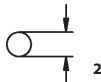
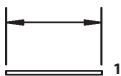


COOK**MEDICAL****CE**
0123

EN 10	Retracta® Detachable Embolization Coils Instructions for Use
BG 14	Отделящи се спирали за емболизация Retracta® Инструкции за употреба
CS 19	Odpoutatelné embolizační spirálky Retracta® Návod k použití
DA 23	Retracta® adskillelige emboliseringscoils Brugsanvisning
DE 27	Retracta® ablösbare Embolisationsspiralen Gebrauchsanweisung
EL 32	Αποσπώμενα σπειράματα εμβολισμού Retracta® Οδηγίες χρήσης
ES 37	Espiraless de embolización largables Retracta® Instrucciones de uso
FI 41	Irrotettavat Retracta®-embolisaatiokoilit Käyttöohjeet
FR 45	Coils détachables Retracta® Mode d'emploi
HU 50	Retracta® leválasztható embolizációs spirálok Használati utasítás
IT 54	Spirali per embolizzazione a rilascio controllato Retracta® Istruzioni per l'uso
LT 59	„Retracta®“ atskiriamosios embolizavimo spiralės Naudojimo instrukcija
LV 63	Retracta® atvienojamās embolizācijas spirāles Lietošanas instrukcija
NL 67	Retracta® loskoppelbare embolisatiecoils Gebruiksaanwijzing
NO 72	Retracta® utløsbare emboliseringsspiraler Bruksanvisning
PL 76	Odłączalne spirale embolizacyjne Retracta® Instrukcja użycia
PT 80	Espiraiss de embolização amovíveis Retracta® Instruções de utilização
RO 85	Bobine de embolizare detaşabile Retracta® Instrucţiuni de utilizare
SK 89	Odpojiteľné embolizačné cievky Retracta® Návod na použitie
SL 93	Snemljive embolizacijske tuljave Retracta® Navodila za uporabo
SV 97	Retracta® löstagbara emboliseringsspiraler Bruksanvisning
TR 101	Retracta® Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalları Kullanma Talimatı

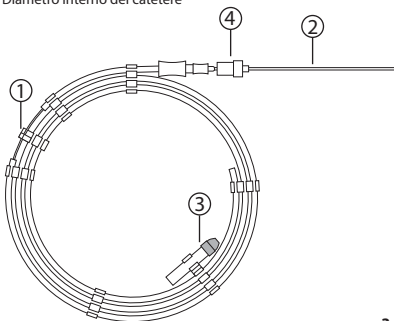


T _ M W C E R - M _ R E V O



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

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



3

- 1 Safety Clip
- 2 Loading Cartridge
- 3 Torque Device
- 4 Luer Lock Adapter
- 1 Предпазен клипс
- 2 Касета за зареждане
- 3 Усукващо устройство
- 4 Луеров заключващ адаптер
- 1 Bezpečnostní svorka
- 2 Nasazovací kazeta
- 3 Otáčecí zařízení
- 4 Adaptér Luer lock
- 1 Sikkerhedsclips
- 2 Ladehylster
- 3 Momenthåndtag
- 4 Luer lock-adapter
- 1 Sicherheitsclip
- 2 Ladekartusche
- 3 Torquer
- 4 Luer-Lock-Adapter
- 1 Κλιπ ασφάλισης
- 2 Φυσίγγιο τοποθέτησης
- 3 Συσκευή ροπής στρέψης
- 4 Προσαρμογέας ασφάλισης Luer
- 1 Clip de seguridad
- 2 Cartucho de carga
- 3 Dispositivo de torque
- 4 Adaptador Luer Lock

- 1 Turvapidike
- 2 Latauskasetti
- 3 Vääntölaite
- 4 Luer-lukkosovitin
- 1 Clip de securitate
- 2 Cartouche de chargement
- 3 Torqueur
- 4 Adaptateur Luer Lock
- 1 Biztosítókapocs
- 2 Betöltőbetét
- 3 Forgatóeszköz
- 4 Luer-záras adapter
- 1 Clip di sicurezza
- 2 Dispositivo di caricamento
- 3 Dispositivo di torsione
- 4 Adattatore Luer Lock
- 1 Apsauginis spaustukas
- 2 Užtaisymo kasetė
- 3 Sukimo įtaisas
- 4 Luerio fiksatoriaus adapteris
- 1 Drošības skava
- 2 Spirāles ielādēšanas kasetne
- 3 Griezes momenta ierīce
- 4 Luera savienojuma adapters
- 1 Veiligheidsclip
- 2 Laadhuls
- 3 Torsie-instrument
- 4 Luerlock-adapter

- 1 Sikkerhetsklemme
- 2 Ladepatron
- 3 Vridningsenhet
- 4 Luer-lock-adapter

- 1 Zacisk zabezpieczający
- 2 Kartridż ładujący
- 3 Przyrząd do obracania
- 4 Złączka Luer Lock

- 1 Clipe de sigurança
- 2 Cartucho de carregamento
- 3 Dispositivo de torção
- 4 Adaptador Luer-Lock

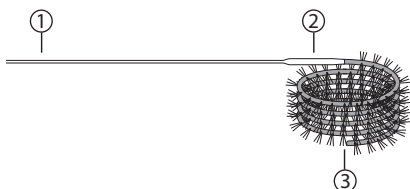
- 1 Clemă de siguranță
- 2 Cartuș de încărcare
- 3 Dispozitiv pentru cuplu
- 4 Adaptor Luer Lock

- 1 Bezpečnostná svorka
- 2 Zásobník
- 3 Torzná pomôcka
- 4 Adaptér Luer Lock

- 1 Varnostna sponka
- 2 Namestitvena kartuša
- 3 Navorni pripomoček
- 4 Adapter Luer lock

- 1 Säkerhetsklämma
- 2 Laddningspatron
- 3 Vridningsanordning
- 4 Luerlockadapter

- 1 Güvenlik Klipsi
- 2 Yükleme Kartuşu
- 3 Tork Cihazı
- 4 Luer Lock Adaptörü



4

- 1 Delivery Wire
- 2 Junction
- 3 Coil

- 1 Телен водач за доставяне
- 2 Съединение
- 3 Спирала

- 1 Aplikační drát
- 2 Spojka
- 3 Spirálka

- 1 Indføringstråd
- 2 Samling
- 3 Coil

- 1 Platzierungsdraht
- 2 Übergangsbereich
- 3 Spirale

- 1 Σύρμα τοποθέτησης
- 2 Συμβολή
- 3 Σπείραμα

- 1 Alambre de implantación
- 2 Unión
- 3 Espiral

- 1 Asetusvaijeri
- 2 Liitoskohta
- 3 Koili

- 1 Guide de largage
- 2 Jonction
- 3 Coil

- 1 Bejuttatódrót
- 2 Összekapcsoló elem
- 3 Spirál

- 1 Spingitore
- 2 Giunzione
- 3 Spirale

- 1 Įstūmimo viela
- 2 Jungtis
- 3 Spiralė

- 1 Ievadišanas stīga
- 2 Savienojums
- 3 Spirāle

- 1 Plaatsingsdraad
- 2 Overgangsgedeelte
- 3 Coil

- 1 Innføringsvaier
- 2 Ledd
- 3 Spiral

- 1 Drut podający
- 2 Spojenie
- 3 Spirala

- 1 Fio de colocação
- 2 União
- 3 Espiral

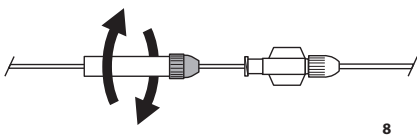
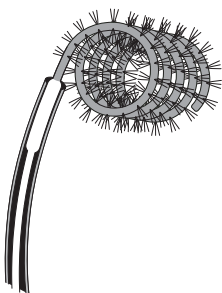
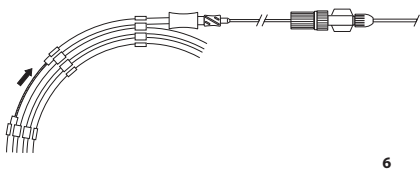
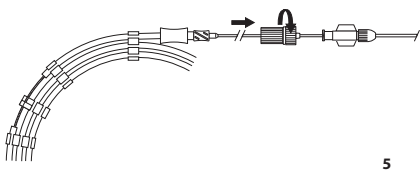
- 1 Fir de portaj
- 2 Joncțiune
- 3 Bobină

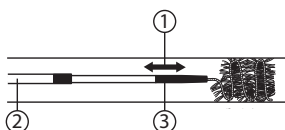
- 1 Aplikačný drôt
- 2 Spojenie
- 3 Cievka

- 1 Uvajalna žica
- 2 Junkcija
- 3 Tuljava

- 1 Införingsledare
- 2 Förgrening
- 3 Spiral

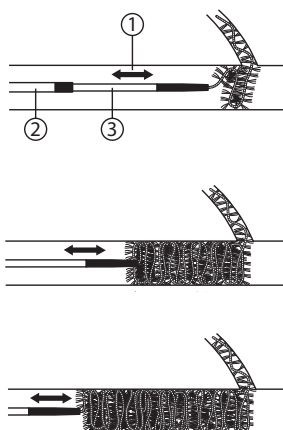
- 1 İletme Teli
- 2 Bağlantı
- 3 Sarmal





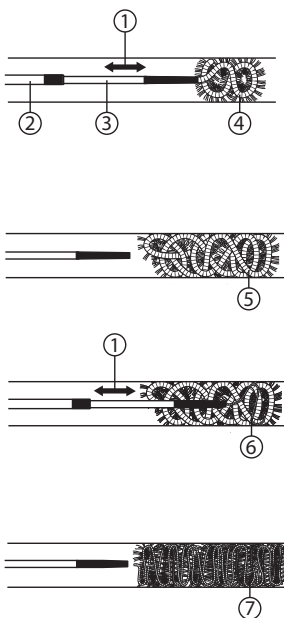
9

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



10

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



11

- 1 Weaving
 - 2 Sheath
 - 3 Catheter
 - 4 High radial force coil
 - 5 High radial force coil deployed (scaffold)
 - 6 Platinum coil (soft coil)
 - 7 Platinum coil deployed, cross-sectional occlusion completed
-
- 1 Преплитане
 - 2 Защитна обвивка
 - 3 Катетър
 - 4 Спирала с висока радиална сила
 - 5 Разгъната спирала с висока радиална сила (скеле)
 - 6 Платинена спирала (мека спирала)
 - 7 Разгъната платинена спирала, завършена оклузия на напречно сечение
-
- 1 Pohyb tam a zpět
 - 2 Sheath
 - 3 Objednací číslo katetru
 - 4 Spirálka s vysokou radiální silou
 - 5 Rozvinutá spirálka s vysokou radiální silou (kostra)
 - 6 Spirálka z platiny (měkká spirálka)
 - 7 Rozvinutá spirálka z platiny, dokončená průřezová okluze
-
- 1 Vævning
 - 2 Sheath
 - 3 Kateterlængde
 - 4 Coil med stor radial styrke
 - 5 Anlagt coil med stor radial styrke (støttestruktur)
 - 6 Platinoil (blød coil)
 - 7 Anlagt platinoil, tværsnitsokklusion gennemført
-
- 1 Hin- und Herbewegung
 - 2 Schleuse
 - 3 Katheter
 - 4 Spirale mit hoher Radialkraft
 - 5 Platzierte Spirale mit hoher Radialkraft (Gerüst)
 - 6 Platinspirale (weiche Spirale)
 - 7 Platzierte Platinspirale, Verschluss des Querschnitts abgeschlossen
-
- 1 Κίνηση με ελιγμούς
 - 2 Θηκάρι
 - 3 Καθετήρας
 - 4 Σπείραμα υψηλής ακτινικής ισχύος
 - 5 Απελευθερωμένο σπείραμα υψηλής ακτινικής ισχύος (ικρίωμα)
 - 6 Σπείραμα από λευκόχρυσο (μαλακό σπείραμα)
 - 7 Απελευθερωμένο σπείραμα από λευκόχρυσο, με πλήρη εγκάρσια απόφραξη

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

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

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

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

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

- 1 Audimas
- 2 Vamzdelis
- 3 Kateteris
- 4 Didelės radialinės jėgos spiralė
- 5 Išskleista didelės radialinės jėgos spiralė (karkasas)
- 6 Platininė spiralė (minkšta spiralė)
- 7 Išskleista platininė spiralė, užbaigta skerspjūvio okliuzija

- 1 Aušana
- 2 Ievadapvalks
- 3 Katetrs
- 4 Augsta radiālā spēka spirāle
- 5 Augsta radiālā spēka spirāle, izplesta (sastatīta)
- 6 Platīna spirāle (mīkstā spirāle)
- 7 Platīna spirāle, izplesta, šķērsgrīzuma oklūzija pabeigta

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

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

- 1 Ruch tam i z powrotem
- 2 Koszulka
- 3 Cewnik
- 4 Spirala o dużej sile radialnej
- 5 Założona spirala o dużej sile radialnej (rusztowanie)
- 6 Platynowa spirala (mięka spirala)
- 7 Założona platynowa spirala, okluzja przekroju zakończona

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

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

- 1 Tkanie
- 2 Puzdro
- 3 Katéter
- 4 Cievka s vysokou radiálnou silou
- 5 Rozvinutá cievka s vysokou radiálnou silou (vystuženie)
- 6 Platinová cievka (mäkká cievka)
- 7 Platinová cievka rozvinutá, dokončená oklúzia v priečnom reze

- 1 Prepletanje
- 2 Tulec
- 3 Kateter
- 4 Tuljava z veliko radialno silo
- 5 Nameščena tuljava z veliko radialno silo (ogrodje)
- 6 Platinasta tuljava (mehka tuljava)
- 7 Nameščena platinasta tuljava, navzkrižna sekcijska okluzija zaključena

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

- 1 Dokuma
- 2 Kılıf
- 3 Kateter
- 4 Yüksek radyal güç sarmalı
- 5 Yüksek radyal güç sarmalı yerine yerleştirildi (iskele)
- 6 Platin sarmal (yumuşak sarmal)
- 7 Platin sarmal yerine yerleştirildi, kesitsel oklüzyon tamamlandı

RETRACTA® DETACHABLE EMBOLIZATION COILS

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

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

DEVICE DESCRIPTION

The Retracta® Detachable Embolization Coil is composed of two main components: a fibered platinum embolization coil and a delivery wire. It is designed to be deployed into the target location by the delivery wire which is connected to the embolization coil via a threaded mechanism on the proximal end of the coil. The coil interlocks with a corresponding mechanism on the distal end of the delivery wire allowing the wire to be fully repositioned prior to being permanently deployed by detaching from the coil when the wire is turned 8 to 10 counterclockwise rotations.

Performance Characteristics

- Coil design and soft platinum material allow device to form a tight occluding mass.
- Delivery system allows the coil to be fully advanced and completely repositioned before the coil is finally deployed.
- Delivery system provides safe delivery of embolization coils when correct positioning is especially critical.
- Radiopaque platinum material allows for visibility under fluoroscopy.
- Synthetic fibers spaced along coil increase thrombogenicity.
- Wide range of diameters: 4-20 mm (even numbers); Lengths: 7, 14 cm.
- MR conditional at 3T or less.
- Coil design maintains radial force to prevent migration when oversized by 10-20% for arteries or 30-50% for veins.
- Obstructs or reduces blood flow in vasculature.
- Can be used alone or in combination with other platinum or Inconel alloy pushable and detachable embolization coils.
- Multiple coils may be used to achieve complete occlusion.
- Length is identified on product label by **Fig. 1**.
- The lifetime of the implant is intended to be permanent. Testing has been completed to assure that the device will perform as intended for the lifetime of the patient or duration of device implantation.

Device Compatibility

- 0.035" Retracta Coils are compatible with angiographic catheters with an 0.035" inner diameter.
- Catheter inner diameter is identified on product labels by **Fig. 2**.

Qualitative and Quantitative Information

Device Materials		Weight (grams)
Platinum-tungsten alloy	Wire for coiling	Up to 0.568
Nylon	Fiber	Up to 0.001

Expected Lifetime of the Device

The expected lifetime of Retracta Detachable Embolization Coils is permanent, with an indwell duration spanning the life of the patient.

Patient Population

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

Intended User

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

Contact with Body Tissue

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

Operating Principle

The Retracta Detachable Embolization Coil is a platinum coil with spaced synthetic fibers, and is attached to a delivery system. The Retracta Detachable Embolization Coil system allows the coil to be advanced and fully repositioned prior to deployment. Once in the vessel, coil design maintains radial force to prevent migration. The coil and its synthetic fibers induce thrombogenicity

to form a tight occluding mass to obstruct or reduce blood flow in the vasculature. Multiple coils may be used to achieve complete occlusion.

Coil Delivery Technique and Coil Size Selection

Long-term occlusion depends on achieving cross-sectional occlusion of the blood vessel, and coaxial catheters provide the ability to control placement of coils and permanent occlusion. The combination of the coaxial technique and either the anchor or scaffold technique significantly enhances stability of coil deployment.

- **Coaxial technique:** The use of an outer guiding sheath/catheter is the most important step in preventing coil elongation and uncertain long-term occlusion. The outer guiding sheath/catheter provides support, and the inner catheter provides finer selective maneuvers. (**Fig. 9**)
- **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. 10**)
- **Scaffold technique:** The scaffold technique is used for high-flow vessels when there is concern about migration of a softer coil. A high radial force coil is placed initially. Then, several high radial force coils or soft coils may be packed within the scaffold. (**Fig. 11**)

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

The Retractable Detachable Embolization Coil is indicated for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature. They may be used for treatment of vascular abnormalities, treatment of hemorrhage, devascularization of benign and malignant tumors, devascularization of benign tissue, flow redistribution, and endoleak management.

CLINICAL BENEFITS

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

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

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

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that single and multiple Retractable Detachable 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 1700 gauss/cm (17 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 Retractable Detachable Embolization Coils are not expected to result in a temperature rise of more than 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 5.7 mm from the Retractable Detachable Embolization Coil as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications to percutaneous transcatheter embolization:

General:

- Active systemic infection
- Clinically manifest hyperthyroidism

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

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

WARNINGS

- Neurological deficit, ischemic stroke, spinal infarct, or ischemic infarct can occur from occlusion of normal vessels by emboli.
- The devices are made of a 92% platinum, 8% tungsten alloy; the nitinol delivery wire is coated with Inconel, a nickel-chromium alloy. The devices should not be implanted in patients who have allergies to any of the coil or delivery components.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- The Retractable Detachable Embolization Coil is 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.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Warning: The user should consider potential risks associated with radiation exposure.

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Postembolization syndrome (systemic signs and symptoms in addition to anatomy-specific signs, symptoms and abnormal laboratory values of postembolization syndrome that may affect particular patient populations)
- Procedure-related mortality
- Renal dysfunction (e.g., increased renal laboratory values, renal insufficiency/failure)
- Thrombosis

HOW SUPPLIED

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

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

INSPECTION OF DEVICE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform an angiogram and measure the diameter of the vessel to be occluded.
2. Firmly grasping the loading cartridge between thumb and forefinger, introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock the loading cartridge onto the catheter hub by turning the Luer lock adapter clockwise. **(Fig. 5)**
3. Unlock the white safety clip and advance at least 30 cm of the delivery wire into the catheter so that the coil is fully loaded in the catheter. **(Fig. 6)**
4. Unlock the loading cartridge from the catheter hub by turning the Luer lock adapter counter-clockwise.
5. Remove the delivery wire holder and the metal loading cartridge from the catheter hub while holding the delivery wire stationary. Remove the torque device and reserve it for use later in the procedure.
6. Under fluoroscopic visualization, slowly advance the delivery wire until the entire length of the coil exits the distal end of the catheter. Ensure that the junction remains positioned just inside the catheter tip. **(Fig. 7)**
NOTE: Advancing the delivery wire slowly allows the junction to be seen more easily and reduces the risk of damaging it.
NOTE: If significant resistance is encountered during coil advancement, do not continue advancing. Retract the delivery wire slightly, then gently re-advance it. If there is still significant resistance, withdraw the delivery wire from the catheter and try using a new coil with a shorter length.
NOTE: Do not turn the delivery wire counterclockwise during advancement; the coil may be unintentionally detached.
7. Verify correct position of the coil fluoroscopically. If coil position or placement is not satisfactory, the coil may be retracted into the catheter and re-deployed so long as there is no significant resistance.
NOTE: It may be possible to perform a test injection of contrast media using a Tuohy-Borst Sidearm Adapter while the delivery wire is in the catheter.
NOTE: If the size of the coil is not correct, gently remove the entire delivery wire and coil. Do not use the coil again.
8. If the coil position is correct, use the torque device to turn the delivery wire counterclockwise 8-10 times, until coil detachment can be either felt or visualized under fluoroscopy. **(Fig 8)**
NOTE: It is recommended that the junction remain just inside the tip of the catheter.
NOTE: Do not advance the delivery wire after the coil is detached.
9. Gently remove the delivery wire after coil detachment.
10. Additional Retractable or pushable coils may be required to achieve permanent occlusion of the vessel.

DISPOSAL OF DEVICES

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

REFERENCES

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of. You can use the basic unique device identifier for this device – (0827002CINC016-031_A2YR) – to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

ОТДЕЛЯЩИ СЕ СПИРАЛИ ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ RETRACTA®

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

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Отделящата се спирала за емболизация Retracta® се състои от два основни компонента: влакнеста платинена спирала за емболизация и телен водач за доставяне. Тя е проектирана да бъде разгъната в таргетната локация чрез теления водач за доставяне, който е свързан към спиралата за емболизация чрез резбован механизъм на проксималния край на спиралата. Спиралата се заключва със съответен механизъм в дисталния край на теления водач за доставяне, което позволява на водача да бъде напълно позициониран, преди да бъде трайно разгънат, като се отдели от спиралата, когато водачът се завърти на 8 до 10 оборота обратно на часовниковата стрелка.

