NESTER®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Embolizační spirálky Nester jsou vyrobeny z platiny s rozloženými syntetickými vlákny a jsou dodávány předinstalované v zaváděcím válci. Jsou určeny k zavedení do cílové cévy pomocí měkkého přímého vodícího drátu skrz standardní angiografický katetr.

URČENÉ POUŽITÍ

Embolizační spirálky Nester jsou určeny k arteriálním a venózním embolizačním výkonům. Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v embolizačních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění sheathů pro cévní přístup, angiografických katetrů a vodících drátů.

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 Nester se nedoporučuje používat s polyuretanovými katetry nebo s katetry s bočními porty. Při použití katetru s bočními porty může vmetek uvíznout v bočním portu nebo jím nechtěně projít. Použití polyuretanového katetru může rovněž způsobit uvíznutí vmetku v katetru.
- Dojde-li při rozvinování embolizační spirálky k obtížím, vytáhněte současně vodící drát, spirálku a angiografický katetr jako jeden celek.

UPOZORNĚNÍ

- Před zahájením embolizace určete správnou polohu katetru pomocí angiogramu.
- Před zavedením embolizační spirálky propláchněte angiografický katetr fyziologickým roztokem.
- **Používáte-li embolizační spirálku MicroNester™ o velikosti 0,018 palce (0,46 mm), zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) zaváděcího katetru v rozmezí 0,018 palce (0,46 mm) až 0,025 palce (0,64 mm).**

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Při umísťování embolizačních spirálek Nester se doporučuje používat vodící dráty vhodného průměru, potažené TFE, s flexibilními zkosenými hroty. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené specifikace.

Průměr spirálky	Typ a velikost vodícího drátu	Typ a velikost katetru
0,018 palce (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 palce (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 palce (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*K dispozici mimo USA.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Ilustrace

1. Před zahájením embolizace určete optimální polohu katetru pomocí angiogramu.
2. Jemně uchopte zaváděcí válec mezi palec a ukazováček. Kovový hrot zaváděcího válce zasuňte do spodní části ústí katetru. Otočením adaptéru Luer lock po směru hodinových ručiček aretujte zaváděcí válec k ústí katetru. (**Obr. 1**)
3. Udržujte polohu válce a současně posouvejte tuhou část vodícího drátu do zaváděcí kanyly. Spirálku zasuňte do prvních 20 až 30 cm angiografického katetru. (**Obr. 2**) Vyjměte vodící drát a zaváděcí válec.
POZNÁMKA: Pokud umísťujete embolizační spirálku o velikosti 0,018 palce (0,46 mm), zasuňte spirálku do prvních několika centimetrů angiografického katetru pomocí zaváděcího stiletu, který se dodává se spirálkami.
4. Pomocí flexibilního hrotu vodícího drátu posuňte embolizační spirálku do hrotu katetru. Před rozvinutím ověřte polohu angiografického katetru.
5. Posuňte vodící drát za hrot katetru a tak rozviňte spirálku.
6. Proveďte finální angiogram a potvrďte umístění spirálky v cílové cévě.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

NESTER® EMBOLISERINGSCOILS

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Nester emboliseringscoils er fremstillet af platin med syntetiske fibre anbragt med mellemrum og leveres præladet i et ladehylster. De er designet til at blive ført frem til fokuskarret ved hjælp af en blød, lige kateterleder gennem et standard angiografikateter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Nester emboliseringscoils er beregnet til arterielle og venøse karemboliseringsprocedurer. Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i emboliseringsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Placering af emboliseringscoils skal udføres med særlig forsigtighed. Coils må ikke placeres for tæt på arterieindgange og skal om muligt blandes med tidligere anbragte coils. Der skal opretholdes en minimal, men tilstrækkelig arteriel blodgennemstrømning for at fastholde coils mod de tidligere anbragte coils, indtil en fast koagulation sikrer permanent fastholdelse. Formålet med disse forslag er at minimere risikoen for, at løse coils frigøres og blokerer en normal og nødvendig arteriel kanal.
- Nester emboliseringscoils anbefales ikke til brug med katetre af polyurethan eller katetre med sideporte. Hvis der anvendes et kateter med

sideporte, kan embolusen sætte sig fast i sideporten eller utilsigtet passere gennem den. Brug af et kateter af polyurethan kan også resultere i, at embolusen sættes sig fast inden i kateteret.

- Hvis der opstår vanskeligheder under anlæggelsen af coilen, trækkes kateterlederen, coilen og angiografikateteret tilbage samtidigt som en enhed.

FORHOLDSREGLER

- Tag et angiogram inden emboliseringen for at bestemme korrekt kateterposition.
- Gennemskyl angiografikateteret med saltvand inden indføring af emboliseringscoilen.
- Hvis der anvendes en 0,018 tomme (0,46 mm) MicroNester™ emboliseringscoil, sikres det, at indføringskateteret har en indvendig diameter på mellem 0,018 tomme (0,46 mm) og 0,025 tomme (0,64 mm).

PRODUKTREREKOMMANDATIONER

Der anbefales TFE-coatede kateterledere af hensigtsmæssig diameter med fleksible, koniske spidser til positionering af Nester emboliseringscoils. Følgende tabel giver specifikke anbefalinger.