Работни характеристики

- Конструкцията на спиралата и мекият платинен материал позволяват на изделието да образува плътно запушваща се маса.
- Системата за доставяне позволява спиралата да бъде напълно придвижена напред и напълно репозиционирана, преди спиралата да бъде окончателно разгъната.
- Системата за доставяне осигурява безопасно доставяне на спирали за емболизация, когато правилното позициониране е от решаващо значение.
- Рентгеноконтрастният платинен материал позволява видимост под флуороскопия.
- Синтетичните влакна, раздалечени по спиралата, увеличават тромбогенността.
- Широк диапазон от диаметри: 4 – 20 mm (четни числа); дължини: 7, 14 cm.
- Съвместимо с МР среда при определени условия при 3 T или по-малко.
- Конструкцията на спиралата поддържа радиална сила, за да се предотврати миграцията, когато е по-голяма от 10 – 20% за артериите или 30 – 50% за вените.
- Запушва или намалява кръвотока в съдовата система.
- Може да се използва самостоятелно или в комбинация с други избутваеми и отделящи се спирали за емболизация от платина или сплав Inconel.
- За постигане на пълна оклузия могат да се използват няколко спирали.
- Дължината е посочена на етикета на продукта на **Фиг. 1**.
- Експлоатационният срок на импланта е предвиден да бъде постоянен. Тестването е завършено, за да се гарантира, че изделието ще функционира по предназначение през целия живот на пациента или по време на имплантирането на изделието.

Съвместимост на изделието

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

Информация за качество и количество

Материали в изделието		Тегло (грамове)
Платинено-волфрамова сплав	Тел за навиване	До 0,568
Найлон	Влакна	До 0,001

Очакван експлоатационен срок на изделието

Очакваният експлоатационен срок на отделящите се спирали за емболизация Retracta е постоянен, с продължителност на престой, обхващаща живота на пациента.

Пациентска популация

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

Предвиден потребител

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

Контакт с телесни тъкани

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

Принцип на работа

Отделящата се спирала за емболизация Retracta е платинена спирала с раздалечени синтетични влакна и е прикрепена към система за доставяне. Системата на отделящата се спирала за емболизация Retracta позволява спиралата да се придвижи напред и да се позиционира напълно преди разгъване. След като влезе в съда, дизайнът на спиралата поддържа радиална сила, за да се предотврати миграцията. Спиралата и нейните синтетични влакна индуцират тромbogenност, за да се образува плътно запушена маса за възпрепятстване или намаляване на кръвотока в съдовата система. За постигане на пълна оклузия могат да се използват няколко спирали.

Техника за доставяне на спиралата и избор на размер на спиралата

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

- **Коаксиална техника:** Използването на външна водеща защитна обвивка/катетър е най-важната стъпка за предотвратяване на удължаване на спиралата и несигурна продължителна оклузия. Външната водеща защитна обвивка/катетър осигурява опора, а вътрешният катетър осигурява по-фини селективни маневри. (Фиг. 9)
- **Техника с фиксатор:** Техниката с фиксатор осигурява безопасна и дистална оклузия, когато има съмнение за нестабилност на спиралите. Най-малко 2 cm от спиралата се придвижва напред в страничното разклонение, което обикновено се жертва. Останалата част от спиралата след това се разгъва точно проксимално на страничното разклонение и се опаковат допълнителни спирали. (Фиг. 10)
- **Техника със скеле:** Техниката със скеле се използва за съдове с висок поток, когато има притеснение за миграцията на по-мека спирала. Първоначално се поставя спирала с висока радиална сила. След това няколко спирали с висока радиална сила или меки спирали могат да бъдат опаковани в скелето. (Фиг. 11)

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Отделящата се спирала за емболизация Retracta е показана за артериална и венозна емболизация в периферната васкулатура. Те могат да се използват за лечение на съдови аномалии, лечение на кръвоизлив, деваскуларизация на доброкачествени и злокачествени тумори, деваскуларизация на доброкачествена тъкан, преразпределяне на потока и лечение на ендоизлив.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Успешно допълващо (напр. предхирургично), палиативно или лечебно

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

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



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

- Статично магнитно поле единствено 3,0 или 1,5 тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 1700 G/cm (17 T/m) или по-малко
- Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) съгласно показанията на система за ЯМР $\leq 2,0$ W/kg (нормален режим на функциониране)

При горепосочените условия на сканиране не се очаква отделящите се спирали за емболизация Retracta да доведат до повишаване на температурата с повече от 3,0 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефактът на изображението се разпростира на приблизително 5,7 mm от отделящата се спирала за емболизация Retracta, както се вижда от неклинично изпитване при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция в система за ЯМР 3,0 тесла.

Само за пациенти в САЩ

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

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

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

Факс: +1-209-669-2450

Уеб адрес: www.medicalert.org

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания за перкутанна транскатетърна емболизация:

Общи:

- Активна системна инфекция
- Клинично проявен хипертиреозидизъм

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неврологичен дефицит, исхемичен инсулт, гръбначен инфаркт или исхемичен инфаркт могат да възникнат от запушване на нормални съдове чрез емболия.
- Изделията са направени от 92% платинена, 8% волфрамова сплав; нитиноловият телен водач за доставяне е покрит с Inconel – никел-хромна сплав. Изделията не трябва да се имплантират при пациенти, които имат алергии към която и да е спирала или компоненти за доставяне.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Отделящата се спирала за емболизация Retracta не се препоръчва за употреба с полиуретанови катетри или катетри със странични отвори.

Ако се използва катетър със странични отвори, емболът може заседне в страничния отвор или да премине непреднамерено през него. Използването на полиуретанов катетър може да доведе засядане на ембола в катетъра.

- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Предупреждение: Потребителят трябва да прецени потенциалните рискове, свързани с експозицията на лъчение.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

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

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Направете ангиограма и измерете диаметъра на съда, който трябва да се запуши.
2. Здравно хващайки касетата за зареждане между палеца и показалеца, въведете металния край на касетата за зареждане в основата на втулката на катетъра. Заклучете касетата за зареждане върху втулката на катетъра, като завъртите луеровия заключващ адаптер по посока на часовниковата стрелка. **(Фиг. 5)**
3. Отключете белия предпазен клипс и придвижете най-малко 30 cm от теления водач за доставяне в катетъра, така че спиралата да е напълно заредена в катетъра. **(Фиг. 6)**

4. Отключете касетата за зареждане от втулката на катетъра, като завъртите луеровия заключващ адаптер обратно на часовниковата стрелка.
5. Извадете държача за теления водач за доставяне и металната касета за зареждане от втулката на катетъра, като държите теления водач за доставяне неподвижен. Отстранете усукващото устройство и го запазете за употреба по-късно в процедурата.
6. Под флуороскопска визуализация бавно придвижете напред теления водач за доставяне, докато цялата дължина на спиралата излезе от дисталния край на катетъра. Уверете се, че съединението остава позиционирано точно вътре във върха на катетъра. **(Фиг. 7)**
ЗАБЕЛЕЖКА: Бавното придвижване на теления водач за доставяне позволява съединението да се вижда по-лесно и намалява риска от повреждането му.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се срещне значително съпротивление по време на придвижването на спиралата, не продължавайте да придвижвате напред. Приберете леко теления водач за доставяне, след това внимателно го придвижете отново напред. Ако все още има значително съпротивление, изтеглете теления водач за доставяне от катетъра и опитайте да използвате нова спирала с по-къса дължина.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не завъртайте теления водач за доставяне обратно на часовниковата стрелка по време на придвижването; спиралата може да се отдели неволно.
7. Проверете под флуороскопски контрол правилната позиция на спиралата. Ако позицията или поставянето на спиралата не са задоволителни, спиралата може да се прибере в катетъра и да се разгъне отново, стига да няма значително съпротивление.
ЗАБЕЛЕЖКА: Може да е възможно да се извърши тестово инжектиране на контрастни средства с помощта на адаптер за странично рамо Tuohy-Borst, докато теленият водач за доставяне е в катетъра.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако размерът на спиралата не е правилен, внимателно отстранете целия телен водач за доставяне и спиралата. Не използвайте спиралата отново.
8. Ако позицията на спиралата е правилна, използвайте усукващото устройство, за да завъртите теления водач за доставяне обратно на часовниковата стрелка 8 – 10 пъти, докато отделянето на спиралата може да се усети или визуализира под флуороскопия. **(Фиг. 8)**
ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се съединението да остане точно във върха на катетъра.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не придвижвайте напред теления водач за доставяне, след като спиралата е отделена.
9. Внимателно отстранете теления водач за доставяне след отделянето на спиралата.
10. За постигане на постоянна оклузия на съда може да са необходими допълнителни спирали Retracta или избутваеми спирали.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ЛИТЕРАТУРА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае. Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие (0827002CINC016-031_A2YR), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на уебсайта на EUDAMED. Когато е налична EUDAMED, използвайте следния линк: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ODPOUTATELNÉ EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKY RETRACTA®

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

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

POPIS PROSTŘEDKU

Odpoutatelná embolizační spirálka Retracta® se skládá ze dvou hlavních komponent: z platinové embolizační spirálky s vlákny a z aplikačního drátu. Je navržena tak, aby byla zavedena do cílového místa pomocí aplikačního drátu, který je připojený k embolizační spirálce pomocí mechanismu se závitem na proximálním konci spirálky. Spirálka je připojená odpovídajícím mechanismem na distálním konci aplikačního drátu, takže drát je možné zcela přemístit, než dojde k trvalému rozvinutí spirálky, které se provádí otočením drátu o 8 až 10 otáček proti směru hodinových ručiček.

Výkonnostní charakteristiky

- Konstrukce spirálky a měkký platinový materiál umožňují, aby prostředek vytvořil pevnou okluzní hmotu.
- Aplikační systém umožňuje úplné zasunutí spirálky a její úplné přemístění před konečným rozvinutím spirálky.
- Aplikační systém umožňuje bezpečné zavedení embolizačních spirálek v případech, kdy je správná poloha obzvláště důležitá.
- Rentgenkontrastní platinový materiál umožňuje skiaskopickou viditelnost.
- Syntetická vlákna rozložená podél spirálky zvyšují trombogenicitu.
- Široký rozsah průměrů: 4–20 mm (sudá čísla); délky: 7, 14 cm.
- Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) při 3 T nebo méně.
- Konstrukce spirálky udržuje radiální sílu, aby se zabránilo migraci, pokud je větší o 10–20 % u tepen nebo o 30–50 % u žil.
- Zastavuje nebo snižuje průtok krve v cévní struktuře.
- Lze použít samostatně nebo v kombinaci s jinými tlačnými a odpojitelnými embolizačními spirálkami z platinové nebo Inconelové slitiny.
- K dosažení úplné okluze může být nutné použít několik spirálek.
- Délka je vyznačena na označení výrobku dle **obr. 1**.
- Implantát má neomezenou životnost. Bylo provedeno testování, aby bylo zajištěno, že prostředek bude fungovat zamýšleným způsobem po celou dobu pacientova života nebo po dobu implantace prostředku.

Kompatibilita prostředku

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

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiály prostředku		Hmotnost (gramy)
Slitina platina-wolfram	Drát pro vytvoření spirálky	Až 0,568
Nylon	Vlákno	Až 0,001

Očekávaná životnost prostředku

Odpoutatelné embolizační spirálky Retracta mají neomezenou očekávanou životnost a mají být zavedeny po celou dobu pacientova života.

Populace pacientů

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

Určený uživatel

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

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Princip funkce

Odpoutatelná embolizační spirálka Retracta je spirálka z platiny s rozloženými syntetickými vlákny připojená k aplikačnímu systému. Systém odpoutatelné embolizační spirálky Retracta umožňuje posouvání a úplné přemísťování

spirálky před jejím rozvinutím. Jakmile je spirálka v cévě, její konstrukce udržuje radiální sílu, aby se zabránilo migraci. Spirálka a její syntetická vlákna vyvolávají trombogenicitu a vytvářejí pevnou okluzní hmotu, která zastavuje nebo snižuje průtok krve v cévní struktuře. K dosažení úplné okluze může být nutné použít několik spirálek.

Technika zavádění spirálky a výběr její velikosti

Dlouhodobá okluze závisí na dosažení průřezové okluze krevní cévy a koaxiální katetry poskytují možnost kontrolovat umísťování 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. 9)**
- **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. 10)**
- **Technika kostry:** Technika kostry se používá u cév s vysokým krevním průtokem, když existují obavy ohledně migrace měkkých spirálek. Nejprve se umístí spirálka s vysokou radiální silou. Poté se do kostry může vtlačit několik spirálek s vysokou radiální silou nebo měkkých spirálek. **(Obr. 11)**

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Odpoutatelná embolizační spirálka Retracta je určena k tepenné a žilní embolizaci v periferním cévním řečišti. Mohou se používat k léčbě vaskulárních abnormalit, léčbě krvácení, devaskularizaci benigních a maligních nádorů, devaskularizaci benigní tkáně, redistribuci toku a léčbě endoleaku.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Úspěšná adjuvantní (např. preoperační), paliativní nebo kurativní

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

úplnou nebo částečnou okluzí cévy minimálně invazivním zákrokem.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že odpoutatelné embolizační spirálky Retracta jsou **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle definice ASTM F2503 (platí pro jednu spirálku i více spirálek). Pacient s tímto prostředkem může být po jeho zavedení bezpečně snímkován za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 700 gaussů/cm (17 T/m) nebo méně
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) označená systémem $MR \leq 2,0 \text{ W/kg}$ (v normálním provozním režimu)

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že odpoutatelné embolizační spirálky Retracta způsobí maximální zvýšení teploty o 3,0 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 5,7 mm od odpoutatelné embolizační spirálky Retracta.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro snímkování MR popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace perkutánní transkatetrizační embolizace:

Obecné:

- Aktivní systémová infekce
- Klinicky se projevující hypertyreoidismus

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

- Aktivní infekce jater
- Akutní varikózní krvácení v předchozích 2 týdnech
- Arteriovenózní píštěle, neléčitelné
- Bilirubin > 5 mg/dL
- Extrahepatální metastázy
- Kontraindikace arteriografie a/nebo transarteriálních intervencí
- Léčba kapecitabinem během 2 měsíců před léčbou TARE s použitím pryskyřičných kuliček
- Nedostatečná funkční rezerva jater (pro TARE)
- Nemožnost katetrizace jaterní tepny
- Obstrukce portální žíly (TACE)
- Onemocnění jater Child-Pugh C nebo Child-Pugh $\geq$ 8
- Plicní shunt, závažný (TARE)
- Pokročilá cirhóza
- Předpokládaná necílová embolizace gastrointestinálního traktu (TARE)
- Reverzní portální průtok
- Selhání jater, fulminantní
- Velká nádorová zátěž (např. bilobární nádor postihující velkou část jater, > 50 % jater nahrazeno nádorem)

VAROVÁNÍ

- Následkem embolizační okluze normálních cév může vzniknout neurologický deficit, ischemická mrtvice, míšní infarkt nebo ischemický infarkt.
- Prostředky jsou vyrobeny ze slitiny 92 % platiny a 8 % wolframu; aplikační drát z nitinolu je potažený Inconelem, což je slitina niklu a chromu. Prostředky by neměly být implantovány pacientům, kteří mají alergii na některou z komponent spirálky nebo zaváděcích komponent.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Odpoutatelné embolizační spirálky Retracta se nedoporučuje používat s polyuretanovými katetry ani s katetry s postranními porty. Při použití katetru s bočními porty může embolus uvíznout v bočním portu nebo jím nechtěně projít. Použití polyuretanového katetru může rovněž způsobit uvíznutí embolu v katetru.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Varování: Uživatel by měl vzít v úvahu možná rizika spojená s ozářením.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Alergická reakce na komponenty spirálky
- Embolizace jiného než cílového místa způsobující ischemii nebo infarkt
- Embolizační cílová ischemie/infarkt/zánět (tj. klinické účinky, ať už žádoucí, či nikoli, které jsou důsledkem okluze cévy v zamýšlené cílové oblasti)
- Infekce
- Jaterní nedostatečnost/selhání
- Krvácení / silné krvácení
- Migrace spirálky
- Píštěl
- Pleurální výpotek, ascites
- Postembolizační syndrom (systémové známky a příznaky kromě anatomicky specifických známek a příznaků a abnormální laboratorní hodnoty postembolizačního syndromu, které mohou ovlivnit konkrétní populace pacientů)

- Renální dysfunkce (např. zvýšené renální laboratorní hodnoty, renální insuficience/selhání)
- Trombóza
- Úmrtnost související se zákrokem
- Únik žluči / poranění žlučového / bilom
- Vedlejší účinky související a přístupem a katetrizační angiografií (poranění nervů v místě přístupu, nefropatie vyvolaná kontrastní látkou, reakce na kontrastní látku, embolie [např. vzduch, ateromový zbytek, trombus], hematoma, infekce, nevolnost/zvracení, okluze cévy, bolest, pseudoaneuryzma / arteriovenózní píštěl, subintimální průchod, trombóza, vazospasmus, vasovagální synkopa, disekce cévy, poranění cévy, perforace cévy)

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynem ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

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

INSPEKCE PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Proveďte angiogram a změřte průměr cévy, která se bude okludovat.
2. Pevně uchopte nasazovací kazetu mezi palec a ukazováček, zaveďte kovový konec nasazovací kazety do základny ústí katetru. Otočením adaptéru Luer lock po směru hodinových ručiček aretujte nasazovací kazetu k ústí katetru. **(Obr. 5)**
3. Uvolněte bílou bezpečnostní svorku a posuňte minimálně 30 cm aplikačního drátu do katetru tak, aby spirálka byla plně nasazena v katetru. **(Obr. 6)**
4. Otočením adaptéru Luer lock proti směru hodinových ručiček odpojte nasazovací kazetu od ústí katetru.
5. Aplikační drát udržujte bez pohybu a vyjměte obal aplikačního drátu a kovovou nasazovací kazetu z ústí katetru. Vyjměte otáčecí zařízení a uchovejte je pro pozdější použití v průběhu zákroku.
6. Pod skioskopickou vizualizací pomalu posouvajte aplikační drát vpřed, dokud celá délka spirálky nevystoupí z distálního konce katetru. Ujistěte se, že spojka zůstane těsně uvnitř hrotu katetru. **(Obr. 7)**

POZNÁMKA: Pomalé posunování aplikačního drátu vpřed zajistí lepší viditelnost spojky a snižuje riziko jejího poškození.

POZNÁMKA: Pokud při posunování spirálky vpřed narazíte na velký odpor, v posunování nepokračujte. Aplikační drát stáhněte trochu zpět a poté jej jemně znovu posuňte vpřed. Pokud stále narazíte na velký odpor, vytáhněte aplikační drát z katetru a zkuste použít novou spirálku s kratší délkou.

POZNÁMKA: Aplikačním drátem při posunování vpřed neotáčejte proti směru hodinových ručiček; mohlo by dojít k neúmyslnému odpojení spirálky.

7. Správnou polohu spirálky ověřte skioskopicky. Pokud poloha spirálky nebo její umístění nejsou uspokojivé, spirálka se může stáhnout zpět do katetru a znovu rozvinout, pokud nenarazíte na velký odpor.

POZNÁMKA: Může být nutné provést zkušební injekci kontrastní látky pomocí postranního adaptéru Tuohy-Borst, zatímco je aplikační drát v katetru.

POZNÁMKA: Pokud velikost spirálky není správná, jemně vyjměte celý aplikační drát a spirálku. Spirálku znovu nepoužívejte.

8. Pokud je poloha spirálky správná, pomocí otáčecího zařízení otočte aplikačním drátem proti směru hodinových ručiček 8-10x, dokud nepocítíte odpojení spirálky nebo jej neuvídíte skioskopicky. **(Obr. 8)**
- POZNÁMKA:** Doporučuje se, aby spojka zůstala těsně uvnitř hrotu katetru.
- POZNÁMKA:** Po odpojení spirálky neposouvajte aplikační drát vpřed.

9. Po odpojení spirálky aplikační drát opatrně odstraňte.
10. K dosažení trvalé okluze cévy může být nutné použít další spirálky Retracta nebo tlačitelné spirálky.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku (0827002CINC016-031_A2YR) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

RETRACTA® ADSKILLELIGE EMBOLISERINGSSCOILS

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

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

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Retracta® adskillelig emboliseringscoil består af to hovedkomponenter: en fiberbelagt emboliseringscoil af platin og en indføringstråd. Den er designet til at blive anlagt på målstedet af indføringstråden, som er forbundet til emboliseringscoilen via en gevindskåret mekanisme på coilens proksimale ende. Coilen låses sammen med en tilsvarende mekanisme på den distale ende af indføringstråden, hvorved trådens position kan justeres helt, inden den anlægges permanent ved at adskille den fra coilen, når tråden drejes 8 til 10 omdrejninger mod uret.

Ydeevnekarakteristika

- Coil-design og blødt platinmateriale gør det muligt for udstyret at danne en tæt okkluderende masse.
- Indføringssystemet gør det muligt at føre coilen helt frem og justere dens position, inden coilen til sidst anlægges.
- Indføringssystemet muliggør sikker fremføring af emboliseringscoils, når korrekt positionering er særligt vigtig.
- Røntgenfast platinmateriale muliggør synlighed under fluoroskopi.
- Syntetiske fibre, der er anbragt med mellemrum langs coilen, øger trombogeniciteten.
- Bredt udvalg af diametre: 4-20 mm (lige tal); længder: 7, 14 cm.
- MR Conditional ved 3T eller mindre.
- Coil-designet opretholder radial styrke for at forhindre migration, når coilsene er 10-20 % for store i forhold til arterier eller 30-50 % i forhold til vener.
- Obstruerer eller reducerer blodgennemstrømningen i vaskulaturen.
- Kan bruges alene eller i kombination med andre skubbare og adskillelige emboliseringscoils af platin- eller Inconel-legering.
- Der kan anvendes flere coils til at opnå fuldstændig okklusion.
- Længden er angivet på produktmærkningen i **fig. 1**.
- Implantatets levetid er beregnet til at være permanent. Der er foretaget testning for at sikre, at udstyret vil fungere efter hensigten i patientens levetid, eller så længe udstyret er planteret.