Coilstørrelse diameter	Kateterleder (type og størrelse)	Kateter (type og størrelse)
0,018 tomme (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 tomme (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 tomme (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Fås uden for USA.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Tag et angiogram inden embolisering for at afgøre optimal kateterposition.
2. Tag godt fat om ladehylsteret mellem tommel- og pegefinger. Indfør metalenden på ladehylsteret i basen på katetermuffen. Lås ladehylsteret på katetermuffen ved at dreje "Luer Lock"-adapteren med uret. (**Fig. 1**)
3. Oprethold hylsterets position og fremfør den stive del af kateterlederen i ladekanylen. Skub coilen ind i de første 20 til 30 cm af angiografikateteret. (**Fig. 2**) Fjern kateterlederen og ladehylsteret.
BEMÆRK: Hvis en 0,018 tomme (0,46 mm) emboliseringscoil anlægges, skal coilen fremføres ind i de første få centimeter af angiografikateteret med ladestiletten, som leveres med coilene.
4. Med den fleksible spids af kateterlederen fremføres emboli-seringscoilen til spidsen af kateteret. Bekræft position af angiografikateteret inden anlæggelse.
5. Anlæg coilen ved at føre kateterlederen frem forbi spidsen af kateteret.
6. Tag et endeligt angiogram for at bekræfte coilens position inden i fokuskarret.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

NESTER®-EMBOLISATIONSSPIRALEN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Nester-Embolisierungsspiralen bestehen aus Platin mit Synthesefasern 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

Nester-Embolisationsspiralen sind für die arterielle und venöse Gefäßembolisation vorgesehen. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Embolisationstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Schleuse für den vaskulären Zugang, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Positionierung von Embolisationsspiralen sollte besonders sorgfältig erfolgen. Spiralen sollten nicht zu nahe am Arterieneingang belassen und wenn möglich mit bereits platzierten Spiralen verwoben werden. Es sollte noch ein minimaler, aber ausreichender arterieller Blutfluss erhalten bleiben, um die Spiralen gegen vorher platzierte Spiralen zu drücken, bis ein solides Gerinnsel einen permanenten Verschluss gewährleistet. Durch diese Maßnahmen soll die Möglichkeit minimiert werden, dass lose Spiralen verrutschen und einen normalen, lebenswichtigen Arterienkanal blockieren.
- Nester-Embolisationsspiralen sind weder für Polyurethan-katheter noch für Katheter mit Seitenlöchern geeignet. Bei Verwendung eines Katheters mit Seitenlöchern kann der Embolus im Seitenloch hängen bleiben oder versehentlich durch dieses hindurch gehen. Die Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass der Embolus im Katheter hängen bleibt.
- Wenn beim Einbringen der Embolisationsspirale Schwierigkeiten auftreten, den Führungsdraht, die Spirale und den Angiographiekatheter zusammen als eine Einheit herausziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die richtige Katheterposition zu bestimmen.
- Den Angiographiekatheter vor der Einführung der Embolisationsspirale mit Kochsalzlösung spülen.
- Bei Verwendung einer MicroNester™-Embolisationsspirale 0,018 Inch (0,46 mm) muss der Platzierungskatheter einen Innendurchmesser von 0,018-0,025 Inch (0,46-0,64 mm) aufweisen.**

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Für die Positionierung von Nester-Embolisationsspiralen werden TFE-beschichtete Führungsdrähte mit geeignetem Durchmesser und flexiblen, sich verjüngenden Spitzen empfohlen. Die nachfolgende Tabelle enthält spezifische Empfehlungen.

Spiralengröße, Durchmesser	Führungsdraht, Typ und Größe	Katheter, Typ und Größe
0,018 Inch (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 Inch (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 Inch (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Außerhalb der USA erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die optimale Katheterposition zu bestimmen.
- Die Ladekartusche fest mit Daumen und Zeigefinger greifen. Das Metallende der Ladekartusche in den Fuß des Katheteransatzes einführen. Ladekartusche durch Drehen des Luer-Lock-Adapters im Uhrzeigersinn am Katheteransatz verriegeln. (**Abb. 1**)
- Den steifen Teil des Führungsdrahts ohne Bewegung der Kartusche in die Ladekanüle einführen. Die Spirale in die ersten 20 bis 30 cm des Angiographiekatheters schieben. (**Abb. 2**) Den Führungsdraht und die Ladekartusche entfernen.
HINWEIS: Wenn eine 0,018-Inch (0,46 mm)-Embolisations-spirale eingeführt wird, die Spirale mit Hilfe des mitgelieferten Mandrins in die ersten Zentimeter des Angiographiekatheters schieben.
- Die Embolisationsspirale mit der flexiblen Spitze des Führungsdrahts in die Spitze des Katheters vorschieben. Vor dem Entfalten der Spirale die Position des Angiographie-katheters kontrollieren.

5. Zum Entfalten der Spirale den Führungsdraht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.
6. Die Position der Spirale innerhalb des Zielgefäßes ist mit einem Abschlussangiogramm zu kontrollieren.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΕΜΒΟΛΗΣ NESTER®

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 εμβολής Nester κατασκευάζονται από λευκόχρυσο με διαχωρισμένες συνθετικές ίνες και παρέχονται προτοποθετημένα σε φύσιγγα τοποθέτησης. Έχουν σχεδιαστεί για χορήγηση στο αγγείο-στόχο με χρήση μαλακού, ευθέως συρμάτινου οδηγού μέσω τυπικού αγγειογραφικού καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σπειράματα εμβολής Nester προορίζονται για διαδικασίες εμβολής αρτηριακών και φλεβικών αγγείων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές εμβολής. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