Udstyrets kompatibilitet

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

Kvalitativ og kvantitativ information

Udstyrets materialer		Vægt (gram)
Platin-tungsten-legering	Tråd til oprulning	Op til 0,568
Nylon	Fiber	Op til 0,001

Udstyrets forventede levetid

Den forventede levetid for Retracta adskillelige emboliseringscoils er permanent, og varigheden af anlæggelsen strækker sig over patientens levetid.

Patientpopulation

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

Tilsigtede brugere

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

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåde

Retracta adskillelig emboliseringscoil er en platincoil med syntetiske fibre anbragt med mellemrum, og den er fastgjort på et indføringssystem. Retracta adskillelig emboliseringscoilsystemet muliggør, at fremføre coilen og justere dens position fuldstændigt inden anlæggelse. Når coilen er inde i karret, opretholder coilens design den radiale styrke for at forhindre migration. Coilen og dens syntetiske fibre inducerer trombogenicitet ved at danne en tæt okklusionsmasse for at blokere eller reducere blodgennemstrømningen i vaskulaturen. Der kan anvendes flere coils til at opnå fuldstændig okklusion.

Teknik til indføring af coils og valg af coil-størrelse

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

- **Koaksial teknik:** Anvendelse af en ydre styresheath/et kateter er det vigtigste skridt til at forhindre udstrækning af coilen og usikker langtidsokklusion. Den udvendige styresheath/katetret giver støtte, og det indre kateter gør det nemmere at manøvrere mere præcist og selektivt. (Fig. 9)
- **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. 10)
- **Teknik med støttestruktur:** Teknikken med støttestruktur anvendes til kar med høj blodgennemstrømning, når der er risiko for migration af en blødere coil. En coil med stor radial styrke placeres først. Dernæst kan flere coils med stor radial styrke eller bløde coils pakkes ind i støttestrukturen. (Fig. 11)

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

INDIKATIONER

Retracta adskillelig emboliseringscoil er beregnet til arteriel og venøs embolisering i den perifere vaskulatur. De kan anvendes til behandling af vaskulære anomalier, behandling af blødning, devaskularisering af benigne og maligne tumorer, devaskularisering af benignt væv, omføring af flow og behandling af endolækage.

KLINISKE FORDELE

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

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

ved fuldstændig eller delvis karokklusion via et minimalt invasivt indgreb.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at enkelte og flere Retracta adskillelige emboliseringscoils er **MR Conditional** i henhold ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med dette produkt at blive scannet, efter at produktet er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Maksimal rumlig magnetfelt gradient på 1700 Gauss/cm (17 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapporteret helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion)

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes Retracta adskillelige emboliseringscoils ikke at resultere i en temperaturstigning på mere end 3,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefakten strækker sig ca. 5,7 mm ud fra Retracta adskillelig emboliseringscoil, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

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

Tlf.: +1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
 +1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer for perkutan transkateter-embolisering:

Generelt:

- Aktiv systemisk infektion
- Klinisk manifest hyperthyroidisme

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

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

ADVARSLER

- Neurologisk deficit, iskæmisk slagtilfælde, rygmarsvinfarkt eller iskæmisk infarkt kan forekomme fra okklusion af normale blodkar på grund af emboli.
- Coilsene er fremstillet af 92 % platin-, 8 % tungstenlegering. Nitinolindføringstråden er belagt med Inconel, en nikkel-kromlegering. Coilsene må ikke implanteres hos patienter, som har allergi over for nogen af coil- eller indføringskomponenterne.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Retracta adskillelig emboliseringscoil anbefales ikke til brug med katetre af polyurethan eller katetre med sidehuller. Hvis der anvendes et kateter med sidehuller, kan embolusen sætte sig fast i sidehullet eller utilsigtet passere gennem det. Brug af et kateter af polyurethan kan resultere i, at embolusen sætter sig fast inden i kateteret.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Advarsel: Brugeren skal tage højde for potentielle risici i forbindelse med eksponering for stråling.

FORHOLDSREGLER

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

kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

LEVERING

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

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

INSPEKTION AF UDS TYRET

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

BRUGSANVISNING

1. Tag et angiogram og mål diameteren på det kar, der skal okkluderes.
2. Tag godt fast om ladehylsteret med tommel- og pegefingern og indfør metalenden af ladehylsteret i katetermuffens bund. Lås ladehylsteret fast på katetermuffen ved at dreje Luer Lock-adapteren med uret. (**Fig. 5**)
3. Frigør den hvide sikkerhedsclips, og før mindst 30 cm af indføringstråden ind i katetret, så coilen er ført helt ind i katetret. (**Fig. 6**)
4. Frigør ladehylsteret fra katetermuffen ved at dreje Luer Lockadapteren mod uret.
5. Fjern holderen til indføringstråden og ladehylsteret af metal fra katetermuffen, mens indføringstråden holdes stille. Fjern momenthåndtaget og læg det til side til brug senere i indgrebet.
6. Før indføringstråden langsomt frem under gennemlysning, indtil hele coilen kommer ud af katetrets distale ende. Sørg for, at samlingen stadig sidder lige inden i kateterspidsen. (**Fig. 7**)

BEMÆRK: Langsom fremføring af indføringstråden gør det lettere at se samlingen og reducerer risikoen for at beskadige den.

BEMÆRK: Hvis der mærkes signifikant modstand under fremføring af coilen, må der ikke fortsættes. Træk indføringstråden en smule tilbage, og før den dernæst forsigtigt frem igen. Hvis der stadig er signifikant modstand, trækkes indføringstråden ud af katetret, og der forsøges med en ny, kortere coil.

BEMÆRK: Drej ikke indføringstråden mod uret under fremføringen. Coilen kan utilsigtet blive løsrevet.

7. Bekræft under gennemlysning, at coilen sidder korrekt. Hvis coilens position eller placering ikke er tilfredsstillende, kan coilen trækkes tilbage ind i katetret og anlægges igen, så længe der ikke er signifikant modstand.
BEMÆRK: Det er muligt at foretage en prøveinjektion med kontrast vha. en Tuohy-Borst sidearmsadapter, mens indføringstråden befinder sig inde i katetret.
BEMÆRK: Hvis coilens størrelse ikke er korrekt, fjernes indføringstråden og coilen forsigtigt samlet. Brug ikke coilen igen.
8. Hvis coilens position er korrekt, bruges momenthåndtaget til at dreje indføringstråden mod uret 8-10 gange, indtil frigørelse af coilen enten kan mærkes eller visualiseres under gennemlysning. (**Fig. 8**)
BEMÆRK: Det anbefales, at samlingen forbliver lige inden i kateterspidsen.
BEMÆRK: Før ikke indføringstråden frem efter frigørelse af coilen.

9. Fjern forsigtigt indføringstråden efter frigørelse af coilen.
10. Yderligere Retractable coils eller skubbare coils kan være nødvendige for at opnå permanent okklusion af karret.

BORTSKAFFELSE AF Udstyret

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

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSinFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med. Produktets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode – (0827002CINC016-031_A2YR) – kan bruges til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Brug følgende link, når EUDAMED-databasen er tilgængelig: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

RETRACTA® ABLÖSBARE EMBOLISATIONSSPIRALEN

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

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

PRODUKT BESCHREIBUNG

Die Retractable® ablösbare Embolisationsspirale besteht aus zwei Hauptkomponenten: einer faserbesetzten Embolisationsspirale aus Platin und einem Platzierungsdraht. Sie ist für die Entfaltung in der Zielstelle durch den Platzierungsdraht konzipiert, der über einen Gewindemechanismus am proximalen Ende der Spirale mit der Embolisationsspirale verbunden ist. Die Spirale verriegelt mit einem entsprechenden Mechanismus am distalen Ende des Platzierungsdrahts und ermöglicht eine vollständige Neupositionierung des Drahts vor der dauerhaften Entfaltung der Spirale. Die Spirale wird durch 8 bis 10 Umdrehungen des Drahts gegen den Uhrzeigersinn vom Draht gelöst.

Leistungsmerkmale

- Das Spiralendesign und das weiche Platinmaterial ermöglichen die Bildung einer engen Verschlussmasse.
- Das Platzierungssystem ermöglicht es, die Spirale vollständig vorzuschieben und neu zu positionieren, bevor die Spirale endgültig entfaltet wird.
- Das Platzierungssystem ermöglicht die sichere Applikation von Embolisationsspiralen, wenn die genaue Positionierung besonders kritisch ist.
- Röntgendichtes Platinmaterial ermöglicht Sichtbarkeit unter Durchleuchtung.
- Synthetische Fasern, die entlang der Spirale verteilt sind, erhöhen die Thrombogenität.
- Große Auswahl an Durchmessern: 4–20 mm (gerade Zahlen); Längen: 7, 14 cm.
- Bedingt MR-sicher bei 3T oder weniger.
- Das Spiralendesign erhält die Radialkraft aufrecht, um eine Migration zu verhindern, wenn bei Arterien eine Überdimensionierung um 10–20 % oder bei Venen um 30–50 % vorliegt.
- Verhindert oder reduziert den Blutfluss im Gefäßsystem.
- Kann allein oder in Kombination mit anderen schiebbaren und ablösbaren Embolisationsspiralen aus Platin oder Inconel-Legierung verwendet werden.
- Um eine vollständige Okklusion zu erreichen, können mehrere Spiralen verwendet werden.
- Die Länge ist in **Abb. 1** auf der Produktkennzeichnung angegeben.
- Die vorgesehene Lebensdauer des Implantats ist dauerhaft. Es wurden Prüfungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Prothese während der Lebensdauer des Patienten oder der Dauer der Produktimplantation wie vorgesehen funktioniert.

Produktkompatibilität

- Retracta 0,035-Inch-Spiralen sind mit Angiographiekathetern mit einem Innendurchmesser von 0,035 Inch kompatibel.
- Der Innendurchmesser des Katheters ist in **Abb. 2** auf den Produktkennzeichnungen angegeben.

Qualitative und quantitative Informationen

Produktmaterialien		Gewicht (Gramm)
Platin-Wolfram-Legierung	Draht zum Aufwickeln	Bis zu 0,568
Nylon	Faser	Bis zu 0,001

Erwartete Lebensdauer der Prothese

Die erwartete Lebensdauer der Retracta ablösbaren Embolisationsspirale ist dauerhaft, mit einer Verweildauer, die sich über die Lebensdauer des Patienten erstreckt.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für Retracta ablösbare Embolisationsspiralen sind erwachsene Patienten, die vaskuläre Embolisationsverfahren benötigen, die eine Einstellung oder Verringerung des Blutflusses in peripheren arteriellen und venösen Gefäßen bewirken.

Vorgesehene Anwender

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

Kontakt mit Körpergewebe

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

Funktionsprinzip

Die Retracta ablösbare Embolisationsspirale ist eine Platinspirale mit in regelmäßigen Abständen angeordneten Synthesefasern, die an einem Platzierungssystem befestigt ist. Mit dem System der Retracta ablösbaren Embolisationsspirale kann diese vor der Entfaltung vorgeschoben und vollständig neu positioniert werden. Sobald sich die Spirale im Gefäß befindet, erhält das Spiralendesign die Radialkraft, um eine Migration zu verhindern. Die Spirale und ihre Synthesefasern induzieren eine Thrombogenität und bilden eine enge Verschlussmasse, um den Blutfluss im Gefäßsystem zu blockieren oder zu reduzieren. Um eine vollständige Okklusion zu erreichen, können mehrere Spiralen verwendet werden.

Technik der Spiralenplatzierung und Auswahl der 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 einer äußeren Führungsschleuse bzw. eines äußeren Führungskatheters ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung einer Längung der Spirale und unsicheren langzeitigen Okklusion. Die äußere Führungsschleuse bzw. der äußere Führungskatheter bietet Halt, während der Innenkatheter feinere, selektive Manöver ermöglicht. **(Abb. 9)**
- **Ankerteknik:** Die Ankerteknik bietet eine sichere, distale Okklusion, wenn die Stabilität der Spiralen fraglich ist. Mindestens 2 cm einer Spirale werden in das Zweiggefäß vorgeschoben, das normalerweise geopfert wird. Der Rest der Spirale wird anschließend knapp proximal zu diesem Zweiggefäß platziert, und es werden weitere Spiralen hinzugefügt. **(Abb. 10)**
- **Gerüsttechnik:** Die Gerüsttechnik wird in Gefäßen mit starkem Blutstrom eingesetzt, wenn Bedenken bezüglich einer Migration einer weicheen Spirale bestehen. Zuerst wird eine Spirale mit hoher Radialkraft platziert. Anschließend können mehrere Spiralen mit hoher Radialkraft oder weiche Spiralen im Gerüst platziert werden. **(Abb. 11)**

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

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

Die Retracta ablösbare Embolisationsspirale ist für die Embolisation von Arterien und Venen im peripheren Gefäßsystem bestimmt. Sie können zur Behandlung von Gefäßanomalien, zur Behandlung von Blutungen, zur Devaskularisierung von benignen und malignen Tumoren, zur Devaskularisierung von benignem Gewebe, zur Flussumleitung und zur Behandlung von Endoleaks eingesetzt werden.

KLINISCHER NUTZEN

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

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

durch vollständigen oder teilweisen Gefäßverschluss im Rahmen eines minimalinvasiven Verfahrens.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1700 Gauss/cm (17 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 den Retracta ablösbaren Embolisationsspiralen ein Temperaturanstieg von höchstens 3,0 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Wie bei nichtklinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 5,7 mm von der Retracta ablösbaren Embolisationsspirale.

Nur für Patienten in den USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen für eine perkutane Transkatheterembolisation:

Allgemein:

- Aktive systemische Infektion
- Klinisch manifeste Hyperthyreose

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

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

WARNHINWEISE

- Der Verschluss gesunder Gefäße durch Emboli kann neurologische Störungen, ischämischen Hirnschlag, Rückenmarksinfarkt oder ischämischen Infarkt verursachen.
- Die Prothesen bestehen aus einer 92%igen Platin- und 8%igen Wolframlegierung; der Nitinol-Platzierungsdraht ist mit Inconel, einer Nickel-Chrom-Legierung, beschichtet. Die Prothesen dürfen nicht bei Patienten implantiert werden, die allergisch auf eine der Spiralen- oder Applikationskomponenten reagieren.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitung (Resterilisierungs)- und Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Die Retracta ablösbare Embolisationsspirale wird nicht zur Verwendung mit Polyurethankathetern oder Kathetern mit Seitenlöchern empfohlen. Bei Verwendung eines Katheters mit Seitenlöchern kann der Embolus im Seitenloch bleiben oder versehentlich durch dieses hindurch gehen. Die Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass der Embolus im Katheter hängen bleibt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Warnhinweis: Der Anwender sollte die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Strahlenexposition berücksichtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Gesundheitsdienstleister bestimmt, die über Erfahrung in Embolisationsstechniken in arteriellen und venösen Gefäßen verfügen. 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.
-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt eine kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

LIEFERFORM

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

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

KONTROLLE DES PRODUKTS

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Ein Angiogramm durchführen und den Durchmesser des zu okkludierenden Gefäßes messen.
2. Die Ladekartusche fest mit Daumen und Zeigefinger greifen und das Metallende der Ladekartusche in die Basis des Katheteransatzes einführen. Die Ladekartusche durch eine Drehung des Luer-Lock-Adapters im Uhrzeigersinn auf dem Katheteransatz verriegeln. (**Abb. 5**)
3. Den weißen Sicherheitsclip lösen und mindestens 30 cm des Platzierungsdrahts in den Katheter schieben, sodass die Spirale vollständig in den Katheter geladen wird. (**Abb. 6**)
4. Die Ladekartusche durch eine Drehung des Luer-Lock-Adapters entgegen dem Uhrzeigersinn vom Katheteransatz lösen.
5. Den Halter des Platzierungsdrahts und die metallene Ladekartusche vom Katheteransatz entfernen und dabei den Platzierungsdraht unbeweglich halten. Den Torquer abnehmen und zur späteren Verwendung im Verfahren ablegen.

6. Unter Durchleuchtung den Platzierungsdraht langsam schieben, bis die gesamte Länge der Spirale aus dem distalen Katheterende austritt. Darauf achten, dass der Übergangsbereich knapp innerhalb der Katheterspitze bleibt. (**Abb. 7**)

HINWEIS: Durch langsames Verschieben des Platzierungsdrahts wird erreicht, dass der Übergangsbereich besser sichtbar ist und das Risiko gesenkt, dass er beschädigt wird.

HINWEIS: Falls beim Verschieben der Spirale ein signifikanter Widerstand zu spüren ist, darf sie nicht weiter vorgeschoben werden. Den Platzierungsdraht etwas zurückziehen und anschließend vorsichtig wieder schieben. Falls noch immer ein signifikanter Widerstand zu spüren ist, den Platzierungsdraht aus dem Katheter zurückziehen und eine neue, kürzere Spirale probieren.

HINWEIS: Beim Verschieben darf der Platzierungsdraht nicht entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden, da sich die Spirale unbeabsichtigt ablösen könnte.

7. Die korrekte Position der Spirale unter Durchleuchtung überprüfen. Falls die Position bzw. Platzierung der Spirale unbefriedigend ist, kann die Spirale in den Katheter zurückgezogen und erneut entfaltet werden, sofern kein signifikanter Widerstand auftritt.

HINWEIS: Eventuell kann eine Testinjektion von Kontrastmittel mithilfe eines Tuohy-Borst-Seitenarmadapters vorgenommen werden, während sich der Platzierungsdraht im Katheter befindet.

HINWEIS: Falls die Größe der Spirale nicht korrekt ist, den gesamten Platzierungsdraht mit der Spirale vorsichtig entfernen. Die Spirale nicht mehr verwenden.

8. Falls die Position der Spirale korrekt ist, den Torquer verwenden, um den Platzierungsdraht 8 bis 10 Umdrehungen entgegen dem Uhrzeigersinn zu drehen, bis die Ablösung der Spirale entweder zu spüren oder unter Durchleuchtung zu sehen ist. (**Abb. 8**)

HINWEIS: Es wird empfohlen, den Übergangsbereich knapp innerhalb der Katheterspitze zu halten.

HINWEIS: Den Platzierungsdraht nach der Ablösung der Spirale nicht weiter schieben.

9. Den Platzierungsdraht nach der Ablösung der Spirale vorsichtig entfernen.
10. Eventuell sind weitere Retracta oder schiebbare Spiralen erforderlich, um die permanente Okklusion des Gefäßes zu erreichen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Sie können die Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) für dieses Produkt verwenden (0827002CINC016-031_A2YR), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website zu finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΑ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ RETRACTA®

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta® αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: ένα ινώδες σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο και ένα σύρμα τοποθέτησης. Έχει σχεδιαστεί για να εκπύσσεται στη θέση-στόχο με τη χρήση του σύρματος τοποθέτησης, το οποίο συνδέεται με το σπείραμα εμβολισμού μέσω ενός μηχανισμού με σπείρωμα στο εγγύς άκρο του σπειράματος. Το σπείραμα ασφαρίζει με έναν αντίστοιχο μηχανισμό στο περιφερικό άκρο του σύρματος τοποθέτησης επιτρέποντας στο σύρμα να επανατοποθετηθεί πλήρως πριν από τη μόνιμη απελευθέρωσή του, αποσπώντας το από το σπείραμα όταν το σύρμα περιστραφεί κατά 8 έως 10 αριστερόστροφες περιστροφές.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Ο σχεδιασμός του σπειράματος και το υλικό από μαλακό λευκόχρυσο επιτρέπουν στο τεχνολογικό προϊόν να σχηματίζει μια συμπαγή μάζα απόφραξης.
- Το σύστημα τοποθέτησης επιτρέπει την πλήρη προώθηση του σπειράματος και την πλήρη επανατοποθέτησή του πριν από την τελική απελευθέρωση του σπειράματος.
- Το σύστημα τοποθέτησης προσφέρει ασφαλή τοποθέτηση σπειραμάτων εμβολισμού όταν η σωστή τοποθέτηση είναι ιδιαίτερα κρίσιμη.
- Το ακτινοσκοπικό υλικό από λευκόχρυσο επιτρέπει την απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση.
- Οι διαχωρισμένες συνθετικές ίνες κατά μήκος του σπειράματος αυξάνουν τη θρομβογένεση.
- Ευρεία γκάμα διαμέτρων: 4-20 mm (άρτιοι αριθμοί), Μήκη: 7, 14 cm.
- Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις στα 3T ή λιγότερο.
- Ο σχεδιασμός του σπειράματος διατηρεί την ακτινική ισχύ για να αποτρέψει τη μετανάστευση όταν έχει υπερδιαστασιολογηθεί κατά 10-20% για αρτηρίες ή κατά 30-50% για φλέβες.
- Αποφράσσει ή μειώνει τη ροή του αίματος στο αγγειακό σύστημα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλα ωθούμενα ή αποσπώμενα σπειράματα εμβολισμού από λευκόχρυσο ή κράμα Inconel.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά σπειράματα για την επίτευξη πλήρους απόφραξης.
- Το μήκος υποδεικνύεται στην επισήμανση του προϊόντος με την **Εικ. 1**.
- Η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος προορίζεται να είναι μόνιμη. Έχουν ολοκληρωθεί δοκιμές για να διασφαλιστεί ότι το τεχνολογικό προϊόν θα λειτουργεί όπως προβλέπεται για τη διάρκεια ζωής του ασθενούς ή τη διάρκεια της εμφύτευσης του τεχνολογικού προϊόντος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

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

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Υλικά του τεχνολογικού προϊόντος		Βάρος (γραμμάρια)
Κράμα λευκόχρυσου-βολφραμίου	Σύρμα για τύλιγμα σπείρας	Έως και 0,568
Νάιλον	Ίνα	Έως και 0,001

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των αποσπώμενων σπειραμάτων εμβολισμού Retracta είναι μόνιμη, με διάρκεια παραμονής που καλύπτει τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta είναι ένα σπείραμα από λευκόχρυσο με διαχωρισμένες συνθετικές ίνες και προσαρτημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης. Το σύστημα αποσπώμενου σπειράματος εμβολισμού Retracta επιτρέπει την προώθηση και την πλήρη επανατοποθέτηση του σπειράματος πριν από την απελευθέρωση. Μόλις εισέλθει στο αγγείο, ο σχεδιασμός του σπειράματος διατηρεί την ακτινική δύναμη για την αποτροπή της μετανάστευσης. Το σπείραμα και οι συνθετικές ίνες του επάγουν θρομβογένεση ώστε να σχηματίσουν μια συμπαγή μάζα απόφραξης που παρεμποδίζει ή μειώνει τη ροή του αίματος στο αγγειακό σύστημα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά σπειράματα για την επίτευξη πλήρους απόφραξης.

Τεχνική τοποθέτησης σπειράματος και επιλογής μεγέθους σπειράματος

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

- **Ομοαξονική τεχνική:** Η χρήση ενός εξωτερικού οδηγού θηκαριού/καθετήρα είναι το πιο σημαντικό βήμα στην αποτροπή της επιμήκυνσης του σπειράματος και της αβέβαιης μακροπρόθεσμης απόφραξης. Το εξωτερικό οδηγό θηκάρι/ο εξωτερικός καθετήρας παρέχει υποστήριξη, ενώ ο εσωτερικός καθετήρας επιτρέπει πιο λεπτούς επιλεκτικούς χειρισμούς. **(Εικ. 9)**
- **Τεχνική αγκύρωσης:** Η τεχνική αγκύρωσης παρέχει ασφαλή και περιφερική απόφραξη όταν υπάρχει ζήτημα σχετικά με την αστάθεια των σπειραμάτων. Προωθούνται τουλάχιστον 2 cm σπειράματος μέσα στον πλευρικό κλάδο, ο οποίος συνήθως θυσιάζεται. Στη συνέχεια, απελευθερώνεται το υπόλοιπο τμήμα του σπειράματος μόλις εγγύς αυτού του πλευρικού κλάδου και πακτώνονται πρόσθετα σπειράματα. **(Εικ. 10)**
- **Τεχνική ικρίωματος:** Η τεχνική ικρίωματος χρησιμοποιείται για αγγεία υψηλής ροής, όταν υπάρχει ανησυχία σχετικά με τυχόν μετανάστευση ενός μαλακότερου σπειράματος. Αρχικά τοποθετείται ένα σπείραμα υψηλής ακτινικής ισχύος. Κατόπιν, είναι δυνατόν να πακτωθούν αρκετά σπειράματα υψηλής ακτινικής ισχύος ή μαλακά σπειράματα εντός του ικρίωματος. **(Εικ. 11)**

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta ενδείκνυται για αρτηριακό και φλεβικό εμβολισμό στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία αγγειακών ανωμαλιών, θεραπεία αιμορραγίας, απαγγείωση καλοήθων και κακοήθων όγκων, απαγγείωση καλοήθους ιστού, για ανακατανομή ροής και διαχείριση ενδοδιαφυγής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα μονά και πολλαπλά αποσπώμενα σπειράματα εμβολισμού Retracta είναι **ασφαλή για μαγνητική τομογραφία**

υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1700 gauss/cm (17 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, τα αποσπώμενα σπειράματα εμβολισμού Retracta δεν αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 3,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 5,7 mm από το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

H Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις για τον διαδερμικό διακαθετηριακό εμβολισμό:

Γενικές:

- Ενεργής συστηματική λοίμωξη
- Κλινικά εκδηλωμένος υπερθυρεοειδισμός

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Από την απόφραξη φυσιολογικών αγγείων από έμβολα, είναι δυνατό να συμβούν νευρολογικό έλλειμμα, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφρακτο σπονδυλικού σωλήνα ή ισχαιμικό έμφρακτο.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από κράμα 92% λευκόχρυσου, 8% βολφραμίου. Το σύρμα τοποθέτησης από νιτρίνη είναι επικαλυμμένο με Inconel, ένα κράμα νικελίου-χρωμίου. Τα τεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που έχουν αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του σπειράματος ή του συστήματος τοποθέτησης.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Το αποσπώμενο σπείραμα εμβολισμού Retracta δεν συνιστάται για χρήση με καθετήρες από πολυουρεθάνη ή με καθετήρες με πλευρικές θύρες. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με πλευρικές θύρες, το έμβολο ενδέχεται να ενσφηνωθεί στην πλευρική θύρα ή να διέλθει μέσω αυτής ακούσια. Η χρήση καθετήρα από πολυουρεθάνη ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα ενσφένωση του εμβόλου εντός του καθετήρα.

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Προειδοποίηση: Ο χρήστης θα έπρεπε να λάβει υπόψη τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεση σε ακτινοβολία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης πεπειραμένους σε τεχνικές εμβολισμού αρτηριακών και φλεβικών αγγείων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Εκτελέστε αγγειογραφία πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σωστή θέση του καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του σπειράματος εμβολισμού, εκπλύνετε τον αγγειογραφικό καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κράμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αλλεργική αντίδραση στα εξαρτήματα του σπειράματος
- Διαρροή χολής/βλάβη του χοληδόχου πόρου/χόλωμα
- Ηπατική ανεπάρκεια/βλάβη
- Θνησιμότητα που σχετίζεται με την επέμβαση
- Θρόμβωση
- Ισχαιμία/έμφραγμα/φλεγμονή στόχου εμβολισμού (δηλαδή, τα κλινικά αποτελέσματα, επιθυμητά ή μη, που προκύπτουν από την απόφραξη του αγγείου στην προβλεπόμενη περιοχή-στόχο)
- Λοίμωξη
- Μετανάστευση του σπειράματος
- Μη στοχευμένος εμβολισμός που προκαλεί ισχαιμία ή έμφρακτο
- Μικρού/μεγάλου βαθμού αιμορραγία
- Νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. αυξημένες νεφρικές εργαστηριακές τιμές, νεφρική ανεπάρκεια/βλάβη)
- Παρενέργειες που σχετίζονται με την προσπέλαση και καθετηριακές-αγγειογραφικές παρενέργειες (τραυματισμός νεύρου στο σημείο προσπέλασης, νεφροπάθεια προκαλούμενη από σκιαγραφικό μέσο, αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, εμβολή [π.χ. από αέρα, αθηρωματικά υπολείμματα, θρόμβο], αιμάτωμα, λοίμωξη, ναυτία/έμετος, αγγειακή απόφραξη, πόνος, ψευδοανεύρυσμα/αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, διέλευση κάτω από τον έσω χιτώννα των αγγείων, θρόμβωση, αγγειόσπασμος, νευροκαρδιογενής συγκοπή, διαχωρισμός αγγείου, τραυματισμός αγγείου, διάτρηση αγγείου)
- Συρίγγιο
- Σύνδρομο μετεμβολισμού (συστηματικά σημεία και συμπτώματα επιπλέον των ειδικών για την ανατομία σημείων, συμπτωμάτων και παθολογικών εργαστηριακών τιμών του συνδρόμου μετεμβολισμού που μπορεί να επηρεάζουν συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών)
- Υπεζωκοτική συλλογή, ασκίτης

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία και μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου που πρόκειται να αποφραχθεί.
2. Συλλαμβάνοντας σταθερά το φυσίγγιο τοποθέτησης ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη, εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο του φυσιγγίου τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε το φυσίγγιο τοποθέτησης στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. **(Εικ. 5)**
3. Απασφαλίστε το λευκό κλιπ ασφαλείας και προωθήστε τουλάχιστον 30 cm του σύρματος τοποθέτησης μέσα στον καθετήρα, ούτως ώστε το σπείραμα να τοποθετηθεί πλήρως μέσα στον καθετήρα. **(Εικ. 6)**

4. Απασφαλίστε το φυσίγγιο τοποθέτησης από τον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer.
5. Αφαιρέστε τη θήκη του σύρματος τοποθέτησης και το μεταλλικό φυσίγγιο τοποθέτησης από τον ομφαλό του καθετήρα, κρατώντας σταθερό το σύρμα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τη συσκευή ροπής στρέψης και διατηρήστε τη για χρήση μετέπειτα στη διαδικασία.
6. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε αργά το σύρμα τοποθέτησης μέχρι να εξέλθει ολόκληρο το μήκος του σπειράματος από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η συμβολή παραμένει τοποθετημένη μόλις εντός του άκρου του καθετήρα. **(Εικ. 7)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αργή προώθηση του σύρματος τοποθέτησης επιτρέπει στη συμβολή να φαίνεται πιο εύκολα και μειώνει τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς σε αυτήν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του σπειράματος, μην συνεχίσετε την προώθηση. Αποσύρετε ελαφρώς το σύρμα τοποθέτησης και, κατόπιν, επαναπροωθήστε το αργά. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει σημαντική αντίσταση, αποσύρετε το σύρμα τοποθέτησης από τον καθετήρα και προσπαθήστε να χρησιμοποιήσετε νέο σπείραμα με πιο μικρό μήκος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην περιστρέφετε το σύρμα τοποθέτησης αριστερόστροφα κατά τη διάρκεια της προώθησης. Μπορεί να αποσπαστεί ακούσια το σπείραμα.

7. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του σπειράματος ακτινοσκοπικά. Εάν η θέση ή η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, το σπείραμα μπορεί να αποσυρθεί μέσα στον καθετήρα και να επαναπελευθερωθεί εφόσον δεν υπάρχει σημαντική αντίσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να είναι δυνατή η πραγματοποίηση μιας δοκιμαστικής έγχυσης σκιαγραφικών μέσων, με χρήση ενός προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα Tuohy-Borst, ενόσω το σύρμα τοποθέτησης βρίσκεται μέσα στον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μέγεθος του σπειράματος δεν είναι σωστό, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις ολόκληρο το σύρμα τοποθέτησης και το σπείραμα. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε το σπείραμα.

8. Εάν η θέση του σπειράματος είναι σωστή, χρησιμοποιήστε τη συσκευή ροπής στρέψης για να περιστρέψετε το σύρμα τοποθέτησης αριστερόστροφα 8-10 φορές, μέχρι να μπορείτε να αισθανθείτε ή να απεικονίσετε ακτινοσκοπικά την απόσπαση του σπειράματος. **(Εικ. 8)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η συμβολή να παραμένει τοποθετημένη μόλις εντός του άκρου του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προωθείτε το σύρμα τοποθέτησης μετά την απόσπαση του σπειράματος.

9. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το σύρμα τοποθέτησης μετά την απόσπαση του σπειράματος.
10. Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα σπειράματα Retracta ή ωθούμενα σπειράματα για την επίτευξη μόνιμης απόφραξης του αγγείου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για το τεχνολογικό προϊόν – (0827002CINC016-031_A2YR) – για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN LARGABLES RETRACTA®

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La espiral de embolización largable Retracta® está formada por dos componentes principales: una espiral de embolización de platino con fibras y un alambre de implantación. Está diseñada para desplegarse en el lugar deseado mediante el alambre de implantación, que se conecta a la espiral de embolización a través de un mecanismo roscado en el extremo proximal de la espiral. La espiral se enclava con un mecanismo correspondiente en el extremo distal del alambre de implantación, lo que permite cambiar por completo la posición del alambre antes de desplegar la espiral de forma permanente. La espiral se separa del alambre girándolo de 8 a 10 vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Características de funcionamiento

- El diseño de la espiral y el material de platino blando permiten que el producto forme una masa oclusiva compacta.
- El sistema de implantación permite hacer avanzar la espiral en su totalidad y recolocarla por completo antes de desplegarla finalmente.
- El sistema de implantación permite la implantación segura de espirales de embolización cuando la colocación correcta es especialmente importante.
- El material de platino radiopaco permite la visualización bajo radioscopia.
- Las fibras sintéticas espaciadas a lo largo de la espiral aumentan la trombogenicidad.
- Amplia gama de diámetros: 4-20 mm (números pares); longitudes: 7, 14 cm.
- «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM) a 3 T o menos.
- El diseño de la espiral mantiene la fuerza radial para evitar la migración cuando está sobredimensionada en un 10-20 % para las arterias o en un 30-50 % para las venas.
- Obstruye o reduce el flujo sanguíneo en la vasculatura.
- Puede utilizarse sola o en combinación con otras espirales de embolización largables y empujables de aleación de platino o Inconel.
- Pueden utilizarse varias espirales para lograr la oclusión completa.
- La longitud se identifica en la etiqueta del producto, como se indica en la **fig. 1**.
- La vida útil del implante está prevista que sea permanente. Se han realizado pruebas para garantizar que el producto funcionará según lo previsto durante la vida del paciente o durante el tiempo que ha estado implantado el producto.

Compatibilidad del producto

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

Información cualitativa y cuantitativa

Materiales del producto		Peso (gramos)
Aleación de platino-tungsteno	Alambre para enrollado	Hasta 0,568
Nailon	Fibra	Hasta 0,001

Vida útil prevista del producto

La vida útil prevista de las espirales de embolización largables Retracta es permanente, con una duración de permanencia que abarca toda la vida del paciente.

Población de pacientes

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

Usuario previsto

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

Contacto con tejido corporal

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

Principio de funcionamiento

La espiral de embolización largable Retracta es una espiral de platino con fibras sintéticas espaciadas, y está unida a un sistema de implantación. El sistema de la espiral de embolización largable Retracta permite hacer avanzar la espiral y cambiar por completo su colocación antes de desplegarla. Una vez en el vaso, el diseño de la espiral mantiene la fuerza radial para evitar la migración. La espiral y sus fibras sintéticas inducen la trombogenicidad para formar una masa oclusiva compacta que obstruye o reduce el flujo sanguíneo en la vasculatura. Pueden utilizarse varias espirales para lograr la oclusión completa.

Técnica de implantación de la espiral y selección del tamaño de la espiral

La oclusión prolongada depende de la obtención de la oclusión transversal del vaso sanguíneo, y los catéteres coaxiales permiten controlar la colocación de las espirales y la oclusión permanente. La combinación de la técnica coaxial con la técnica de anclaje o con la de andamio aumenta considerablemente la estabilidad del despliegue de la espiral.

- **Técnica coaxial:** El uso de una vaina guía o un catéter guía exteriores es el paso más importante para prevenir el alargamiento de la espiral y la falta de seguridad de la oclusión prolongada. La vaina guía o el catéter guía exteriores ofrecen soporte, y el catéter interior permite realizar maniobras selectivas más precisas. **(Fig. 9)**
- **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. 10)**
- **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 con fuerza radial alta. A continuación pueden colocarse varias espirales de fuerza radial alta o espirales blandas de relleno en el interior del andamio. **(Fig. 11)**

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

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

La espiral de embolización largable Retracta está indicada para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica. Pueden utilizarse para el tratamiento de anomalías vasculares, el tratamiento de hemorragias, la desvascularización de tumores benignos y malignos, la desvascularización de tejido benigno, la redistribución del flujo y el tratamiento de endofugas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



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

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 1700 gauss/cm (17 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que las espirales de embolización largables Retracta provoquen un aumento de temperatura de más de 3,0 °C después de 15 minutos de exploración continua. El artefacto de la imagen se extiende unos 5,7 mm aproximadamente desde la posición de la espiral de embolización largable Retracta, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de RM de 3,0 teslas.

Para pacientes en EE. UU. solamente

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas de la embolización transcáteter percutánea:
Generales:

- Infección sistémica activa
- Hipertiroidismo clínicamente manifiesto

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

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

ADVERTENCIAS

- La oclusión embólica de vasos normales puede producir déficits neurológicos, infarto cerebral isquémico, infarto de la médula espinal o infarto isquémico.
- Los productos están hechos de una aleación con 92 % de platino y 8 % de tungsteno; el alambre de implantación de nitinol tiene un revestimiento de Inconel, una aleación de níquel-cromo. Los productos no deben implantarse en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de implantación o de la espiral.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No se recomienda utilizar la espiral de embolización largable Retracta con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el émbolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el émbolo se aloje en el interior del catéter.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Advertencia: El usuario debería considerar los posibles riesgos asociados con la exposición a la radiación.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales sanitarios con experiencia en técnicas de embolización vascular arterial y venosa. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición correcta.

- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.
-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (Clase IB)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene una aleación de acero inoxidable que contiene cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

PRESENTACIÓN

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice una angiografía y mida el diámetro del vaso que desee ocluir.
2. Mientras sujeta firmemente el cartucho de carga entre 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. 5**)
3. Desprenda el clip de seguridad blanco y haga avanzar al menos 30 cm del alambre de implantación al interior del catéter, de forma que la espiral quede completamente cargada en el catéter. (**Fig. 6**)
4. Desprenda el cartucho de carga del conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en sentido contrario al de las agujas del reloj.
5. Retire el soporte del alambre de implantación y el cartucho de carga metálico del conector del catéter mientras mantiene inmóvil el alambre de implantación. Retire el dispositivo de torque y resérvelo para utilizarlo posteriormente en el procedimiento.
6. Empleando visualización fluoroscópica, haga avanzar lentamente el alambre de implantación hasta que toda la longitud de la espiral salga por el extremo distal del catéter. Asegúrese de que la unión permanezca colocada un poco en el interior de la punta del catéter. (**Fig. 7**)

NOTA: El avance lento del alambre de implantación facilita la visualización de la unión y reduce el riesgo de que sufra daños.

NOTA: Si nota mucha resistencia durante el avance de la espiral, no siga haciéndola avanzar. Retraiga un poco el alambre de implantación y, a continuación, vuelva a hacerlo avanzar con cuidado. Si aún nota mucha resistencia, extraiga el alambre de implantación del catéter e intente utilizar una espiral nueva más corta.

NOTA: No haga girar el alambre de implantación en sentido contrario al de las agujas del reloj durante el avance, ya que la espiral podría desprenderse accidentalmente.

7. Verifique fluoroscópicamente que la espiral está en la posición correcta. Si la posición o la colocación de la espiral no son satisfactorias, la espiral puede retraerse al interior del catéter y volverse a desplegar siempre que no haya mucha resistencia.
NOTA: Puede ser posible realizar una inyección de prueba de medio de contraste utilizando un adaptador con brazo lateral Tuohy-Borst mientras el alambre de implantación está en el catéter.
NOTA: Si el tamaño de la espiral no es el correcto, extraiga con cuidado y por completo el alambre de implantación y la espiral. No utilice la espiral de nuevo.
8. Si la posición de la espiral es la correcta, utilice el dispositivo de torque para hacer girar el alambre de implantación en sentido contrario al de las agujas del reloj de 8 a 10 veces, hasta que el desprendimiento de la espiral pueda sentirse o visualizarse mediante fluoroscopia. **(Fig. 8)**
NOTA: Se recomienda que la unión permanezca un poco en el interior de la punta del catéter.
NOTA: No haga avanzar el alambre de implantación después de que se haya desprendido la espiral.
9. Retire con cuidado el alambre de implantación después de que se desprenda la espiral.
10. Para conseguir la oclusión permanente del vaso, puede ser necesario colocar espirales Retractable o empujables adicionales.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Puede utilizar el identificador único básico del producto de este producto (0827002CINC016-031_A2YR) para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

SUOMI

IRROTETTAVAT RETRACTA®-EMBOLISAATIOKOILIT

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

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

LAITTEEN KUVAUS

Irrotettava Retractable®-embolisaatiokoili koostuu kahdesta pääosasta: kuitua sisältävästä platinaembolisaatiokoilista ja asetusvaijerista. Se on suunniteltu vapautettavaksi kohdepaikkaan asetusvaijerin avulla, joka on yhdistetty embolisaatiokoiliin koilin proksimaalipäässä olevan kierremekanismin kautta. Koili lukittuu vastaavaan mekanismiin asetusvaijerin distaalipäässä, jolloin vaijeri voidaan sijoittaa kokonaan uudelleen ennen pysyvää vapauttamista, jossa vaijeri irtoaa koilista, kun vaijeria käännetään 8–10 kierrosta vastapäivään.

Suorituskykyominaisuudet

- Koilin mallin ja pehmeän platinamateriaalin ansiosta laite muodostaa tiiviin tukkivan massan.
- Asetusjärjestelmän avulla koili voidaan viedä kokonaan eteenpäin ja sijoittaa kokonaan uudelleen ennen kuin koili vapautetaan lopullisesti.
- Asetusjärjestelmä mahdollistaa embolisaatiokoilien turvallisen asettamisen, kun oikea sijoittaminen on erityisen tärkeää.
- Röntgenpositiivinen platinamateriaali mahdollistaa näkyvyyden läpivalaisuissa.
- Koilin pituutta pitkin erillään olevat synteettiset kuidut lisäävät trombogeenisuutta.
- Laaja valikoima läpimittoja: 4–20 mm (parilliset numerot); pituudet: 7, 14 cm.
- Ehdollisesti MK-turvallinen enintään 3 T:n kuvauksessa.
- Koilin malli säilyttää säteittäisen voiman siirtymisen estämiseksi, kun koili on ylimitoitettu 10–20 % verran valtimoille tai 30–50 %:n verran laskimoille.

- Estää veren virtauksen tai vähentää sitä verisuonistossa.
- Voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden platina- tai Inconel-seoksesta valmistettujen työnnettävien ja irrotettavien embolisaatiokoilien kanssa.
- Täydellisen tukoksen saavuttamiseksi voidaan käyttää useita koileja.
- Pituus on merkitty tuotemerkintöihin **kuvan 1** mukaisesti.
- Implantin käyttöiän on tarkoitus olla pysyvä. Tuotetta on testattu sen varmistamiseksi, että laite toimii tarkoitetulla tavalla potilaan koko eliniän tai laitteen implantoituna olemisen keston ajan.