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 ενσφίνωσης χαλαρών σπειραμάτων και απόφραξης ενός φυσιολογικού και απαραίτητου καναλιού.
- Τα σπειράματα εμβολής Nester δε συνιστώνται για χρήση με καθεήρες από πολυουρεθάνη ή με καθεήρες με πλευρικές θύρες. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με πλευρικές θύρες, το έμβολο ενδέχεται να ενσφηνωθεί στην πλευρική θύρα ή να διέλθει μέσω αυτής ακούσια. Η χρήση καθετήρα από πολυουρεθάνη ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα ενσφίνωση του εμβόλου εντός του καθετήρα.
- Εάν παρουσιαστούν δυσκολίες κατά την έκπτυξη του σπειράματος εμβολής, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, το σπείραμα και τον αγγειογραφικό καθετήρα ταυτόχρονα ως ενιαία μονάδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από την εμβολή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σωστή θέση του καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του σπειράματος εμβολής, εκπλύνετε τον αγγειογραφικό καθετήρα με αλατούχο διάλυμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε σπείραμα εμβολής MicroNester™ 0,018" (0,46 mm), βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας χορήγησης έχει εσωτερική διάμετρο μεταξύ 0,018" (0,46 mm) και 0,025" (0,64 mm).

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για την τοποθέτηση των σπειραμάτων εμβολής Nester συνιστώνται συρμάτινοι οδηγοί επικαλυμμένοι με TFE κατάλληλου μεγέθους διαμέτρου με εύκαμπτα κωνικά άκρα. Στον ακόλουθο πίνακα παρέχονται ειδικές συστάσεις.

Διάμετρος μεγέθους σπειράματος	Τύπος και μέγεθος συρμάτινου οδηγού	Τύπος και μέγεθος καθετήρα
0,018" (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035" (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038" (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Διατίθεται εκτός των Η.Π.Α.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

- Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από την εμβολή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
- Κρατήστε σταθερά τη φύσιγγα τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο της φύσιγγας τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε τη φύσιγγα τοποθέτησης πάνω στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. (**Εικ. 1**)
- Διατηρώντας τη θέση της φύσιγγας, προωθήστε το άκαμπτο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός της κάνουλας τοποθέτησης. Ωθήστε το σπείραμα εντός των πρώτων 20 έως 30 cm του αγγειογραφικού καθετήρα. (**Εικ. 2**) Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τη φύσιγγα τοποθέτησης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τοποθετείτε ένα σπείραμα εμβολής 0,018" (0,46 mm), θα προωθήσετε το σπείραμα στα πρώτα λίγα εκατοστά του αγγειογραφικού καθετήρα με το στειλεό τοποθέτησης που παρέχεται με τα σπειράματα.
- Με το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε το σπείραμα εμβολής προς το άκρο του καθετήρα. Επαληθεύστε τη θέση του αγγειογραφικού καθετήρα πριν από την έκπτυξη.
- Εκπύξτε το σπείραμα προωθώντας το συρμάτινο οδηγό πέρα από το άκρο του καθετήρα.
- Εκτελέστε τελικό αγγειόγραμμα για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

ESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN NESTER®

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 Nester están hechas de platino con fibras sintéticas espaciadas, y se suministran precargadas en un cartucho de carga. Están diseñadas para colocarse en el vaso que quiera tratarse empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar.

INDICACIONES

Las espirales de embolización Nester están indicadas para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- La colocación de espirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de las

entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.

- No se recomienda utilizar espirales de embolización Nester con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el émbolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el émbolo se aloje en el interior del catéter.
- Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, retire conjuntamente la guía, la espiral y el catéter angiográfico.

PRECAUCIONES

- 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.
- **Si utiliza una espiral de embolización MicroNester™ de 0,018 pulgadas (0,46 mm), asegúrese de que el catéter de implantación tenga un diámetro interno de entre 0,018 y 0,025 pulgadas (entre 0,46 y 0,64 mm).**

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Para la colocación de espirales de embolización Nester se recomienda utilizar guías del diámetro adecuado con revestimiento de TFE y con puntas cónicas flexibles. La tabla siguiente ofrece recomendaciones específicas.

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño de la guía	Tipo y tamaño del catéter
0,018 pulgadas (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 pulgadas (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 pulgadas (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Producto comercializado fuera de EE.UU.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

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 cm del catéter angiográfico. **(Fig. 2)** Extraiga la guía y el cartucho de carga.
NOTA: Si está colocando una espiral de embolización de 0,018 pulgadas (0,46 mm), haga avanzar la espiral en los primeros centímetros del catéter angiográfico con el estilete de carga suministrado con las espirales.
4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.
5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.
6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

SPIRALES D'EMBOLISATION NESTER®

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 Nester sont fabriquées en platine 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 PRÉVUE

Les spirales d'embolisation Nester sont indiquées pour les procédures d'embolisation de vaisseaux artériels et veineux. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'embolisation. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Il convient de positionner les spirales d'embolisation 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 une obturation permanente. L'objectif de ces recommandations est de réduire les risques de délogement d'une spirale mal posée et d'obstruction d'un canal artériel normal et essentiel.
- Il est recommandé de ne pas utiliser les spirales d'embolisation Nester avec des cathéters en polyuréthane ou à orifices latéraux. Si un cathéter à orifices latéraux est utilisé, l'embolie risque de se loger dans un orifice ou de passer accidentellement à travers. L'utilisation d'un cathéter en polyuréthane risque également de loger l'embolie dans le cathéter.
- 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.

PRÉCAUTIONS

- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour vérifier si le cathéter est en position correcte.
- Avant l'introduction de la spirale d'embolisation, rincer le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.
- **Si une spirale d'embolisation MicroNester™ de 0,018 inch (0,46 mm) est utilisée, s'assurer que le cathéter de largage présente un diamètre interne de 0,018 inch à 0,025 inch (0,46 à 0,64 mm).**

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU DISPOSITIF

Il est recommandé d'utiliser des guides de taille appropriée à revêtement TFE et extrémité conique flexible pour positionner les spirales d'embolisation Nester. Le tableau suivant donne des recommandations spécifiques.