Laitteen yhteensopivuus

- 0,035 inch -kokoiset Retracta-koilit ovat yhteensopivia 0,035 inch -sisäläpimittaisten angiografiakatetrien kanssa.
- Katetrin sisäläpimitta on merkitty tuotemerkintöihin **kuvan 2** mukaisesti.

Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Laitteen materiaalit		Paino (grammaa)
Platina-volframiseos	Lanka koilin muodostamiseen	Enintään 0,568
Nailon	Kuitu	Enintään 0,001

Laitteen odotettu käyttöikä

Irrotettavien Retracta-embolisaatiokoilien odotettu käyttöikä on pysyvä, sen keston potilaassa jatkuessa potilaan koko eliniän ajan.

Potilasryhmä

Irrotettavien Retracta-embolisaatiokoilien kohdeväestö on aikuispotilaat, joille tarvitaan verisuoniembolisaation toimenpiteitä, joihin kuuluu verenvirtauksen pysäyttäminen tai vähentäminen ääreisvaltimoissa ja -laskimoissa.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Kosketus kehon kudokseen

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

Toimintaperiaate

Irrotettava Retracta-embolisaatiokoili on platinakoili, joka sisältää toisistaan erillään olevia synteettisiä kuituja, ja se on kiinnitetty asetusjärjestelmään. Irrotettava Retracta-embolisaatiokoilijärjestelmä mahdollistaa koilin työntämisen eteenpäin ja asettamisen kokonaan uudelleen ennen vapauttamista. Kun koili on verisuonessa, koilin malli säilyttää säteittäisvoiman, jotta se ei pääse liikkumaan. Koili ja sen synteettiset kuidut saavat aikaan trombogeenisuutta tiiviin tukkivan massan muodostamiseksi veren virtauksen tukkimiseksi tai vähentämiseksi verisuonistossa. Täydellisen tukoksen saavuttamiseksi voidaan käyttää useita koileja.

Koilin asetustekniikka ja koilin koon valinta

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

- **Koaksiaalinen tekniikka:** Tärkein vaihe koilin pidentymisen ja epävarman pitkäaikaisen tukkeutumisen estämisessä on ulkoisen ohjausholkin/ katetrin käyttäminen. Ulkoinen ohjausholkki/katetri antaa tukea, ja sisäkatetrilla saadaan tarkempia valikoivia liikkeitä. **(Kuva 9)**
- **Ankkuritekniikka:** Ankkuritekniikka mahdollistaa turvallisen ja distaalisen okklusion, kun on kyse koilien mahdollisesta epävakaudesta. Vähintään 2 cm koilista työnnetään sivuhaaraan, joka tavallisesti uhrataan. Tämän jälkeen loput koilista vapautetaan juuri proksimaalisesti kyseiseen sivuhaaraan nähden, ja lisäkoileja pakataan. **(Kuva 10)**
- **Tukirakennetekniikka:** Tukirakennetekniikkaa käytetään suurivirtauksisissa verisuonissa, kun on huolta pehmeämmän koilin siirtymisestä. Aluksi asetetaan suuren säteittäisvoiman koili. Tukirakenteen sisään voidaan sitten pakata useita suuren säteittäisvoiman koileja tai pehmeitä koileja. **(Kuva 11)**

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Irrotettava Retracta-embolisaatiokoili on tarkoitettu valtimo- ja laskimoembolisaatioon ääreisverisuonistossa. Niitä voidaan käyttää verisuoniston poikkeavuuksien hoitoon, verenvuodon hoitoon, hyvän- ja pahanlaatuisten kasvainten verisuonituksen poistamiseen, hyvänlaatuisen kudoksen verisuonituksen poistamiseen, virtauksen uudelleenjakamiseen ja suonensisäisen vuodon hallintaan.

KLIINISET HYÖDYT

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

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

suonen täydellisellä tai osittaisella tukkimisella mini-invasiivisen toimenpiteen kautta.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että yksi ja useampi irrotettava Retracta-embolisaatiokoili on ASTM F2503 -standardin mukaisesti **ehdollisesti MK-turvallinen**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti asetuksen jälkeen seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettikenttä voi olla vain 3,0 teslaa tai 1,5 teslaa
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on enintään 1700 gaussia/cm (17 T/m)
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on $\leq 2,0$ W/kg (normaali toimintatila)

Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa irrotettavien Retracta-embolisaatiokoilien ei odoteta aiheuttavan yli 3,0 °C:n lämpötilan nousua 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa on havaittu kuva-artefaktin ulottuvan noin 5,7 mm:n päähän irrotettavasta Retracta-embolisaatiokoilista, kun kuvauksessa käytetään kenttäkaikupulssisekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

Ainoastaan yhdysvaltalaiset potilaat

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

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

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

Faksi: +1 209 669 2450

Internet: www.medialert.org

VASTA-AIHEET

Perkutaanisen katetrin kautta tehtävän embolisaation absoluuttiset vasta-aiheet:
Yleiset:

- Aktiivinen systeeminen infektio
- Kliinisesti selvästi havaittava kilpirauhasen liikatoiminta

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

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

VAROITUKSET

- Embolusten aiheuttamasta normaalien verisuonten tukkeutumisesta voi syntyä neurologinen puutos, iskeeminen aivohalvaus, selkädininfarkti tai iskeeminen infarkti.
- Laitteet on valmistettu 92-prosenttisesta platina- ja 8-prosenttisesta volframiseoksesta. Nitinolista valmistettu asetusvaijeri on pinnoitettu Inconel-materiaalilla, joka on nikkeli-kromiseos. Laitteita ei saa implantoida potilaille, jotka ovat allergisia koilin tai asetusjärjestelmän jollekin komponentille.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Irrotettavan Retracta-embolisaatiokoilin käyttöä ei suositella polyuretaanikatetrien tai sivuporteilla varustettujen katetrien kanssa. Jos käytetään sivuporteilla varustettua katetria, embolus voi tarttua sivuporttiin tai mennä vahingossa sen läpi. Polyuretaanikatetrin käyttö voi myös johtaa emboluksen tarttumiseen katetrin sisään.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Varoitus: Käyttäjän on otettava huomioon säteilyaltistukseen liittyvät mahdolliset riskit.

VAROTOIMET

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

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

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

TOIMITUSTAPA

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

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

LAITTEEN TARKASTUS

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota angiogrammi ja mittaa tukittavan verisuonen läpimitta.
2. Tartu tiukasti latauskasettiin pitämällä sitä peukalon ja etusormen välissä ja vie latauskasetin metallinen pää katetrin kannan pohjaan. Lukitse latauskasetti katetrin kantaan kääntämällä luer-lukkosovitinta myötapäivään. **(Kuva 5)**
3. Avaa valkoinen turvapidike lukituksesta ja työnnä vähintään 30 cm asetusvaijeria katetrin sisään siten, että koili ladataan kokonaan katetriin. **(Kuva 6)**
4. Avaa latauskasetin lukitus katetrin kannasta kääntämällä luer-lukkosovitinta vastapäivään.
5. Poista asetusvaijerin pidike ja metallinen latauskasetti katetrin kannasta pitäen samalla asetusvaijeria paikallaan. Poista vääntölaite ja säästä se toimenpiteen aikaista myöhempää käyttöä varten.
6. Työnnä asetusvaijeria läpivalaisuohjauksessa hitaasti eteenpäin, kunnes koili tulee ulos katetrin distaalipäästä koko pituudeltaan. Varmista, että liitoskohta pysyy juuri katetrin kärjen sisällä. **(Kuva 7)**
HUOMAUTUS: Asennusvaijerin hidas eteenpäin siirtäminen helpottaa liitoskohdan näkemistä ja pienentää sen vaurioittamisen riskiä.
HUOMAUTUS: Jos koilin eteenpäin työntämisen aikana tuntuu merkittävää vastusta, älä jatka eteenpäin työntämistä. Vedä asetusvaijeria hieman taaksepäin ja työnnä sitä sitten varovasti uudelleen eteenpäin. Jos merkittävää vastusta tuntuu edelleen, vedä asetusvaijeri pois katetrasta ja yritä käyttää uutta, lyhyempää koilia.
HUOMAUTUS: Älä käännä asetusvaijeria vastapäivään työntämisen aikana, sillä koili voi vahingossa irrota.
7. Varmista koilin oikea asento läpivalaisun avulla. Jos koilin asento tai sijainti ei ole hyväksyttävä, koili voidaan vetää takaisin katetrin sisälle ja vapauttaa uudelleen niin kauan kuin merkittävää vastusta ei ole.
HUOMAUTUS: Varjoaineella tehtävä testi-injektio voi olla mahdollinen Tuohy-Borst-sivuhaarosovitinta käyttäen, kun asetusvaijeri on katetrissa.
HUOMAUTUS: Jos koili ei ole oikean kokoinen, poista koko asetusvaijeri ja koili varovasti. Älä käytä kyseistä koilia uudelleen.
8. Jos koilin asento on oikea, käännä asetusvaijeria vääntölaiteella vastapäivään 8–10 kertaa, kunnes koilin irtoaminen voidaan joko tuntea tai nähdä läpivalaisussa. **(Kuva 8)**
HUOMAUTUS: On suositeltavaa, että liitoskohta jää juuri katetrin kärjen sisään.
HUOMAUTUS: Asetusvaijeria ei saa työntää eteenpäin sen jälkeen, kun koili on irronnut.
9. Poista asetusvaijeri varovasti koilin irtoamisen jälkeen.
10. Verisuonen pysyvään tukkimiseen voidaan tarvita muita Retracta-koileja tai työnnettäviä koileja.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

VIITTEET

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

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää. Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta (0827002CINC016-031_A2YR) Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan etsimiseen EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

COILS DÉTACHABLES RETRACTA®

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le coil détachable Retracta® se compose de deux composants principaux : un coil d'embolisation en platine à fibres et un guide de largage. Il est conçu pour être déployé dans l'emplacement cible par le guide de largage qui

est connecté au coil d'embolisation par un mécanisme fileté à l'extrémité proximale du coil. Le coil se verrouille avec un mécanisme correspondant sur l'extrémité distale du guide de largage, ce qui permet de repositionner complètement le guide avant le déploiement définitif du coil. Le coil se détache du guide lorsque le guide est tourné sur 8 à 10 rotations dans le sens antihoraire.

Caractéristiques de performances

- La conception du coil et le platine souple permettent au dispositif de former une masse d'occlusion étroite.
- Le système de largage permet d'avancer complètement le coil et de le repositionner complètement avant son déploiement final.
- Le système de largage assure un largage sûr des coils d'embolisation dans les cas où un positionnement correct est particulièrement important.
- Le platine radio-opaque permet une meilleure visibilité sous radioscopie.
- Les fibres synthétiques espacées le long du coil augmentent la thrombogénicité.
- Large gamme de diamètres : 4–20 mm (nombres pairs) ; Longueurs : 7, 14 cm.
- Compatible avec l'IRM sous certaines conditions à 3T ou moins.
- La conception du coil maintient la force radiale pour prévenir la migration lorsqu'elle est surdimensionnée de 10 à 20 % pour les artères ou de 30 à 50 % pour les veines.
- Obstruction ou réduction du débit sanguin dans le système vasculaire.
- Peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres coils d'embolisation détachables et poussables en platine ou en alliage d'Inconel.
- Plusieurs coils peuvent être utilisés pour obtenir une occlusion complète.
- La longueur est indiquée sur l'étiquette du produit par la **Fig. 1**.
- La durée de vie de l'implant est prévue pour être permanente. Des tests ont été effectués pour s'assurer que le dispositif fonctionnera comme prévu pendant la durée de vie du patient ou la durée d'implantation du dispositif.

Compatibilité du dispositif

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

Informations qualitatives et quantitatives

Matériaux du dispositif		Poids (grammes)
Alliage de platine-tungstène	Fil pour coil	Jusqu'à 0,568
Nylon	Fibre	Jusqu'à 0,001

Durée de vie attendue du dispositif

La durée de vie prévue des coils détachables Retracta est permanente, avec une durée à demeure couvrant toute la vie du patient.

Catégorie de patients

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

Utilisateur prévu

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

Contact avec les tissus organiques

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

Principe de fonctionnement

Le coil détachable Retracta est un coil en platine avec des fibres synthétiques espacées et est fixé à un système de largage. Le système de coil détachable Retracta permet d'avancer et de repositionner totalement le coil avant son déploiement. Une fois dans le vaisseau, la conception du coil maintient la force radiale pour empêcher la migration. Le coil et ses fibres synthétiques induisent une thrombogénicité pour former une masse d'occlusion étroite afin d'obstruer ou de réduire le débit sanguin dans le système vasculaire. Plusieurs coils peuvent être utilisés pour obtenir une occlusion complète.

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

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

- **Technique coaxiale :** L'utilisation d'une gaine/d'un cathéter de guidage externe est l'étape la plus importante pour éviter un allongement du coil et une occlusion incertaine à long terme. La gaine/le cathéter de guidage externe offre un support et le cathéter interne permet d'effectuer des manœuvres sélectives plus précises. (**Fig. 9**)
- **Technique d'ancrage :** La technique d'ancrage offre une occlusion distale sûre quand la stabilité des coils est incertaine. Au moins 2 cm d'un coil sont avancés dans la branche latérale, qui est normalement sacrifiée. Le reste du coil est alors déployé juste en amont de cette branche latérale, puis des coils supplémentaires sont accumulés. (**Fig. 10**)
- **Technique d'armature :** La technique d'armature est utilisée pour les vaisseaux à haut débit quand il existe un risque de migration d'un coil plus souple. Un coil à force radiale élevée est mis en place en premier. Ensuite, plusieurs coils à force radiale élevée ou coils souples sont accumulés dans l'armature. (**Fig. 11**)

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

UTILISATION

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

INDICATIONS

Le coil détachable Retractable est indiqué pour l'embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique. Ils peuvent être utilisés pour le traitement d'anomalies vasculaires, le traitement d'hémorragies, la dévascularisation de tumeurs bénignes et malignes, la dévascularisation de tissus bénins, la redistribution du débit et la prise en charge des endofuites.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Succès

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

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



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

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 700 Gauss/cm (17 T/m) maximum
- Débit maximum d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de balayage décrites ci-dessus, il est attendu que les coils détachables Retractable produisent une élévation maximale de la température de 3,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 5,7 mm par rapport au coil détachable Retractable, tel que constaté au cours d'essais non-cliniques avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

Pour les patients américains uniquement

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

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

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

Fax : +1-209-669-2450

Web : www.medicalert.org

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues à l'embolisation transcathéter percutanée :
Générales :

- Infections systémiques actives
- Manifestation clinique d'hyperthyroïdie

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

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

AVERTISSEMENTS

- Un déficit neurologique, un accident vasculaire ischémique, un infarctus médullaire ou un infarctus ischémique peut se produire à la suite de l'occlusion de vaisseaux normaux par des emboles.
- Les dispositifs sont fabriqués en alliage de platine 92 % et de tungstène 8 % ; le guide de largage en nitinol est revêtu d'Inconel, un alliage nickel-chrome. Les dispositifs ne doivent pas être implantés chez des patients présentant des allergies à l'un des composants du coil ou du système de largage.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Il est déconseillé d'utiliser le coil détachable Retractable avec des cathéters en polyuréthane ou des cathéters à orifices latéraux. Si un cathéter à orifices latéraux est utilisé, l'embole risque de se loger dans un orifice latéral ou de passer accidentellement à travers. L'utilisation d'un cathéter en polyuréthane risque également de loger l'embole dans le cathéter.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Avertissement : L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels liés à l'exposition aux rayonnements.

MISES EN GARDE

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Dysfonctionnement rénal (par ex., augmentation des valeurs biologiques rénales, insuffisance/défaillance rénale)
- Effets secondaires liés à l'accès et à l'angiographie par cathéter (lésion nerveuse au site d'accès, néphropathie induite par le produit de contraste, réaction au produit de contraste, embolie [p. ex., air, débris d'athérome, thrombus], hématome, infection, nausées/vomissements, occlusion des vaisseaux, douleur, pseudoanévrisme/fistule artérioveineuse, passage sous-intimal, thrombose, vasospasme, malaise vagal, dissection du vaisseau, lésion vasculaire, perforation d'un vaisseau)
- Embolisation non ciblée provoquant une ischémie ou un infarctus
- Épanchement pleural, ascite
- Fistule
- Fuite biliaire/lésion du canal biliaire/biliome
- Infection
- Insuffisance/défaillance hépatique

- Ischémie/infarctus/inflammation de la cible de l'embolisation (c.-à-d., les effets cliniques, qu'ils soient souhaités ou non, qui résultent de l'occlusion du vaisseau dans la zone cible prévue)
- Migration du coil
- Mortalité liée à l'intervention
- Réaction allergique aux composants du coil
- Saignement/hémorragie
- Syndrome post-embolisation (signes et symptômes systémiques en plus des signes, symptômes et valeurs biologiques anormales spécifiques à l'anatomie du syndrome de post-embolisation pouvant concerner des catégories de patients particulières)
- Thrombose

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable.

À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de santé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

1. Effectuer une angiographie et mesurer le diamètre du vaisseau à occlure.
2. Saisir fermement la cartouche de chargement entre le pouce et l'index, puis introduire l'extrémité métallique de la cartouche de chargement dans la base de l'embase du cathéter. Bloquer la cartouche de chargement sur l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer Lock dans le sens horaire. **(Fig. 5)**
3. Débloquer le clip de sécurité blanc et avancer au moins 30 cm de guide de largage dans le cathéter de sorte que le coil soit totalement chargé dans le cathéter. **(Fig. 6)**
4. Débloquer la cartouche de chargement de l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer Lock dans le sens antihoraire.
5. Retirer le support du guide de largage et la cartouche de chargement métallique de l'embase du cathéter tout en maintenant le guide de largage immobile. Retirer le torqueur et le réserver pour une utilisation postérieure durant l'intervention.
6. Sous visualisation radioscopique, avancer lentement le guide de largage jusqu'à ce que toute la longueur du coil sorte de l'extrémité distale du cathéter. S'assurer que la jonction reste positionnée juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter. **(Fig. 7)**

REMARQUE : Une progression lente du guide de largage permet de visualiser plus facilement la jonction et de réduire le risque d'endommagement de celle-ci.

REMARQUE : En cas de résistance significative durant l'avancement du coil, stopper sa progression. Rétracter légèrement le guide de largage, puis l'avancer à nouveau avec précaution. S'il existe toujours une résistance significative, retirer le guide de largage du cathéter et essayer d'utiliser un nouveau coil avec une longueur plus courte.

REMARQUE : Ne pas tourner le guide de largage dans le sens antihoraire durant l'avancement ; le coil risquerait de se détacher accidentellement.

7. Vérifier par radioscopie que la position du coil est correcte. Si la position ou le placement du coil n'est pas satisfaisant, il est possible de le rétracter dans le cathéter et de le redéployer tant qu'il n'y a pas de résistance significative.

REMARQUE : Il peut être possible de réaliser un test d'injection de produit de contraste en utilisant un adaptateur à raccord latéral Tuohy-Borst alors que le guide de largage est dans le cathéter.

REMARQUE : Si la taille du coil n'est pas appropriée, retirer avec précaution le guide de largage en entier et le coil. Ne pas réutiliser le coil.

8. Si la position du coil est correcte, utiliser le torqueur pour tourner le guide de largage dans le sens antihoraire 8 à 10 fois, jusqu'à ce qu'il soit possible de sentir ou de visualiser sous radioscopie le détachement du coil. **(Fig. 8)**

REMARQUE : Il est recommandé que la jonction reste juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter.

REMARQUE : Ne pas avancer le guide de largage après le détachement du coil.

9. Retirer avec précaution le guide de largage après le détachement du coil.
10. Des coils Retracta ou poussables supplémentaires peuvent être nécessaires pour obtenir l'occlusion permanente du vaisseau.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002CINC016-031_A2YR) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque l'EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : (ec.europa.eu/tools/eudamed).

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

MAGYAR

RETRACTA® LEVÁLASZTHATÓ EMBOLIZÁCIÓS SPIRÁLOK

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

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Retracta® leválasztható embolizációs spirál két fő komponensből áll: egy szálas platina embolizációs spirálból és egy bejuttatódrótból. Kialakításánál fogva a célhelyre a bejuttatódrót segítségével nyitható ki, amely a spirál proximális végén lévő menetes mechanizmuson keresztül csatlakozik az embolizációs spirálhoz. A spirál összekapcsolódik a bejuttatódrót disztális végén lévő, megfelelő mechanizmussal, ami a végleges kinyitás előtt lehetővé teszi a drót teljes újrapozicionálását a spirál tartós kinyitása előtt. A spirálnak a drótról való leválasztása a drótnak 8–10 fordulattal, az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával végezhető el.

Teljesítményjellemzők

- A spirál kialakítása és a puha platinaanyag lehetővé teszi, hogy az eszköz tömör zárótömeget képezzen.
- A bejuttatórendszer lehetővé teszi a spirál teljes előretolását és teljes repozicionálását a spirál végső kinyitása előtt.
- A bejuttatórendszer az embolizációs spirálok biztonságos bejuttatását biztosítja olyankor, amikor a megfelelő pozicionálás különösen kritikus.
- A sugárfogó platinaanyag lehetővé teszi a fluoroszkóp alatti megjelenítést.
- A spirál mentén elhelyezkedő szintetikus szálak fokozzák a trombogén hatást.
- Széles átmérőtartomány: 4–20 mm (páros számok); hossz: 7 cm, 14 cm.
- MR-kondicionális 3 teszlás vagy kisebb értéken.
- A spirál kialakítása fenntartja a sugárirányú szilárdságot, és ezzel megakadályozza az elvándorlást, amikor azt az artériák esetében 10–20%-kal, a vénák esetében pedig 30–50%-kal túlméretezik.
- Elzárja vagy csökkenti a véráramlást az érrendszerben.
- Önmagában vagy más, platina-, illetve Inconel-ötvözetből készült, előretolható és leválasztható embolizációs spirálokkal együtt használható.
- A teljes elzáródás eléréséhez több spirál is használható.
- A hosszt a termék címkéjén az **1. ábra** mutatja.
- Élettartamát tekintve az implantátum rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál. Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az eszköz rendeltetésszerűen fog működni a beteg élettartama vagy az eszköz beültetésének időtartama alatt.