Diamètre de spirale	Type et taille de guide	Type et taille de cathéter
0,018 inch (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 inch (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 inch (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Disponible hors des États-Unis.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

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.

REMARQUE : Pour poser une spirale d'embolisation de 0,018 inch (0,46 mm), avancer la spirale dans les premiers quelques centimètres du cathéter d'angiographie en utilisant le stylet de chargement fourni avec les spirales.

4. À l'aide de l'extrémité flexible du guide, pousser la spirale d'embolisation jusqu'à l'extrémité du cathéter. Vérifier la position du cathéter d'angiographie avant le déploiement.
5. Déployer la spirale en poussant le guide au-delà de l'extrémité du cathéter.
6. Réaliser une angiographie finale pour confirmer la position de la spirale dans le vaisseau cible.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

NESTER® EMBOLIZÁCIÓS SPIRÁLOK

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Nester embolizációs spirálok platinából és szakaszosan elhelyezkedő, szintetikus szálakból készülnek, melyek egy betöltőbetétbe előre betöltve kerülnek forgalomba. Egy lágy, egyenes vezetődrót alkalmazásával, szabványos angiográfias katótereken át juttathatók a cél véredénybe.

RENDELTETÉS

A Nester embolizációs spirálok artériás valamint vénás véredény embolizációs beavatkozásokhoz szolgálnak. A termék az embolizációs technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katóterek, és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az embolizációs spirálok elhelyezését rendkívüli körültekintéssel kell elvégezni. A spirálokat nem szabad az artériák bemenetéhez túl közel hagyni, és amennyiben lehetséges, azokat előzőleg behelyezett spirálokkal összekötve kell elhelyezni. Minimális, de a spiráloknak az előzőleg behelyezett spirálokhoz történő rögzítéséhez elegendő mértékű véráramlást kell fenntartani mindaddig, amíg egy szilárd alvadék a tartós rögzítést nem biztosítja. Ezeknek a javaslatoknak az a célja, hogy minimálisra csökkenjen annak lehetősége, hogy a lazán elhelyezkedő spirálok kiszabadulva elzárjanak egy normál és fontos artériát.
- A Nester embolizációs spirálok poliuretán katóterekkel, valamint oldalnyílásokkal rendelkező katóterekkel történő alkalmazása nem ajánlott. Oldalnyílásokkal rendelkező katóter használata esetén a vérrög az oldalnyílásba szorulhat, vagy véletlenül keresztülhaladhat azon. Poliuretán katóter használata esetén ugyancsak bekövetkezhet a vérrögnek a katótereken belüli megakadása.
- Amennyiben az embolizációs spirál kinyitása nehézségekbe ütközik, a vezetődrótot, a spirált, és az angiográfias katótert egyidejűleg, egyetlen egységként húzza vissza.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az embolizációt megelőzően a katóter pontos helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
- Az embolizációs spirál bevezetése előtt fiziológiás sóoldattal öblítse át az embolizációs katótert.
- **0,018 hüvelykes (0,46 mm-es) MicroNester™ embolizációs spirál alkalmazása esetén ügyeljen rá, hogy a bevezető katóter belső átmérője (ID) 0,018 és 0,025 hüvelyk (0,46 és 0,64 mm) között legyen.**

TERMÉK JAVASLATOK

A Nester embolizációs spirálok elhelyezésére megfelelő átmérőjű, TFE bevonatú, elkeskenyedő csúccsal rendelkező vezetődrótok alkalmazása ajánlott. Az alábbi táblázatban részletes ajánlások találhatók.

Spirál méret, átmérő	Vezetődrót típus és méret	Katéter típus és méret
0,018 hüvelyk (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 hüvelyk (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 hüvelyk (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Az Egyesült Államokon kívül áll rendelkezésre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Az embolizációt megelőzően a katéter optimális helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
2. Hüvelyk- és mutatóujja között szorosan fogja meg a betöltőbetétet. A betöltőbetét fém végét vezesse a katéter csatlakozófejének aljába. A Luer-zár adapternek az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával rögzítse a betöltőbetétet a katéter csatlakozófejéhez. **(1. ábra)**
3. A betöltőbetét helyzetének fenntartásával a vezetődrót merev szakaszát vezesse a betöltő kanülbe. A spirált tolja be az angiográfiás katéter első, 20-30 cm-es szakaszába. **(2. ábra)** Távolítsa el a vezetődrótot és a betöltőbetétet.
MEGJEGYZÉS: 0,018 hüvelykes (0,46 mm-es) embolizációs spirál felhelyezése esetén a spirálokhoz mellékelt mandrin segítségével tolja be a spirált az angiográfiás katéter első, néhány cm-es szakaszába.
4. A vezetődrót hajlékony végével tolja előre az embolizációs spirált a katéter csúcsáig. A kinyitás előtt ellenőrizze az angiográfiás katéter helyzetét.
5. A vezetődrótnak a katéter csúcsán túlra történő tolásával nyissa ki a spirált.
6. Készítsen egy végső angiogramot a spirál cél véredényen belüli elhelyezkedésének ellenőrzésére.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

ITALIANO

SPIRALI PER EMBOLIZZAZIONE NESTER®

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 Nester sono in platino e sono dotate di fibre sintetiche disposte a una certa distanza l’una dall’altra, e vengono fornite precaricate in una cartuccia di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l’ausilio di una guida retta e morbida, attraverso un catetere angiografico standard.