Az eszköz kompatibilitása

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

Minőségi és mennyiségi adatok

Eszközben lévő anyagok		Tömeg (gramm)
Platina-volfrám ötvözet	Drót tekercseléshez	Max. 0,568
Nejlón	Szál	Max. 0,001

Az eszköz várható élettartama

Várható élettartamát tekintve a Retracta leválasztható embolizációs spirálok tartós beültetésre szolgálnak, és a testben maradás időtartama a beteg élettartamára terjed ki.

Betegpopuláció

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

Rendeltetésszerű felhasználó

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

Testszövettel való érintkezés

A Retracta embolizációs spirálok egyszer használatosak, implantátumként besorolt eszközök, amelyek tartósan érintkeznek keringő vérrrel és perifériás erekkel.

Működési elv

A Retracta leválasztható embolizációs spirál szakaszosan elhelyezkedő, szintetikus szálakkal rendelkező platinaspirál, mely egy bejuttatórendszerhez van rögzítve. A Retracta leválasztható embolizációs spirálrendszer lehetővé teszi a spirál előretolását és teljes repozicionálását a kinyitás előtt. Az érbe jutva a spirál kialakítása fenntartja a sugárirányú szilárdságot az elvándorlás megelőzése érdekében. A spirál és a szintetikus szálak trombogén hatást váltanak ki, és így tömör zárótömeget képeznek az érrendszerben a véráramlás elzárása vagy csökkentése érdekében. A teljes elzáródás eléréséhez több spirál is használható.

A spirál bejuttatásának technikája és a spirál méretének kiválasztása

A hosszú távú elzárás az ér keresztmetszeti elzárásának megvalósításán múlik. A koaxiális katéterek révén kontrollálható a spirálok elhelyezése és a tartós elzárás megvalósítása. A koaxiális technikának a horgonytechnikával vagy a kitámasztási technikával történő ötvözése jelentősen fokozza a spirál kinyitásának stabilitását.

- **Koaxiális technika:** A külső vezetőhüvely/katéter használata a legfontosabb lépés a spirál megnyúlásának és a bizonytalan hosszú távú elzárásnak a megelőzésére. A külső vezetőhüvely/katéter támaszt biztosít, a belső katéter pedig finomabb szelektív manővereket tesz lehetővé. **(9. ábra)**
- **Horgonytechnika:** A horgonytechnika biztonságos disztális elzárást nyújt, amikor felmerül a spirálok instabilitásának lehetősége. Legalább 2 cm-es spirálszakaszt kell előretolni az oldalágba, amely normális körülmények között feláldozásra kerül. A spirál többi része ezután kinyitásra kerül az említett oldalághoz képest közvetlenül proximális helyzetben, és további spirálok kerülnek behelyezésre helykitöltés céljából. **(10. ábra)**
- **Kitámasztási technika:** A kitámasztási technika nagy véráramú erekben használatos, ahol fennáll a lágyabb spirál elvándorlásának lehetősége. Először egy sugárirányban nagy szilárdságú spirál kerül behelyezésre. Ezután több, sugárirányban nagy szilárdságú spirált vagy lágy spirált lehet a kitámasztás belsejében elhelyezni helykitöltés céljából. **(11. ábra)**

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

RENDELTETÉS

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

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Retracta leválasztható embolizációs spirál artériás és vénás embolizációhoz javallott a perifériás érrendszerben. Ezek a vaszkuláris rendellenességek kezelésére, a hemorrágia kezelésére, a jóindulatú és rosszindulatú daganatok devaszkuarizációjára, jóindulatú szövetek devaszkuarizációjára, az áramlás módosítására és endoleakek kezelésére használhatók.

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

- a vaszkuláris rendellenességek kezelésében,
- a hemorrágia kezelésében,
- a jóindulatú vagy rosszindulatú dagantok devaszkuarizációjában,
- a jóindulatú szövet devaszkuarizációjában,
- az áramlás módosításában, vagy
- az endoleakek kezelésében

teljes vagy részleges érelzáródás mellett, minimálisan invazív eljárással.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



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

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1700 gauss/cm (17 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 a Retracta leválasztható embolizációs spirálok hőmérséklet-emelkedése várhatóan nem haladja meg a 3,0 °C-ot.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 5,7 mm-rel nyúlik túl a Retracta leválasztható embolizációs spirálon.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén

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

Postai cím: Medialert Foundation International

2323 Colorado Avenue

Turlock, CA 95382, Egyesült Államokon

Telefon: +1-888-633-4298 (ingyenesen hívható)

+1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről)

Faxszám: +1-209-669-2450

Webhely: www.medialert.org

ELLENJAVALLATOK

A perkután transzkatéteres embolizáció abszolút ellenjavallatai:

Általános:

- Aktív szisztémás fertőzés
- A pajzsmirigy klinikailag nyilvánvaló túlműködése

Kemoembolizációval (TACE) vagy radioembolizációval (TARE) összefüggésben, májmalignitás esetén:

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Neurológiai deficit, iszkémiás sztrók, gerincsérülés vagy ischaemiás infarktus következhet be a normális erek embólusok általi okklúziója miatt.
- Az eszközök egy 92%-ban platínát, 8%-ban volfrámot tartalmazó ötvözetből készülnek; a nitinol bejuttatódrótt Inconel anyaggal, egy nikkkel-króm ötvözetrel van bevonva. Az eszközöket nem szabad beültetni olyan betegekbe, akik allergiásak a spirál vagy a bejuttatórendszer bármely komponensére.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtvitelhez vezethet.
- A Retracta leválasztható embolizációs spirál használata nem ajánlott poliuretán katéterekkel, illetve oldalnyílásokkal rendelkező katéterekkel. Oldalnyílásokkal rendelkező katéter használata esetén a vérrög az oldalnyílásba szorulhat, vagy véletlenül keresztülhaladhat azon. Poliuretán katéter használata esetén ugyancsak bekövetkezik a vérrögnek a katéteren belüli megakadása.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

- Vigyázat: A felhasználónak mérlegelnie kell a sugárterheléssel összefüggő potenciális kockázatokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

KISZERELÉS

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

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

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítsen angiogramot, és mérje meg az elzárandó ér átmérőjét.
2. Fogja szorosan hüvelyk- és mutatóujja közé a betöltőbetétet, és vezesse a betöltőbetét fémvégét a katéter kónuszának alapjába. Rögzítse a betöltőbetétet a katéter kónuszához; ehhez forgassa el a Luer-zárás adaptert az óramutató járásával megegyező irányba. **(5. ábra)**
3. Oldja ki a fehér biztosítókapcsot, és tolja a bejuttatódrót legalább 30 cm-es szakaszát a katéterbe, hogy a spirál teljesen a katéterbe kerüljön. **(6. ábra)**
4. Oldja le a betöltőbetétet a katéter kónuszáról; ehhez forgassa el a Luer-zárás adaptert az óramutató járásával ellentétes irányba.
5. A bejuttatódrótot mozdulatlanul tartva távolítsa el a bejuttatódrót tartóját és a fém betöltőbetétet a katéter kónuszáról. Távolítsa el a forgatóeszközt, és tegye félre az eljárás későbbi lépéseiben történő használatra.
6. Fluoroszkópos megjelenítés mellett lassan tolja előre a bejuttatódrótot, míg a spirál teljes hosszúságában ki nem lép a katéter disztális csúcsán. Ügyeljen rá, hogy az összekapcsoló elem éppen a katéter csúcsán belül maradjon. **(7. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A bejuttatódrót lassú előretolásával jobban láthatóvá tehető az összekapcsoló elem, és csökkenthető a károsodásának kockázata.

MEGJEGYZÉS: Ha a spirál előretolása során jelentős ellenállás tapasztalható, ne folytassa az előretolást. Enyhén húzza vissza a bejuttatódrótot, majd finoman tolja újra előre. Ha továbbra is jelentős ellenállás tapasztalható, húzza vissza a bejuttatódrótot a katéterből, majd próbálkozzon kisebb hosszúságú új spirál használatával.

MEGJEGYZÉS: Ne forgassa el a bejuttatódrótot az óramutató járásával ellentétes irányba az előretolás során, ellenkező esetben a spirál véletlen leválása következhet be.

7. Fluoroszkóposan ellenőrizze a spirál megfelelő pozícióját. Ha a spirál pozíciója vagy elhelyezése nem kielégítő, akkor a spirál visszahúzható a katéterbe, és újra kinyitható, amennyiben nem tapasztalható jelentős ellenállás.

MEGJEGYZÉS: Amikor a bejuttatódrót a katéterben található, a Touhy-Borst-oldalágadapterrel végrehajtható lehet a kontrasztanyag tesztbefecskendezése.

MEGJEGYZÉS: Ha a spirál nem megfelelő méretű, óvatosan távolítsa el a teljes bejuttatódrótot és a spirált. Ne használja újra a spirált.

8. Ha a spirál pozíciója megfelelő, forgatóeszközzel forgassa el a bejuttatódrótot az óramutató járásával ellentétes irányba 8–10 fordulattal, míg a spirál érezhetően vagy a fluoroszkópos megjelenítés tanúsága szerint le nem válik. **(8. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Javasolt biztosítani, hogy az összekapcsoló elem éppen a katéter csúcán belül maradjon.

MEGJEGYZÉS: A spirál leválasztása után ne tolja előre a bejuttatódrótot.

9. A spirál leválása után óvatosan távolítsa el a bejuttatódrótot.
10. További Retracta vagy előretolható spirálokra lehet szükség az ér tartós elzárásához.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell. Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (0827002CINC016-031_A2YR) alapján megtalálható az EUDAMED weboldalán. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

SPIRALI PER EMBOLIZZAZIONE A RILASCIO CONTROLLATO RETRACTA®

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta® è composta da due componenti principali: una spirale per embolizzazione in platino con fibre e uno spingitore. È progettata per essere rilasciata nella posizione target dallo spingitore collegato alla spirale per embolizzazione tramite un meccanismo filettato sull'estremità prossimale della spirale. La spirale si blocca in un meccanismo corrispondente sull'estremità distale dello spingitore consentendo il totale riposizionamento di quest'ultimo prima del rilascio permanente con il distacco dalla spirale, che avviene ruotando lo spingitore di 8-10 giri in senso antiorario.

Caratteristiche prestazionali

- Il design della spirale e il materiale di cui è composta (platino morbido) consentono al dispositivo di formare una massa di occlusione compatta.

- Il sistema di inserimento consente di far avanzare interamente la spirale e di riposizionarla completamente prima del suo rilascio finale.
- Il sistema di inserimento consente un inserimento sicuro delle spirali per embolizzazione nei casi in cui il posizionamento corretto è di estrema importanza.
- Il platino radiopaco consente la visibilità in fluoroscopia.
- Le fibre sintetiche distanziate lungo la spirale aumentano la trombogenicità.
- Ampia gamma di diametri: 4-20 mm (numeri pari); lunghezze: 7, 14 cm.
- Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche a 3 T o meno.
- Il design della spirale mantiene la forza radiale per prevenire la migrazione quando è sovradimensionato del 10-20% per le arterie o del 30-50% per le vene.
- Ostruisce o riduce il flusso sanguigno nel sistema vascolare.
- Può essere usata da sola o in combinazione con altre spirali per embolizzazione a rilascio controllato e a spinta in platino o nella lega Inconel.
- Per ottenere l'occlusione completa si possono usare più spirali.
- La lunghezza è identificata sull'etichetta del prodotto dalla **Fig. 1**.
- L'impianto è progettato per avere una durata permanente. Sono state condotte prove per garantire che il dispositivo funzioni come previsto per tutta la vita del paziente o per la durata di impianto del dispositivo.

Compatibilità del dispositivo

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

Informazioni qualitative e quantitative

Materiali del dispositivo		Peso (grammi)
Lega di platino-tungsteno	Filo per avvolgimento in spire	Fino a 0,568
Nylon	Fibra	Fino a 0,001

Vita prevista del dispositivo

Le spirali per embolizzazione a rilascio controllato Retracta sono impianti permanenti, con una durata prevista che copre l'intera vita del paziente.

Popolazione di pazienti

La popolazione target per le spirali per embolizzazione a rilascio controllato Retracta è costituita da pazienti adulti che richiedono procedure di embolizzazione vascolare per indurre la cessazione o la riduzione del flusso sanguigno nei vasi arteriosi e venosi periferici.

Utilizzatori previsti

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principio operativo

La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta è una spirale in platino con fibre sintetiche distanziate, collegata a un sistema di inserimento. Il sistema della spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta ne permette l'avanzamento e il completo riposizionamento prima del rilascio. Una volta all'interno del vaso, il design della spirale mantiene la forza radiale per prevenire la migrazione. La spirale e le sue fibre sintetiche inducono la trombogenicità formando una massa occludente compatta che ostruisce o riduce il flusso sanguigno nel sistema vascolare. Per ottenere l'occlusione completa si possono usare più spirali.

Tecnica di inserimento e scelta delle dimensioni della spirale

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

- **Tecnica coassiale:** l'uso di una guaina di introduzione o di un catetere guida esterni è il fattore più importante per prevenire lo stramento della spirale e consentire un'occlusione stabile a lungo termine. La guaina di introduzione o il catetere guida esterni forniscono supporto, mentre il catetere interno consente l'esecuzione di manovre selettive più precise. (**Fig. 9**)

- **Tecnica di ancoraggio:** la tecnica di ancoraggio provvede all'occlusione distale sicura nei casi in cui sia in dubbio la stabilità delle spirali. Fare avanzare almeno 2 cm di una spirale nella diramazione laterale, che normalmente viene sacrificata. Rilasciare quindi il resto della spirale in posizione appena prossimale rispetto a tale diramazione laterale e compattare ulteriori spirali. **(Fig. 10)**
- **Tecnica a impalcatura:** la tecnica a impalcatura viene usata nei vasi ad alto flusso, quando vi è il dubbio che una spirale più morbida possa migrare. Si colloca per prima una spirale a elevata forza radiale. In seguito, è possibile compattare all'interno dell'impalcatura diverse spirali a elevata forza radiale o morbide. **(Fig. 11)**

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

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta è destinata all'embolizzazione arteriosa e venosa nei vasi periferici. Possono essere utilizzate per il trattamento di anomalie vascolari, il trattamento di emorragie, la devascolarizzazione di tumori benigni e maligni, la devascolarizzazione di tessuto benigno, la redistribuzione del flusso e la gestione di endoleak.

BENEFICI CLINICI

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

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

mediante occlusione vascolare completa o parziale tramite procedura mininvasiva.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



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

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1700 Gauss/cm (17 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari o inferiore a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che le spirali per embolizzazione a rilascio controllato Retracta generino un aumento della temperatura superiore a 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende per circa 5,7 mm dalla spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta, come riscontrato durante prove non cliniche, in cui la spirale è stata sottoposta a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema per RM a 3,0 tesla.

Solo per i pazienti negli USA

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

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

Telefono: +1 888 633 4298 (linea verde per chi chiama dagli USA)
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1 209 669 2450

Sito web: www.medialert.org

CONTROINDICAZIONI

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

Generali:

- Infezioni sistemiche attive
- Iperteroidismo clinicamente manifestato

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

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

AVVERTENZE

- L'occlusione di vasi sani da parte di emboli può causare deficienze neurologiche, ictus ischemico, infarto spinale o infarto ischemico.
- I dispositivi sono realizzati in una lega di platino al 92% e tungsteno all'8%; lo spingitore in nitinol è rivestito di Inconel, una lega di nichel-cromo. In caso di allergia del paziente a uno qualsiasi dei componenti della spirale o del dispositivo di inserimento, i dispositivi non devono essere impiantati.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- La spirale per embolizzazione a rilascio controllato Retracta non è consigliata per l'uso con cateteri in poliuretano o cateteri con fori laterali. Se si usa un catetere dotato di fori laterali, è possibile che l'embolo si blocchi in uno dei fori o lo attraversi accidentalmente. Anche l'uso di un catetere in poliuretano può causare il blocco dell'embolo all'interno del catetere.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Avvertenza – L'utilizzatore deve tenere conto dei potenziali rischi associati all'esposizione alle radiazioni.

PRECAUZIONI

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

- Reazione allergica ai componenti della spirale
- Sanguinamento/emorragia
- Sindrome post-embolizzazione (segni e sintomi sistemici in aggiunta a segni e sintomi specifici dell'anatomia e valori di laboratorio anomali della sindrome post-embolizzazione che possono interessare particolari popolazioni di pazienti)
- Trombosi

CONFEZIONAMENTO

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

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

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Eseguire un angiogramma e misurare il diametro del vaso da occludere.
2. Afferrando saldamente il dispositivo di caricamento tra il pollice e l'indice, introdurre l'estremità metallica nella base del connettore del catetere. Bloccare il dispositivo di caricamento sul connettore del catetere girando l'adattatore Luer Lock in senso orario. **(Fig. 5)**
3. Sbloccare la clip di sicurezza bianca e fare avanzare almeno 30 cm dello spingitore nel catetere in modo che la spirale sia completamente caricata nel catetere. **(Fig. 6)**
4. Sbloccare il dispositivo di caricamento dal connettore del catetere girando l'adattatore Luer Lock in senso antiorario.
5. Rimuovere il supporto dello spingitore e il dispositivo di caricamento di metallo dal connettore del catetere tenendo nel contempo fermo lo spingitore. Rimuovere il dispositivo di torsione e tenerlo a disposizione per l'uso successivo durante la procedura.
6. Sotto visualizzazione fluoroscopica, fare avanzare lentamente lo spingitore finché la spirale non esce per l'intera lunghezza dall'estremità distale del catetere. Assicurarsi che la giunzione rimanga posizionata appena all'interno della punta del catetere. **(Fig. 7)**

NOTA – L'avanzamento lento dello spingitore permette di vedere più agevolmente la giunzione e riduce il rischio di danneggiamento della giunzione stessa.

NOTA – Se si avverte una resistenza significativa durante l'inserimento della spirale, sospendere l'avanzamento. Ritrarre leggermente lo spingitore e farlo avanzare nuovamente con cautela. Se la resistenza è ancora considerevole, ritirare lo spingitore dal catetere e provare a usare un'altra spirale di lunghezza minore.

NOTA – Evitare di girare lo spingitore in senso antiorario durante l'avanzamento, in quanto la spirale potrebbe staccarsi accidentalmente.

7. Verificare la posizione corretta della spirale sotto fluoroscopia. Se l'ubicazione della spirale o il suo posizionamento non sono soddisfacenti, è possibile ritirarla nel catetere e riposizionarla, purché non si avverta resistenza significativa.

NOTA – È possibile eseguire un'iniezione di prova del mezzo di contrasto usando un adattatore Tuohy-Borst con via laterale mentre lo spingitore si trova nel catetere.

NOTA – Se le dimensioni della spirale non sono corrette, rimuovere delicatamente l'intero spingitore con la spirale. Non riutilizzare la spirale.

8. Se la posizione della spirale è corretta, usare il dispositivo di torsione per girare lo spingitore in senso antiorario per 8-10 volte, finché non si avverte o visualizza sotto fluoroscopia il distacco della spirale. **(Fig. 8)**

NOTA – Si raccomanda di lasciare la giunzione posizionata appena all'interno della punta del catetere.

NOTA – Non fare avanzare lo spingitore dopo il distacco della spirale.

9. Rimuovere delicatamente lo spingitore dopo il distacco della spirale.
10. Per conseguire l'occlusione permanente del vaso, può essere necessario utilizzare ulteriori spirali Retracta o a spinta.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza. Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, utilizzare l'identificativo unico del dispositivo ("UDI") (0827002CINC016-031_A2YR). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„RETRACTA®“ ATSKIRIAMOSIOS EMBOLIZAVIMO SPIRALĖS

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

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Retracta®“ atskiriamąją embolizavimo spiralę sudaro du pagrindiniai komponentai: platininė embolizavimo spiralė su pluoštais ir įstūmimo viela. Ji suprojektuota taip, kad būtų išskleista tikslinėje vietoje naudojant įstūmimo vielą, prijungtą prie embolizavimo spiralės srieginiu mechanizmu proksimaliniame spiralės gale. Spiralė susijungia su atitinkamu distalinio įstūmimo vielos galo mechanizmu, kad būtų galima visiškai pakeisti vielos padėtį prieš visam laikui išskleidžiant spiralę. Spiralė atjungiama nuo vielos pasukant vielą 8–10 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę.

Veiksmingumo charakteristikos

- Spiralės konstrukcija ir minkšta platininė medžiaga leidžia įtaisui suformuoti glaudžią užkemšančią masę.
- Įstūmimo sistema leidžia iki galo įstumti ir visiškai pakeisti spiralės padėtį prieš ją galiausiai išskleidžiant.
- Įstūmimo sistema užtikrina saugų embolizavimo spiralių įstūmimą, kai ypač svarbu tinkamai nustatyti padėtį.
- Rentgenokonstrastinė platininė medžiaga leidžia ją matyti fluoroskopu.
- Sintetiniai pluoštai, tarpais išdėstyti palei spiralę, didina trombogeniškumą.
- Galimi įvairūs skersmenys: 4–20 mm (lyginiai skaičiai), ilgiai: 7, 14 cm.
- Sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje esant 3 T ar mažiau.
- Spiralės konstrukcija išlaiko radialinę jėgą, kad būtų išvengta pasislinkimo, kai spiralės 10–20 % didesnės už arterijas ir 30–50 % didesnės už venas.
- Užkemša arba sumažina kraujagyslių kraujotaką.
- Galima naudoti atskirai arba kartu su kitomis platinos arba „Inconel“ lydinio stumiamomis ir atskiriamomis embolizavimo spiralėmis.
- Norint pasiekti visišką okliuziją, galima naudoti kelias spirales.
- Ilgis gaminio etiketėje nurodytas **1 pav.**
- Numatytasis implanto gyvavimo laikas yra neribotas. Buvo atlikti tyrimai siekiant užtikrinti, kad priemonė veiks kaip numatyta per visą paciento gyvenimą arba visą priemonės implantavimo trukmę.