USO PREVISTO

L’uso delle spirali per embolizzazione Nester è indicato nelle procedure di embolizzazione dei vasi arteriosi e venosi. Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito alle tecniche di embolizzazione. L’inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e guide prevede l’impiego di tecniche standard.

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 precedentemente posizionate. 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 l'occlusione definitiva. Lo scopo dei presenti suggerimenti è quello di ridurre al minimo la possibilità che spirali non perfettamente fissate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.
- Si sconsiglia di utilizzare le spirali per embolizzazione Nester con cateteri in poliuretano o con cateteri dotati di fori laterali. Se si usa un catetere dotato di fori laterali, è possibile che l'embolo si blocchi in uno dei fori o che vi passi attraverso inavvertitamente. L'uso di un catetere in poliuretano può anch'esso causare il blocco dell'embolo all'interno del catetere.
- Se si incontrano difficoltà al momento di rilasciare la spirale per embolizzazione, ritirare simultaneamente la guida, la spirale e il catetere angiografico come una singola unità.

PRECAUZIONI

- 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.
- **Se si utilizza una spirale per embolizzazione MicroNester™ da 0,018 pollici (0,46 mm), accertarsi che il catetere di inserimento abbia un diametro interno compreso tra 0,018 e 0,025 pollici (0,46 - 0,64 mm).**

RACCOMANDAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Per posizionare le spirali per embolizzazione Nester si consiglia di utilizzare guide rivestite di TFE del diametro appropriato e con punta rastremata flessibile. La tabella seguente riporta indicazioni specifiche.

Diametro della spirale	Guida: tipo e misura	Catetere: tipo e misura
0,018 pollici (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 pollici (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 pollici (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Disponibile al di fuori degli Stati Uniti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Eseguire un angiogramma prima dell'embolizzazione al fine di determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Afferrare saldamente con il pollice e l'indice la cartuccia di caricamento. Inserire l'estremità metallica della cartuccia di caricamento nella base del connettore del catetere. Bloccare la cartuccia di caricamento sul connettore del catetere facendo ruotare in senso orario l'adattatore Luer Lock. (Fig. 1)
3. Mantenendo invariata la posizione della cartuccia, far avanzare il tratto rigido della guida nella cannula di caricamento. Spingere la spirale nei primi 20-30 cm del catetere angiografico (Fig. 2) Rimuovere la guida e la cartuccia di caricamento.
NOTA - Se si sta inserendo una spirale per embolizzazione da 0,018 pollici (0,46 mm), fare avanzare la spirale di qualche centimetro nel catetere angiografico avvalendosi del mandrino di inserimento fornito con le spirali.
4. Con la punta flessibile della guida, fare avanzare la spirale per embolizzazione fino alla punta del catetere. Verificare la posizione del catetere angiografico prima di rilasciare la spirale.
5. Rilasciare la spirale facendo avanzare la guida oltre la punta del catetere.
6. Eseguire un angiogramma finale per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

NESTER® EMBOLISATIECOILS

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

Nester embolisatiecoils zijn vervaardigd uit platina 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

Nester embolisatiecoils zijn bestemd voor arteriële en veneuze vaatembolisatieprocedures. Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met embolisatietechnieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het positioneren van embolisatiecoils dient bijzonder zorgvuldig te gebeuren. De coils mogen niet te dicht bij de ingangen van de arteriën worden gelaten en moeten zo mogelijk goed met de eerder geplaatste coils vervlochten zijn. Er dient een minimale doch voldoende arteriële bloedstroom te blijven bestaan om de coils tegen de eerder geplaatste coils aangedrukt te houden totdat een massief 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.
- Nester embolisatiecoils worden niet aanbevolen voor gebruik met polyurethaan katheters of katheters met zijpoorten. Als een katheter met zijpoorten wordt gebruikt, kan de embolus in de zijpoort vast komen te zitten of er per ongeluk door gaan. Gebruik van een polyurethaan katheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolus in de katheter vast komt te zitten.
- Indien er zich problemen voordoen bij het inzetten van de embolisatiecoil, dient u de voerdraad, coil en angiografiekatheter tegelijkertijd als één geheel te verwijderen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voer vóór de embolisatie een angiogram uit om te bevestigen dat de katheter op de juiste plaats is.
- Spoel voor het inbrengen van de embolisatiecoil de angiografiekatheter met zoutoplossing.
- **Zorg er bij het gebruik van een 0,018 inch (0,46 mm) MicroNester™ embolisatiecoil voor dat de plaatsingskatheter een inwendige diameter tussen 0,018 inch (0,46 mm) en 0,025 inch (0,64 mm) heeft.**

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Met TFE gecoate voerdraden van een geschikte diametermaat met buigzame, taps toelopende tips worden aangeraden voor het plaatsen van Nester embolisatiecoils. De volgende tabel geeft specifieke aanbevelingen.

Coilmaat diameter	Voerdraadtype en -maat	Kathetertype en -maat
0,018 inch (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 inch (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 inch (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Verkrijgbaar buiten de VS.