Priemonės suderinamumas

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

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Priemonės medžiagos		Svoris (gramais)
Platinos ir volframo lydinys	Vielą spiralei susukti	Iki 0,568
Nailonas	Pluoštas	Iki 0,001

Numatomas priemonės gyvavimo laikas

Numatomas „Retracta“ atskiriamųjų embolizavimo spiralių gyvavimo laikas yra neribotas, o jų implantavimo trukmė yra visą paciento gyvenimą.

Pacientų populiacija

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

Numatytasis naudotojas

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

Sąlytis su kūno audiniais

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

Veikimo principas

„Retracta“ atskiriamaoji embolizavimo spirālė yra platininė spirālė su tarpais išdėstytais sintetiniais pluoštais, pritvirtinta prie įstūmimo sistemos. „Retracta“ atskiriamųjų embolizavimo spiralių sistema leidžia prieš išskleidžiant spirālę įstumti ir visiškai pakeisti jos padėtį. Kai spirālė yra kraujagyslėje, dėl jos konstrukcijos ji išlaiko radialinę jėgą, kad būtų išvengta pasislinkimo. Spirālė ir jos sintetiniai pluoštai sukelia trombogeniškumą, kad sudarytų glaudžią užkėmšančią masę, kad užkimštų kraujagysles arba sumažintų jų kraujotaką. Norint pasiekti visišką okliuziją, galima naudoti kelias spirales.

Spiralės įvedimo metodas ir spiralės dydžio pasirinkimas

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

- **Koaksialinis metodas:** svarbiausias žingsnis, leidžiantis išvengti spiralės pailgėjimo ir neaiškios ilgalaikės okliuzijos, yra išorinio kreipiamojo vamzdelio / kateterio naudojimas. Išorinis kreipiamasis vamzdelis / kateteris suteikia atramą, o vidinis kateteris suteikia galimybę atlikti smulkesnius selektyvius manevrus. **(9 pav.)**
- **Inkaro metodas:** inkaro metodas užtikrina saugią ir distalią okliuziją, kai kyla abejonių dėl spiralių nestabilumo. Mažiausiai 2 cm spiralės įstumiama į šoninę šaką, kuri paprastai paaukojama. Tada likusi spirālė išskleidžiama iškart proksimaliau nuo tos šoninės šakos ir pripakuojama papildomų spiralių. **(10 pav.)**
- **Karkaso metodas:** karkaso metodas naudojamas didelio srauto kraujagyslėms, kai nerimaujama dėl minkštesnės spiralės pasislinkimo. Iš pradžių įstatoma didelės radialinės jėgos spirālė. Tada karkase gali būti pripakuojamos kelios didelės radialinės jėgos spiralės arba minkštos spiralės. **(11 pav.)**

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

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Retracta“ atskiriamaoji embolizavimo spirālė indikuotina periferinių arterijų ir venų embolizacijai. Jas galima naudoti kraujagyslių anomalijoms gydyti, kraujavimui gydyti, gerybinių ir piktybinių navikų devaskuliarizacijai, gerybinių audinių devaskuliarizacijai, kraujotakos perskirstymui ir užtekėjimo gydymui.

KLINIKINĖ NAUDA

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

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

atliekant visišką ar dalinę kraujagyslės okliuziją per minimaliai invazišką procedūrą.

MRT SAUGOS INFORMACIJA



Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad vieną ir kelias „Retracta“ atskiriamąsias embolizavimo spirales yra **sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje** pagal ASTM F2503. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, po įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis:

- Tik 3,0 teslų arba 1,5 teslos statinis magnetinis laukas
- 1700 gausų/cm (17 T/m) ar mažesnis didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Didžiausia MR sistemos nustatyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SSS) yra $\leq 2,0$ W/kg (normaliojo veikimo režimu)

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, nesitikima, jog „Retracta“ atskiriamosios embolizavimo spirālės sukels didesnę nei 3,0 °C temperatūros padidėjimą per 15 nepertraukiamo skenavimo minučių.

Vaizdo artefaktas susidaro maždaug 5,7 mm spinduliu nuo „Retracta“ atskiriamosios embolizavimo spirалės, kaip nustatyta per neklinikinį tyrimą, generuojant vaizdą 3,0 teslų MR sistema gradientinio aido impulsų sekos sąlygomis.

Taikoma tik JAV pacientams

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

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

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

Faksas: +1-209-669-2450

Interneto svetainė: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACIJOS

Absoliučios perkutaninės transkateterinės embolizacijos kontraindikacijos:

Bendrosios:

- Aktyvi sisteminė infekcija
- Kliniškai pasireiškiantis hipertiroidizmas

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

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

ĮSPĖJIMAI

- Dėl normalių kraujagyslių okliuzijos embolais gali atsirasti neurologinis deficitas, ištikti išeminis insultas, nugaros smegenų infarktas arba išeminis infarktas.
- Priemonės pagamintos iš 92 % platinos, 8 % volframo lydinio. Nitinolo įstūmimo viela yra padengta „Inconel“ – nikelio ir chromo lydinio. Priemonių negalima implantuoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriam spirалės ar įstūmimo komponentui.
- Ši vienkartinė priemonė nėra suprojektuota naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- „Retracta“ atskiriamųjų embolizavimo spiralių nerekomenduojama naudoti su poliuretaniniais kateteriais arba kateteriais, turinčiais šoninių angų. Jei naudojamas kateteris su šoninėmis angomis, embolas gali patekti į šoninę angą arba netyčia per ją pereiti. Naudojant poliuretaninį kateterį, embolas taip pat gali užstrigti pačiame kateteryje.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Įspėjimas. Naudotojas turi apsvarstyti galimas rizikas, susijusias su spinduliuotės apšvita.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

Prie priemonės pridėta implanto kortelė, kurią, užpildžius sveikatos priežiūros specialistui, reikia įteikti pacientui.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Atlikite angiogramą ir išmatuokite užkemšamos kraujagyslės skersmenį.
2. Tvirtai suėmę užtaisymo kasetę tarp nykščio ir smiliaus, į kateterio įvorės pagrindą įstumkite metalinį užtaisymo kasetės galą. Užfiksukite užtaisymo kasetę ant kateterio įvorės sukdami Luerio fiksatoriaus adapterį pagal laikrodžio rodyklę. **(5 pav.)**
3. Atlaisvinkite baltą apsauginį spaustuką ir įstumkite bent 30 cm įstūmimo vielos į kateterį, kad spiralė būtų visiškai įstatyta į kateterį. **(6 pav.)**
4. Atlaisvinkite užtaisymo kasetę nuo kateterio įvorės sukdami Luerio fiksatoriaus adapterį prieš laikrodžio rodyklę.
5. Ištraukite įstūmimo vielos laikiklį ir metalinę užtaisymo kasetę iš kateterio įvorės, laikydami įstūmimo vielą vietoje. Išimkite sukimo įtaisą ir pasilikite jį naudoti vėliau procedūroje.
6. Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite įstūmimo vielą, kol visa spiralė išlįs iš kateterio distalinio galo. Įsitikinkite, kad jungtis lieka pačiame kateterio galiuke, viduje. **(7 pav.)**
PASTABA. Lėtai stumiant įstūmimo vielą, jungtis lengviau matoma ir sumažėja jos pažeidimo rizika.
PASTABA. Jei stumiant spiralę pajuntamas didelis pasipriešinimas, toliau nestumkite. Šiek tiek atitraukite įstūmimo vielą, tada atsargiai vėl ją įstumkite. Jei vis dar juntamas didelis pasipriešinimas, ištraukite įstūmimo vielą iš kateterio ir pabandykite naudoti naują trumpesnio ilgio spiralę.
PASTABA. Stumdami įstūmimo vielos nesukite prieš laikrodžio rodyklę; galima netyčia atjungti spiralę.
7. Fluoroskopu patikrinkite, ar spiralės padėtis tinkama. Jei spiralės padėtis arba įvedimas nepatenkinamas, ją galima atitraukti į kateterį ir iš naujo išskleisti, jei nėra didelio pasipriešinimo.
PASTABA. Gali būti įmanoma atlikti kontrastinės medžiagos bandomąją injekciją naudojant Tuohy-Borst šoninės šakos adapterį, kol įstūmimo viela yra kateteryje.
PASTABA. Jei spiralės dydis netinkamas, atsargiai ištraukite visą įstūmimo vielą ir spiralę. Nenaudokite spiralės dar kartą.
8. Jei spiralės padėtis yra teisinga, sukimo įtaisu 8–10 kartų pasukite įvedimo vielą prieš laikrodžio rodyklę, kol spiralės atsijungimą arba pajusite, arba pamatysite fluoroskopu. **(8 pav.)**
PASTABA. Rekomenduojama, kad jungtis liktų pačiame kateterio galiuke, viduje.
PASTABA. Atjungę spiralę, įstūmimo vielos nestumkite.

9. Atjunge spirālē, atsargai ištīraukite ištīmimo vielā.
10. Norint pasiekti nuolatinē kraujagyslēs okliuzijā, gali reikēti papildomū „Retracta” arba stumiamūjū spiraliū.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Galite naudoti bazinį šios priemonės unikalųjį priemonės identifikatorių (0827002CINC016-031_A2YR), kad rastumėte saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) EUDAMED svetainėje. Kai EUDAMED duomenų bazė bus prieinama, naudokite šią nuorodą: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

RETRACTA® ATVIENOJAMĀS EMBOLIZĀCIJAS SPIRĀLES

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

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

IERĪCES APRAKSTS

Retracta® atvienojamā embolizācijas spirāle sastāv no diviem galvenajiem komponentiem: šķiedrainas platīna embolizācijas spirāles un ievadišanas stīgas. To ir paredzēts ievietot mērķa vietā, izmantojot ievadišanas stīgu, kas ir savienota ar embolizācijas spirāli, izmantojot vītņotu mehānismu spirāles proksimālajā galā. Spirāle saslēdzas ar atbilstošu mehānismu ievadišanas stīgas distālajā galā, kas ļauj pilnībā pārpozicionēt stīgu pirms pastāvīgas izplešanas, atvienojoties no spirāles, kad stīga tiek pagriežta par 8–10 apgriezieniem pretēji pulksteņrādītāja virzienam.

Veikspējas raksturlielumi

- Spirāles konstrukcija un mīksts platīna materiāls ļauj ierīcei veidot ciešu nosprostojošu masu.
- Ievadišanas sistēma ļauj pilnībā virzīt spirāli un pilnībā pārpozicionēt to, pirms spirāle tiek beidzot izvērsta.
- Ievadišanas sistēma nodrošina drošu embolizācijas spirāļu ievadišanu situācijās, kad ir ārkārtīgi svarīga pareiza pozicionēšana.
- Starojumu necaurļaidīgs platīna materiāls nodrošina redzamību fluoroskopijas kontrolē.
- Sintētiskās šķiedras, kas izvietotas gar spirāli, palielina trombogenitāti.
- Plašs diametru diapazons: 4–20 mm (pāra skaitļi); Garumi: 7, 14 cm.
- MR drošs, ievērojot nosacījumus, 3 T vai mazākā magnētiskajā laukā.
- Spirāles konstrukcija saglabā radiālu spēku, lai novērstu pārvietošanos, kad tās izmērs ir palielināts par 10–20 % artērijām vai 30–50 % vēnām.
- Nosprosto vai samazina asins plūsmu asinsvados.
- Var izmantot atsevišķi vai kombinācijā ar citām platīna vai Inconel sakausējuma bīdāmajām un atvienojamajām embolizācijas spirālēm.
- Lai panāktu pilnīgu oklūziju, var izmantot vairākas spirāles.
- Garums ir norādīts uz izstrādājuma etiķetes ar **1. att.**
- Implanta kalpošanas laiks ir paredzēts kā pastāvīgs. Testēšana ir pabeigta, lai nodrošinātu, ka ierīce darbosies tā, kā paredzēts pacienta dzīves laikā vai ierīces implantācijas laikā.

Ierīces saderība

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

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Ierīces materiāli		Svars (gramos)
Platīna un volframa sakausējums	Stieple spirālei	Līdz 0,568
Neilons	Šķiedra	Līdz 0,001

Ierīces paredzamais dzīves laiks

Retracta atvienojamo embolizācijas spirāļu paredzamais kalpošanas laiks ir pastāvīgs, un tās ievietošanas ilgums aptver pacienta dzīvi.

Pacientu populācija

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

Paredzētais galalietotājs

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

Saskare ar ķermeņa audiem

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

Darbības princips

Retracta atvienojamā embolizācijas spirāle ir platīna spirāle ar atstatus izvietotām sintētiskajām šķiedrām un ir pievienota ievadišanas sistēmai. Retracta atvienojamās embolizācijas spirāles sistēma ļauj spirāli virzīt un pilnībā pārpozicionēt pirms izplešanas. Tiklīdz spirāles konstrukcija atrodas asinsvadā, tā saglabā radiālu spēku, lai novērstu pārvietošanos. Spirāle un tās sintētiskās šķiedras izraisa trombogenitāti, veidojot ciešu nosprostojošu masu, lai nosprostotu vai samazinātu asins plūsmu asinsvados. Lai panāktu pilnīgu oklūziju, var izmantot vairākas spirāles.

Spirāles ievadišanas metode un spirāles izmēra izvēle

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

- **Koaksiālā tehnika:** Ārējā virzīšanas ievadapvalka / katetra izmantošana ir visvarīgākā darbība, lai novērstu spirāles izstiepšanos un nenoteiktu ilgtermiņa oklūziju. Ārējais virzīšanas ievadapvalks / katetrs nodrošina atbalstu, un iekšējais katetrs nodrošina smalkākus selektīvus manevrus. **(9. att.)**
- **Enkura tehnika:** Enkura tehnika nodrošina drošu un distālu oklūziju, ja ir jautājums par spirāļu nestabilitāti. Sānu zarā, kas parasti tiek upurēts, tiek ievirzīts vismaz 2 cm spirāles. Atlikusi spirāle pēc tam tiek izvērsta tieši proksimāli attiecībā pret šo sānu zaru, un tiek veikta pieblīvēšana ar papildu spirālēm. **(10. att.)**
- **Sastatīšanas tehnika:** Sastatīšanas tehniku izmanto augstas plūsmas asinsvadiem, ja pastāv bažas par mīkstākas spirāles pārvietošanos. Sākotnēji tiek ievietota augsta radiālā spēka spirāle. Pēc tam vairākas spirāles ar augstu radiālo spēku vai mīkstās spirāles var pieblīvēt sastatījumā. **(11. att.)**

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Retracta atvienojamā embolizācijas spirāle ir indicēta arteriālai un venozai embolizācijai perifērajos asinsvados. Tos var izmantot asinsvadu patoloģiju ārstēšanai, hemorāģijas ārstēšanai, labdabīgu un ļaundabīgu audzēju devaskularizācijai, labdabīgu audu devaskularizācijai, plūsmas pārdalei un iekšējas sūces pārvaldībai.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Veiksmīgs palīg līdzeklis (piem., pirmsoperācijas), paliatīvs vai ārstniecisks
- asinsvadu patoloģiju ārstēšanai,
 - hemorāģijas ārstēšanai,
 - labdabīgu vai ļaundabīgu audzēju devaskularizācijai,
 - labdabīgu audu devaskularizācijai,

- plūsmas pārdalīšanai, vai
- iekšējās sūces pārvaldībai

veicot pilnīgu vai daļēju asinsvada oklūziju minimāli invazīvā procedūrā.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA



Nekliniskajā testēšanā ir pierādīts, ka viena un vairākas Retracta atvienojamās embolizācijas spirāles ir **MR drošas, ievērojot nosacījumus**, saskaņā ar ASTM F2503. Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt jebkurā laikā pēc tās ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiska magnētiskā lauka stiprums ir tikai 3,0 teslas vai 1,5 teslas
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 1700 gaušu/cm (17 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR iekārtas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir $\leq 2,0$ W/kg (standarta darbības režīms)

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, nav sagaidāms, ka Retracta atvienojamās embolizācijas spirāles izraisīs temperatūras paaugstināšanos par vairāk kā 3,0 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Attēla artefakts sniedzas aptuveni 5,7 mm aiz Retracta atvienojamās embolizācijas spirāles robežām, kā tas konstatēts nekliniskajā testēšanā, veicot izmeklēšanu ar gradienta eho impulsu sekvenci un 3,0 teslu MR iekārtu.

Tikai pacientiem ASV

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

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

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

Fakss: +1-209-669-2450

Timekļa vietne: www.medicalert.org

KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontrindikācijas perkutānai transkatetra embolizācijai:

Vispārīgi:

- Aktīva sistēmiska infekcija
- Klīniski manifestējoša hipertireoze

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

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

BRĪDINĀJUMI

- Neiroloģiskais deficīts, išēmisks insults, mugurkaula infarkts vai išēmisks infarkts var rasties embolu izraisītas normālu asinsvadu oklūzijas rezultātā.
- Ierīces ir izgatavotas no 92 % platīna un 8 % volframa sakausējuma; nitinola ievadišanas stīga ir pārklāta ar Inconel, niķeļa-hroma sakausējumu. Ierīces nedrīkst implantēt pacientiem, kuriem ir alerģija pret kādu no spirāles vai ievadišanas komponentiem.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnešana.
- Retracta atvienojamo embolizācijas spirāli nav ieteicams izmantot ar poliuretāna katetriem vai katetriem ar sānu atverēm. Ja tiek izmantots katetrs ar sānu atverēm, embols var iegult sānu atverē vai netīši iziet caur to. Poliuretāna katetra izmantošana arī var izraisīt embola palikšanu katetrā.

- Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.
- Brīdinājums: lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojuma iedarbību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kuriem ir pieredze arteriālo un venozo asinsvadu embolizācijas tehnikās. Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāpielieto standarta tehnikas.
- Lai pārlicinātos par pareizu katetra novietojumu, pirms embolizācijas veiciet angiogrāfiju.
- Pirms ievadāt embolizācijas spirāli, izskalojiet angiogrāfijas katetru ar fizioloģisko šķīdumu.
-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur nerūsējošā tērauda sakaussējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

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

IERĪCES PĀRBAUDE

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Veiciet angiogrāfiju un izmēriet nosprostojamā asinsvada diametru.
2. Stingri satverot ielādēšanas kasetni starp īkšķi un rādītājpirkstu, ievietojiet ielādēšanas kasetnes metāla galu katetra galviņas pamatnē. Noviksējiet ielādēšanas kasetni uz katetra galviņas, griežot luera savienojuma adapteru pulksteņrādītāja virzienā. **(5. att.)**
3. Atbloķējiet balto drošības skavu un virziet vismaz 30 cm no ievadišanas stīgas katetrā tā, lai spirāle būtu pilnībā ievietota katetrā. **(6. att.)**
4. Atbrīvojiet ielādēšanas kasetni no katetra galviņas, griežot luera savienojuma adapteru pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
5. Izņemiet ievadišanas stīgas turētāju un metāla ielādēšanas kasetni no katetra galviņas, vienlaikus turot ievadišanas stīgu nekustīgu. Izņemiet griezes momenta ierīci un saglabāiet to lietošanai vēlāk procedūras laikā.
6. Fluoroskopijas vizualizācijā lēnām virziet ievadišanas stīgu, līdz spirāle iziet no katetra distālā gala. Pārlicinieties, ka savienojums paliek novietots tieši katetra gala iekšpusē. **(7. att.)**

PIEZĪME. Lēnām virzot ievadišanas stīgu, var vieglāk saskatīt savienojumu un samazināt tā sabojāšanas risku.

PIEZĪME. Ja spirāles virzīšanas laikā rodas būtiska pretestība, neturpiniet virzīšanu. Nedaudz atvelciet ievadišanas stīgu, pēc tam saudzīgi ievirziet to atpakaļ. Ja joprojām ir būtiska pretestība, izņemiet ievadišanas stīgu no katetra un mēģiniet izmantot jaunu spirāli ar īsāku garumu.

PIEZĪME. Virzīšanas laikā negrieziet ievadišanas stīgu pretēji pulksteņrādītāja virzienam; spirāle var nejauši atvienoties.

7. Fluoroskopiski pārbaudiet, vai spirāles novietojums ir pareizs. Ja spirāles pozīcija vai novietojums nav apmierinošs, spirāli var ievilkt katetrā un izplest atkārtoti, kamēr nav būtiskas pretestības.

PIEZĪME. Ievadišanas stīgu ievietojot katetrā, var būt iespējams veikt kontrastvielas testa injekciju, izmantojot Tuohy-Borst sānu atzarojuma adapteru.

PIEZĪME. Ja spirāles izmērs nav pareizs, uzmanīgi izņemiet visu ievadišanas stīgu un spirāli. Nelietojiet spirāli vēlreiz.

8. Ja spirāles pozīcija ir pareiza, izmantojiet griezes momenta ierīci, lai ievadišanas stīgu pagrieztu pretēji pulksteņrādītāja virzienam 8–10 reizes, līdz spirāles atvienošana var būt vai nu sajūtama, vai vizualizēta fluoroskopijas kontrolē. **(8. att.)**

PIEZĪME. Ieteicams, lai savienojums paliktu tieši katetra gala iekšpusē.

PIEZĪME. Pēc spirāles atvienošanas nevirziet ievadišanas stīgu uz priekšu.

9. Pēc spirāles atvienošanas uzmanīgi izņemiet ievadišanas stīgu.
10. Lai panāktu pastāvīgu asinsvada oklūziju, var būt nepieciešamas papildu Retracta vai bīdāmās spirāles.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

ATSAUCES

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

Varat izmantot šīs ierīces pamata ierīces unikālo identifikatoru — (0827002CINC016-031_A2YR) —, lai EUDAMED timeklā vietnē atrastu Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad EUDAMED ir pieejams, izmantojiet šo saiti: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

RETRACTA® LOSKOPPELBARE EMBOLISATIECOILS

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

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Retracta® loskoppelbare embolisatiecoil bestaat uit twee hoofdcomponenten: een platina embolisatiecoil met vezels en een plaatsingsdraad. Het is ontworpen om in de doellocatie te worden ontplooid door de plaatsingsdraad, die via een schroefdraadmechanisme op het proximale uiteinde van de coil is aangesloten op de embolisatiecoil. De coil is vergrendeld met een overeenkomstig mechanisme aan het distale uiteinde van de plaatsingsdraad, waardoor de draad volledig kan worden verplaatst voordat deze permanent wordt ontplooid door hem los te maken van de coil wanneer de draad 8 tot 10 slagen linksom wordt gedraaid.

Prestatiekenmerken

- Het ontwerp van de coil en het zachte platinamateriaal zorgen ervoor dat het hulpmiddel een hechte occluderende massa vormt.
- Met het plaatsingssysteem kan de coil volledig worden opgevoerd en volledig worden verplaatst voordat de coil uiteindelijk wordt ontplooid.
- Met het plaatsingssysteem kunnen embolisatiecoils veilig worden geplaatst in situaties waarbij correcte positionering bijzonder kritiek is.
- Radiopaak platina materiaal maakt zichtbaarheid onder fluoroscopie mogelijk.
- Over de coil gespatieerde synthetische vezels verhogen de trombogeniciteit.
- Breed assortiment aan diameters: 4-20 mm (even getallen); lengtes: 7, 14 cm.
- MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden bij 3T of minder.

- Het ontwerp van de coil houdt de radiale kracht in stand om migratie te voorkomen wanneer deze groter is dan 10-20% bij arteriën of 30-50% bij venen.
- Verstoot of vermindert de bloedstroom in het vaatstelsel.
- Kan afzonderlijk worden gebruikt of in combinatie met andere opduwbare en loskoppelbare embolisatiecoils van platina of Inconel-legering.
- Er kunnen meerdere coils worden gebruikt om volledige occlusie te verkrijgen.
- De lengte wordt op het productetiket aangegeven door **afb. 1**.
- De levensduur van het implantaat is bedoeld om permanent te zijn. Er zijn tests uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel gedurende de levensduur van de patiënt of de duur van de implantatie van het hulpmiddel naar behoren functioneert.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

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

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Hulpmiddelmaterialen		Gewicht (in gram)
Platina-wolframlegering	Draad voor coilen	tot 0,568
Nylon	Vezel	tot 0,001

Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De verwachte levensduur van Retracta loskoppelbare embolisatiecoils is permanent, met een verblijfsduur die de levensduur van de patiënt bestrijkt.

Patiëntenpopulatie

De doelpopulatie voor Retracta loskoppelbare embolisatiecoils zijn volwassen patiënten bij wie vasculaire embolisatieprocedures nodig zijn, waaronder onderbreking of vermindering van de bloedstroom in perifere arteriële en veneuze vaten.

Beoogde gebruiker

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

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipe

De Retracta loskoppelbare embolisatiecoil is een platina coil met gespatieerde synthetische vezels en is bevestigd aan een plaatsingssysteem. Met het Retracta loskoppelbare embolisatiecoil-systeem kan de coil worden opgevoerd en volledig opnieuw in positie worden gebracht voor ontplooiing. Eenmaal in het bloedvat handhaaft het coilontwerp de radiale kracht om migratie te voorkomen. De coil en zijn synthetische vezels induceren trombogeniciteit om een strakke occluderende massa te vormen die de bloedstroom in het vaatstelsel te blokkeert of vermindert. Er kunnen meerdere coils worden gebruikt om volledige occlusie te verkrijgen.

Plaatsingsmethode en maatbepaling van de coil

Voor langetermijnocclusie moet het bloedvat over de volledige dwarsdoorsnede worden afgesloten; met coaxiale katheters kan de plaatsing van de coil worden gestuurd om permanente occlusie te verkrijgen. De combinatie van de coaxiale techniek met hetzij de ankertechniek of de 'scaffold'-techniek vergroot de stabiliteit van de ontplooiende 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. 9**)
- **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. 10**)
- **'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 coil met grote radiale kracht geplaatst. Daarna kan men een aantal coils met grote radiale kracht of zachte coils toevoegen die in de 'scaffold' worden gepakt. (**Afb. 11**)

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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Retracta loskoppelbare embolisatiecoil is geïndiceerd voor arteriële en veneuze embolisatie in het perifere vaatstelsel. Ze kunnen worden gebruikt voor de behandeling van vasculaire afwijkingen, de behandeling van hemorragie, devascularisatie van goedaardige en kwaadaardige tumoren, devascularisatie van goedaardig weefsel, herverdeling van de bloedstroom en behandeling van endolekkage.

KLINISCHE VOORDELEN

Geslaagde ondersteunende (bijv. preoperatief), palliatieve of curatieve

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

door volledige of gedeeltelijke vaatocclusie via een minimaal invasieve procedure.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Uit niet-klinische tests is gebleken dat één of meerdere Retracta 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 1700 gauss/cm (17 T/m) of minder
- Door MRI-systeem gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Retracta loskoppelbare embolisatiecoils een temperatuurstijging van meer dan 3,0 °C veroorzaken na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact komt ongeveer 5,7 mm voorbij de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedAlert Foundation:

Postadres: MedAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, VS

Tel.: +1-888-633-4298 (gratis in VS)
 +1-209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties voor percutane transkatheterembolisatie:

Algemeen:

- Actieve systemische infecties
- Klinisch manifeste hyperthyreoïdie

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

- Acute varicesbloeding in de afgelopen 2 weken
- Arterioveneuze fistels, onbehandelbaar
- Behandeling met capecitabine binnen 2 maanden voorafgaand aan behandeling met TARE met harssferen
- Bilirubine >5 mg/dL
- Child-Pugh C leverziekte of Child-Pugh ≥ 8
- Contra-indicaties voor arteriografie en/of transarteriële interventies
- ctieve leverinfectie
- Gevorderde cirrose
- Grote tumorlast (bijv. bilobaire tumor die een groot deel van de lever aantast, $>50\%$ lever vervangen door tumor)
- Leverfalen, fulminant

- Longshunt, ernstig (TARE)
- Metastasen buiten de lever
- Niet-doelgerichte embolisatie van het maagdarmkanaal, verwacht (TARE)
- Omgekeerde portale bloedstroom
- Onvermogen om de leverarterie te katheteriseren
- Onvoldoende functionele leverreserve (voor TARE)
- Poortaderobstructie (TACE)

WAARSCHUWINGEN

- Er kan zich neurologische uitval, een ischemische beroerte, een ruggenmerginfarct of een ischemisch infarct voordoen als gevolg van occlusie van normale bloedvaten door emboli.
- De hulpmiddelen zijn vervaardigd van een 92% platina, 8% wolframlegering; de nitinol plaatsingsdraad is gecoat met Inconel, een nikkel-chroomlegering. De hulpmiddelen mogen niet worden geïmplantéerd bij patiënten die allergisch zijn voor een van de coil- of plaatsingscomponenten.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik van de Retracta loskoppelbare embolisatiecoil wordt afgeraden met polyurethaan katheters of katheters met zijopeningen. Als een katheter met zijopeningen wordt gebruikt, kan de embolus in de zijopening vast komen te zitten of er per ongeluk doorheen gaan. Gebruik van een polyurethaankatheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolus in de katheter vast komt te zitten.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Waarschuwing: De gebruiker moet de potentiële risico's in verband met blootstelling aan straling in overweging nemen.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik

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

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

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een angiogram en bepaal de diameter van het te occluderen bloedvat.
2. Pak de laadhuls stevig tussen duim en wijsvinger beet en steek het metalen uiteinde van de laadhuls in de basis van het katheteraanzetstuk. Vergrendel de laadhuls op het katheteraanzetstuk door de Luerlock-adapter naar rechts te draaien. **(Afb. 5)**

3. Ontgrendel de witte veiligheidsclip en voer minstens 30 cm plaatsingsdraad op in de katheter, zodat de coil helemaal in de katheter geladen is. **(Afb. 6)**
4. Ontgrendel de laadhuls van het katheteraanzetstuk door de Luerlock-adapter naar links te draaien.
5. Verwijder de houder van de plaatsingsdraad en de metalen laadhuls van het katheteraanzetstuk en houd hierbij de plaatsingsdraad stil. Verwijder het torsie-instrument en houd het bij de hand voor gebruik later in de procedure.
6. Voer de plaatsingsdraad onder fluoroscopische beeldvorming langzaam op totdat de gehele lengte van de coil uit het distale uiteinde van de katheter is gekomen. Zorg dat het overgangsgedeelte nog net binnen de tip van de katheter ligt. **(Afb. 7)**

NB: Als het opvoeren van de plaatsingsdraad langzaam gebeurt, is het overgangsgedeelte beter te zien en is het risico op beschadiging kleiner.

NB: Ga niet verder met opvoeren indien er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden bij het opvoeren van de coil. Trek de plaatsingsdraad een klein stukje terug en voer deze dan weer voorzichtig op. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand bestaat, dan trekt u de plaatsingsdraad terug uit de katheter en probeert het met een nieuwe, minder lange coil.

NB: Draai de plaatsingsdraad tijdens het opvoeren niet naar links; de coil kan anders per ongeluk loskomen.

7. Controleer fluoroscopisch de juiste positie van de coil. Als men niet tevreden is over de positie van de coil mag de coil, zolang er geen sprake is van aanzienlijke weerstand, in de katheter worden teruggetrokken en opnieuw worden geplaatst.

NB: Het is eventueel mogelijk een testinjectie met contrastmiddel uit te voeren met behulp van een Tuohy-Borst adapter met zijarm, terwijl de plaatsingsdraad zich in de katheter bevindt.

NB: Als de afmeting van de coil niet juist is, moet de gehele plaatsingsdraad en de coil voorzichtig worden verwijderd. Gebruik de coil niet opnieuw.

8. Draai als de positie van de coil correct is de plaatsingsdraad met behulp van het torsie-instrument 8-10 slagen naar links tot kan worden gevoeld dat de coil loskomt of dit met fluoroscopie in beeld kan worden gebracht. **(Afb. 8)**

NB: Het wordt aanbevolen dat het overgangsgedeelte net binnen de tip van de katheter blijft.

NB: Voer de plaatsingsdraad niet verder op nadat de coil losgemaakt is.

9. Verwijder de plaatsingsdraad voorzichtig nadat de coil is losgemaakt.
10. Er kunnen nog meer Retracta of duwbare coils nodig zijn om permanente occlusie van het bloedvat te bewerkstelligen.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de unique device identifier van dit hulpmiddel – (0827002CINC016-031_A2YR) – gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

RETRACTA® UTLØSBARE EMBOLISERINGSSPIRALER

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

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Retracta® utløsbare emboliseringsspiral består av to hovedkomponenter: en emboliseringsspiral i platina med fibre og en innføringsvaier. Den er utformet for å frigjøres i målstedet med innføringsvaieren som er koblet til emboliseringsspiralen via en gjenget mekanisme på den proksimale enden av spiralen. Spiralen låses sammen med en tilsvarende mekanisme på den distale enden av innføringsvaieren, slik at vaieren kan reposisjoneres fullstendig før spiralen frigjøres permanent. Spiralen frigjøres fra vaieren ved å dreie vaieren 8 til 10 omdreininger mot urviseren.

Ytelsesegenskaper

- Spiralens utforming og mykt platinamateriale gjør at anordningen kan danne en tett okkluderende masse.
- Innføringssystemet gjør det mulig å føre spiralen helt frem og omplassere den fullstendig før spiralen endelig frigjøres.
- Innføringssystemet sørger for trygg innsetting av emboliseringsspiraler når korrekt plassering er særlig kritisk.
- Radiopakt platinamateriale gir synlighet under fluoroskopi.
- Syntetiske fibre avstandsplassert langs spiralen øker trombogenisiteten.
- Bredt utvalg av diametere: 4–20 mm (partall); Lengder: 7, 14 cm.
- MR Conditional ved 3 T eller mindre.
- Spiralens utforming opprettholder radialkraft for å hindre forflytning når den er overdimensjonert med 10–20 % for arterier eller 30–50 % for vener.
- Blokkerer eller reduserer blodstrømmen i vaskulaturen.
- Kan brukes alene eller i kombinasjon med andre skyvbare og utløsbare emboliseringsspiraler i platina eller Inconel-legering.
- Flere spiraler kan brukes for å oppnå fullstendig okklusjon.
- Lengden er angitt på produktetiketten av **fig. 1**.
- Levetiden til implantatet er ment å være permanent. Testing er fullført for å sikre at anordningen fungerer som tiltenkt i løpet av pasientens levetid eller varigheten av implantasjonen av anordningen.

Anordningens kompatibilitet

- Retracta-spiraler på 0,035 inch er compatible med angiografikatetre med en indre diameter på 0,035 inch.
- Kateterets indre diameter er identifisert på produktetikettene av **fig. 2**.

Informasjon om kvalitet og mengde

Materialer i anordningen		Vekt (gram)
Platina-wolfram-legering	Vaier for kveiling	Opptil 0,568
Nylon	Fiber	Opptil 0,001

Anordningens forventede levetid

Den forventede levetiden til Retracta utløsbare emboliseringsspiraler er permanent, med en innlagt varighet som strekker seg over pasientens levetid.

Pasientpopulasjon

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

Tiltenkt bruker

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

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipp

Retracta utløsbare emboliseringsspiral er en platinaspiral med avstandsplasserte syntetiske fibre, og er festet til et innføringssystem. Retracta utløsbare emboliseringsspiral-system gjør det mulig å føre spiralen helt inn og omplassere den før frigjøring. Når spiralen er inne i karet, opprettholder spiralens utforming radialkraft for å forhindre forskyvning. Spiralen og dens syntetiske fibre induserer trombogenisitet for å danne en tett okkluderende

masse for å blokkere eller redusere blodstrømmen i vaskulaturen. Flere spiraler kan brukes for å oppnå fullstendig okklusjon.

Spiralinnføringsteknikk og valg av spiralstørrelse

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

- **Koaksial teknik:** Bruk av en ytre ledehylse / et ytre kateter er det viktigste trinnet for å forhindre spiralforlenging og usikker langvarig okklusjon. Den ytre ledehylsen / det ytre kateteret gir støtte, og det indre kateteret sørger for finere selektive manøvrer. **(Fig. 9)**
- **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. 10)**
- **Stillasteknikk:** Stillasteknikken brukes for kar med høy flow når det finnes bekymring omkring forflytning av en mykere spiral. En spiral med høy radialkraft plasseres innledningsvis. Deretter kan flere spiraler med høy radialkraft eller myke spiraler pakkes innenfor stillaset. **(Fig. 11)**

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

TILTENKT BRUK

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

INDIKASJONER FOR BRUK

Retractable utløslbar emboliseringsspiral er indisert for arteriell og venøs embolisering i perifer vaskulatur. De kan brukes til behandling av vaskulære abnormiteter, behandling av hemoragi, devaskularisering av benigne og maligne tumorer, devaskularisering av benignt vev, omfordeling av flow og behandling av endolekkasje.

KLINISK UTBYTTE

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

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

ved fullstendig eller delvis karokklusjon via en minimalt invasiv prosedyre.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



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

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1700 gauss/cm (17 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus)

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at Retractable utløsbare emboliseringsspiraler fører til en temperaturøkning på mer enn 3,0 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildeartefakten strekker seg cirka 5,7 mm ut fra Retractable utløslbar emboliseringsspiral, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

Kun for pasienter i USA

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medialert.org

KONTRAINDIKASJONER

Absolutte kontraindikasjoner for perkutan transkateterembolisering:
Generelt:

- Aktiv systemisk infeksjon
- Klinisk manifestert hypertyreoidisme

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

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

ADVARSLER

- Nevrologisk svekkelse, iskemisk slag, spinalinfarkt eller iskemisk infarkt kan oppstå fra okklusjon av normale kar av emboli.
- Anordningene er laget av en legering av 92 % platina og 8 % wolfram; nitinolinnføringsvaieren er belagt med Inconel, en nikkel-krom-legering. Anordningene skal ikke implanteres i pasienter som er allergiske mot noen av spiral- eller innføringskomponentene.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repossessering (resterilisering) og gjenbruk kan føre til kjemisk kontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Retracta utløslbar emboliseringsspiral anbefales ikke til bruk sammen med polyuretankatetre eller katetre med sideporter. Hvis et kateter med sideporter brukes, kan embolusen sette seg fast i sideporten eller utilsiktet passere gjennom den. Bruk av et polyuretankateter kan også medføre at embolusen setter seg fast inne i kateteret.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Advarsel: Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med strålingseksponering.

FORHOLDSREGLER

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

MULIGE BIVIRKNINGER

- Allergisk reaksjon på spiralkomponenter
- Blødning/hemoragi
- Embolisering utenfor målet, som forårsaker iskemi eller infarkt
- Fistel
- Gallelekkasje/gallegangskade/bilom
- Hydrothorax, ascites
- Infeksjon
- Iskemi/infarkt/inflammasjon i emboliseringsmålet (dvs. de kliniske effektene, enten det er ønskelig eller ikke, som skyldes karokklusjon i det tiltenkte målområdet)
- Leverinsuffisiens/-svikt
- Nyredysfunksjon (f.eks. forhøyede laboratorieverdier for nyrefunksjon, nyreinsuffisiens/-svikt)
- Postemboliseringssyndrom (systemiske tegn og symptomer i tillegg til anatomispesifikke tegn, symptomer og unormale laboratorieverdier av postemboliseringssyndrom som kan påvirke bestemte pasientpopulasjoner)
- Prosedyrerelatert dødsfall
- Spiralforflytning
- Tilgangsrelaterte og kateterangiografiske bivirkninger (nerveskade på tilgangssted, kontrastmiddel-indusert nefropati, kontrastmiddelreaksjon,

emboli [f.eks. luft, ateromatøse rester, trombe], hematom, infeksjon, kvalme/oppkast, karokklusjon, smerter, peusdoaneurisme / arteriovenøs fistel, subintimal passasje, trombose, vasospasme, vasovagal synkope, kardisseksjon, karskade, karperforasjon)

- Trombose

LEVERINGSFORM

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

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

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

1. Ta et angiogram og mål diameteren på karet som skal okkluderes.
2. Ta tak i ladepatronen mellom tommel og pekefinger, og før metallenden av ladepatronen inn i basen på katetermuffen. Lås ladepatronen på katetermuffen ved å vri luer-lock-adapteren med urviseren. **(Fig. 5)**
3. Lås opp den hvite sikkerhetsklemmen og før frem minst 30 cm av innføringsvaieren inn i kateteret slik at spiralen er satt helt inn i kateteret. **(Fig. 6)**
4. Lås opp ladepatronen på katetermuffen ved å vri luer-lock-adapteren mot urviseren.
5. Fjern innføringsvaierholderen og ladepatronen av metall fra katetermuffen mens du holder innføringsvaieren i ro. Fjern vridningsanordningen og sett den til side for senere bruk i prosedyren.
6. Ved hjelp av gjennomlysning føres innføringsvaieren forsiktig frem helt til spiralens fulle lengde stikker ut av kateterets distale ende. Kontroller at leddet holder seg like innenfor kateterspissen. **(Fig. 7)**

MERKNAD: Sakte fremføring av innføringsvaieren gjør at det blir lettere å se leddet og reduserer risikoen for å skade det.

MERKNAD: Hvis du kjenner betydelig motstand under fremføring av spiralen, må fremføring stanses. Trekk innføringsvaieren litt tilbake, og før den deretter frem igjen. Hvis det fremdeles er betydelig motstand, trekker du innføringsvaieren forsiktig ut av kateteret og prøver å bruke en ny spiral med kortere lengde.

MERKNAD: Ikke vri innføringsvaieren mot urviseren under fremføring. Spiralen kan da løsne ved et uhell.

7. Kontroller ved hjelp av gjennomlysning at spiralen er riktig plassert. Hvis spiralens posisjon eller plassering ikke er tilfredsstillende, kan spiralen trekkes tilbake inn i kateteret og frigjøres på nytt så lenge det ikke er betydelig motstand.

MERKNAD: Det kan være mulig å utføre en testinjeksjon av kontrastmiddel ved hjelp av en Tuohy-Borst sidearmadapter mens innføringsvaieren er i kateteret.

MERKNAD: Hvis størrelsen på spiralen ikke er korrekt, må du forsiktig fjerne hele innføringsvaieren og spiralen. Ikke bruk spiralen på nytt.

8. Hvis spiralens posisjon er korrekt, bruker du vridningsanordningen til å dreie innføringsvaieren mot urviseren 8–10 ganger helt til utløsning av spiralen enten kan føles eller visualiseres ved hjelp av gjennomlysning. **(Fig. 8)**

MERKNAD: Det anbefales at leddet holder seg like innenfor kateterspissen.

MERKNAD: Ikke før frem innføringsvaieren etter at spiralen er utløst.

9. Fjern forsiktig innføringsvaieren etter at spiralen er utløst.
10. Flere Retracta eller skyvbare spiraler kan kreves for å oppnå permanent okklusjon av karet.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på. Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002CINC016-031_A2YR) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

ODŁĄCZALNE SPIRALE EMBOLIZACYJNE RETRACTA®

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

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

OPIS WYROBU

Odłączalna spirala embolizacyjna Retracta® składa się