1. Voer vóór de embolisatie een angiogram uit om te bevestigen dat de katheter optimaal geplaatst is.
2. Pak de laadhuls stevig tussen duim en wijsvinger vast. Introduceer het metalen uiteinde van de laadhuls in het onderstuk van de katheteraansluiting. Vergrendel de laadhuls op het katheteraanzetstuk door de Luerlock-adapter rechtsom te draaien. **(Afb. 1)**
3. Voer het stugge gedeelte van de voerdraad in de laadcanule terwijl u de laadhuls op zijn plaats houdt. Duw de coil in de eerste 20 tot 30 cm van de angiografiekatheter. **(Afb. 2)** Verwijder de voerdraad en de laadhuls.
N.B.: Als u een 0,018 inch (0,46 mm) embolisatiecoil plaatst, voert u de coil in de eerste paar centimeters van de angiografiekatheter op met de bij de coils meegeleverde laadstilet.
4. Voer de embolisatiecoil met de buigzame tip van de voerdraad op naar de tip van de katheter. Bevestig de plaats van de angiografiekatheter voordat u de coils plaatst.
5. Plaats de coil door de voerdraad voorbij de tip van de katheter op te voeren.
6. Voer een laatste angiogram uit om de plaats van de coil in het te behandelen bloedvat te bevestigen.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

NESTER® EMBOLISERINGSSPIRALER

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

PRODUKTBESKRIVELSE

Nester emboliseringsspiraler er fremstilt av platinum med avstandsplasserte syntetiske fibre, og leveres i en ladeinnsats. De er utformet for plassering i et målkar ved hjelp av en myk, rett ledevaier gjennom et angiografikateter av standardtype.

TILTENKT BRUK

Nester emboliseringsspiraler er beregnet brukt ved arterielle og venøse emboliseringsprosedyrer. Produktet skal brukes av leger som har opplæring i, og erfaring med, emboliseringsteknikker. Vanlig teknikk for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Plasseringen av emboliseringsspiraler skal utføres spesielt nøyaktig. Spiralene skal ikke settes for nær arterieinnløpene og skal gripe inn i tidligere plasserte spiraler, hvis dette er mulig. En minimal, men tilstrekkelig arteriell blodflow skal være igjen for å holde spiralene inn mot de tidligere plasserte spiralene, inntil en fast blodklump sikrer permant fiksering. Hensikten med disse forslagene er å redusere risikoen for at løse spiraler forskyves og tetter til en normal og vesentlig arteriekanal.
- Nester emboliseringsspiraler anbefales ikke brukt sammen med polyuretankatetre eller katetre med sideporter. Hvis et kateter med sideporter brukes, kan embolusen sette seg fast i sideporten eller utilsiktet passere gjennom den. Bruk av et polyuretankateter kan også medføre at embolusen setter seg fast inne i kateteret.
- Hvis det oppstår problemer ved innsetting av emboliseringsspiralen, må ledevaieren, spiralen og angiografikateteret trekkes ut samtidig, som én enhet.

FORHOLDSREGLER

- Utfør et angiogram før emboliseringen for å bestemme riktig kateterposisjon.
- Før innføringen av emboliseringsspiralen skal angiografikateteret skylles med saltløsning.
- Hvis det brukes en 0,018 tommer (0,46 mm) MicroNester™ emboliseringsspiral, må du påse at plasseringskateteret har en innvendig diameter mellom 0,018 tommer (0,46 mm) og 0,025 tommer (0,64 mm).

PRODUKTANBEFALINGER

TFE-belagte ledevaiere med passende diameter og fleksible, avsmalnende spisser anbefales for plassering av Nester emboliseringsspiral. Følgende tabell gir spesifikke anbefalinger.

Størrelsesdiameter på spiralen	Ledevaierens type og størrelse	Kateterets type og størrelse
0,018 tommer (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 tommer (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 tommer (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Tilgjengelig utenfor USA.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Utfør et angiogram før emboliseringen for å bestemme optimal kateterposisjon.
2. Hold ladeinnsatsen fast mellom tommel og pekefinger. Før metallenden på ladeinnsatsen inn i sokkelen på katetermuffen. Lås ladeinnsatsen på katetermuffen ved å vri luerlåsadapteren med urviseren. (Fig. 1)
3. Hold innsatsens posisjon og før den stive delen av ledevaieren inn i ladekanylen. Skyv spiralen inn de første 20 til 30 cm på angiografikateteret. (Fig. 2) Fjern ledevaieren og ladeinnsatsen.
MERKNAD: Hvis du skal plassere en 0,018 tommer (0,46 mm) emboliseringsspiral, fører du spiralen inn de første få centimetrene på angiografikateteret med ladestiletten som følger med spiralene.
4. Før inn emboliseringsspiralen til kateterspissen med ledevaierens fleksible spiss. Kontroller angiografikateterets posisjon før det plasseres.
5. Plasser spiralen ved å føre ledevaieren forbi kateterspissen.
6. Utfør det endelige angiogrammet for å kontrollere spiralposisjonen i målkaret.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

SPIRALE EMBOLIZACYJNE NESTER®

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 Nester wykonane z platyny, zawierają rozmieszczone 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

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

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Podczas umieszczania spirali embolizacyjnej należy zachować szczególną ostrożność. Nie wolno umieszczać spirali zbyt blisko ujść tętniczych; jeśli to możliwe, spirale powinny łączyć się z uprzednio wszczepionymi spiralami. Należy zapewnić minimalny przepływ krwi w tętnicy, wystarczający do umocowania nowej spirali do spirali wszczepionych wcześniej, aż nastąpi

organizacja zakrzepu zapewniająca trwałą fiksację. Niniejsze zalecenia mają na celu ograniczenie ryzyka obluzowania i przemieszczenia spirali oraz zablokowania światła prawidłowych, istotnych naczyń tętniczych.

- Nie zaleca się stosowania spirali embolizacyjnych Nester z cewnikami poliuretanowymi lub cewnikami z otworami bocznymi. W cewniku z bocznymi otworami zator może utknąć w bocznym otworze lub przedostać się przez boczny otwór. Również w przypadku cewnika poliuretanowego może nastąpić zablokowanie zatoru w świetle cewnika.
- Jeśli podczas implantacji spirali embolizacyjnej pojawią się trudności, wycofać jednocześnie zespół przewodnika, spirali i cewnika angiograficznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed embolizacją należy wykonać angiografię, aby ustalić prawidłowe położenie cewnika.
- Przepłukać cewnik angiograficzny solą fizjologiczną przed wprowadzeniem spirali embolizacyjnej.
- **W przypadku stosowania spirali embolizacyjnej MicroNester™ o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) należy stosować cewnik podający o średnicy wewnętrznej od 0,018 do 0,025 cala (0,46-0,64 mm).**

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Do umieszczania spirali embolizacyjnych Nester zaleca się używanie odpowiednio dobranych pod względem rozmiaru przewodników powlekanych TFE z giętkimi końcówkami stożkowymi. Szczegółowe zalecenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Średnica spirali	Rodzaj i rozmiar przewodnika	Rodzaj i rozmiar cewnika
0,018 cala (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 cala (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 cala (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Produkt dostępny poza USA.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

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.
UWAGA: Spirale embolizacyjne o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) należy wprowadzić do początkowego odcinka cewnika angiograficznego na głębokość kilku centymetrów przy użyciu mandrynu podającego dostarczonego ze spiralami.
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.

RODZAJ OPAKOWANIA

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

PIŚMIENICTWO

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

ESPIRAIS DE EMBOLIZAÇÃO NESTER®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As espirais de embolização Nester são fabricadas em platina com fibras sintéticas espaçadas, e são fornecidas pré-carregadas num cartucho de carregamento. Foram concebidas para serem administradas num vaso alvo usando um fio recto e macio através de um cateter angiográfico padrão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As espirais de embolização Nester destinam-se a ser utilizadas em procedimentos de embolização de vasos arteriais e venosos. O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de embolização. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O posicionamento das espirais de embolização deve ser feito com especial cuidado. Não se deve deixar as espirais demasiado perto da entrada nas artérias e, se possível, as espirais devem ser entrecruzadas com espirais previamente colocadas. Com o objectivo de manter as espirais contra as espirais de embolização anteriormente colocadas, deverá manter-se um fluxo sanguíneo arterial mínimo, mas suficiente, até que se forme um coágulo sólido que permita uma fixação permanente. O objectivo destas sugestões é o de minimizar a possibilidade de espirais de embolização mal presas poderem desalojar-se e obstruir um canal arterial normal e essencial.
- Não se recomenda a utilização das espirais de embolização Nester com cateteres de poliuretano ou cateteres com orifícios laterais. Se fosse utilizado um cateter com orifícios laterais, o êmbolo poderia alojar-se num dos orifícios laterais ou passar acidentalmente através dos mesmos. A utilização de um cateter de poliuretano pode igualmente resultar no encravamento do êmbolo dentro do cateter.
- Caso ocorram dificuldades durante a expansão da espiral de embolização, retire o fio guia, as espirais e o cateter angiográfico em simultâneo, como uma unidade.

PRECAUÇÕES

- Antes da embolização, faça uma angiografia para determinar a posição correcta do cateter.
- Antes de introduzir a espiral de embolização, irrigue o cateter angiográfico com soro fisiológico.
- **Caso esteja a ser utilizada uma espiral de embolização MicroNester™ de 0,018 polegadas (0,46 mm), certifique-se de que o cateter de colocação tem um diâmetro interno entre 0,018 polegadas (0,46 mm) e 0,025 polegadas (0,64 mm).**

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para o posicionamento das espirais de embolização Nester, recomendam-se fios guia de diâmetro adequado, revestidos de TFE e com pontas cónicas flexíveis. Em seguida, é apresentada uma tabela que fornece recomendações específicas.

Diâmetro da espiral	Tipo e tamanho do fio guia	Tipo e tamanho do cateter
0,018 polegadas (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 polegadas (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 polegadas (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Disponível fora dos EUA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Antes da embolização, faça uma angiografia para determinar a posição óptima do cateter.
2. Segure firmemente o cartucho de carregamento entre o polegar e o dedo indicador. Introduza a extremidade metálica do cartucho de

carregamento na base do conector do cateter. Fixe o cartucho de carregamento sobre o conector do cateter, rodando o adaptador Luer-Lock no sentido dos ponteiros do relógio. (**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.

NOTA: Se estiver a colocar uma espiral de embolização de 0,018 polegadas (0,46 mm), avance a espiral nos primeiros centímetros do cateter angiográfico com o estilete de carregamento fornecido com as espirais.

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 uma angiografia final para confirmar a posição da espiral dentro do vaso alvo.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

NESTER® EMBOLISERINGSSPIRALER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Nester emboliseringsspiraler är tillverkade av platina med utplacerade syntetiska fibrer, 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

Nester emboliseringsspiraler är avsedda för arteriella och venösa emboliseringsförfaranden. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av emboliserings teknik. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Emboliseringsspiraler skall positioneras speciellt noggrant. Spiraler får inte lämnas för nära artärernas inlopp och skall om möjligt gripa in i tidigare placerade spiraler. Ett minimalt men tillräckligt arteriellt blodflöde skall vara kvar för att hålla spiralerna mot de tidigare placerade spiralerna tills ett fast koagel tillförsäkrar permanent fixering. Syftet med dessa förslag är att minimera risken att lösa spiraler rubbas och täpper till en normal och väsentlig artärkanal.
- Nester emboliseringsspiraler rekommenderas inte för användning med polyuretankatetrar eller katetrar med sidoportar. Om en kateter med sidoportar används kan embolus fastna i sidoporten eller av misstag passera igenom denna. Användning av en polyuretankateter kan även resultera i att embolus fastnar inuti katetern.
- Om problem uppstår vid användning av emboliserings-spiralen, avlägsna ledaren, spiralen och den angiografiska katetern samtidigt, som en enhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- Före införing av emboliseringsspiralen skall den angiografiska katetern spolas med saltlösning.
- Vid användning av en 0,018 tum (0,46 mm) MicroNester™ emboliserings-spiral måste man säkerställa att tillförsel-katetern har en inre diameter på mellan 0,018 tum (0,46 mm) och 0,025 tum (0,64 mm).

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

TFE-belagda ledare med lämplig diameter, med flexibla, avsmalnande spetsar, rekommenderas för placering av Nester emboliseringsspiral. Följande tabell erbjuder specifika rekommendationer.

Storleksdiameter på spiralen	Typ och storlek av ledare	Typ och storlek av kateter
0,018 tum (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0,035 tum (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 tum (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Tillgängligt utanför USA.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma optimalt kateterläge.
- 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)
- För fram den ledarens styva del i laddningskanylen, medan läget bibehålls. Tryck in spiralen i de första 20 till 30 cm på den angiografiska katetern. (Fig. 2) Avlägsna ledaren och laddningspatronen.
OBS! Om du placerar en 0,018 tum (0,46 mm) emboliserings-spiral kommer du att föra fram spiralen i den angiografiska kateterns första centimetrar med den laddningsmandräng som medföljer spiralerna.
- För fram emboliseringsspiralen till kateterns spets med ledarens flexibla spets. Verifiera den angiografiska kateterns läge före placering.
- Frisläpp spiralen genom att föra fram ledaren bortom kateterns spets.
- Utför slutligt angiogram för att bekräfta spiralläget i målkäret.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad avskalbar förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att garantera att den inte är skadad.

REFERENSER

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

中文

NESTER® 栓塞弹簧圈

当心: 美国联邦法律规定本器械之销售仅限于依据或遵循医师 (或其他有合法执照的医务人员) 之指示。

器械描述

Nester 栓塞弹簧圈由铂金和彼此有一定间距的合成纤维制成，在出厂时已被预装到装载筒上。这些精心设计的栓塞弹簧圈可在一根柔软的直导丝引导下通过一根标准的血管造影导管递送到靶血管位点。

适用范围

Nester 栓塞弹簧圈可用于动静脉血管栓塞手术。本品仅限于受过专业培训并富有血管栓塞经验的医师使用。对其安放应采用放置血管导入鞘、血管造影导管以及导丝的标准技法。

禁忌症

未知。

警告

- 定位栓塞弹簧圈时要格外小心。弹簧圈放置点不能离动脉入口太近，可能的话，应与以前放置的弹簧圈相互咬合。在固态血栓形成永久栓塞之前，应保持少量但充分的动脉血流，以便将弹簧圈固定在以前放置的弹簧圈上。这些建议旨在降低弹簧圈松脱移位和阻塞正常及重要动脉通道的可能性。
- 不建议将 Nester 栓塞弹簧圈与聚亚胺酯导管或带侧孔的导管一起使用。如果使用了带侧孔的导管，栓塞物可能会堵塞侧孔或通过侧孔意外流出。使用聚亚胺酯导管也可能导致栓塞物堵塞导管。

- 如果无法展放栓塞弹簧圈，须将导丝、栓塞弹簧圈、血管造影导管作为一个整体一起移出。

注意事项

- 栓塞前要做一次血管造影摄片，以确定导管位置正确。
- 导入栓塞弹簧圈之前，用生理盐水冲洗血管造影导管。
- 如果使用 **0.018 英寸（0.46 毫米）MicroNester™ 栓塞弹簧圈**，请确保输送导管内径在 **0.018-0.025 英寸（0.46-0.64 毫米）** 之间。

产品使用建议

建议使用适当直径的带柔软锥形头的 TFE 包被导丝定位 Nester 栓塞弹簧圈。下表提供一些特殊建议：

栓塞弹簧圈尺寸直径	导丝类型及	尺寸导管类型及尺寸
0.018 英寸 (0.46 毫米)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0.035 英寸 (0.89 毫米)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0.038 英寸 (0.97 毫米)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*美国以外地区有售。

使用说明

示意图

1. 栓塞前要做一次血管造影摄片，以确定导管处于最佳位置。
2. 用拇指和食指抓牢装载筒，将装载筒的金属端插入导管接口底部。按顺时针方向旋转路厄式锁定接头，将装载筒锁在导管接头上。（**图1**）
3. 固定装载筒位置，将导丝的硬质部分推进装载套管。将栓塞弹簧圈推进血管造影导管的头 20-30 厘米内（**图2**），然后 移去导丝和装载筒。
注意：如果是放置 0.018 英寸（0.46 毫米）栓塞弹簧圈，可以使用随栓塞弹簧圈一起提供的装载针芯将其送入血管造影导管的头几厘米。
4. 用导丝的柔软头将栓塞弹簧圈推送到导管头部。展放之前确认血管造影导管的位置。
5. 将导丝送过导管头，展放栓塞弹簧圈。
6. 进行最后的血管造影摄片，确认栓塞弹簧圈在靶血管内的位置。

供货方式

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

参考文献

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



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárazon tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevares tørt

Chronić przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevares utenfor direkte sollys

Chronić przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK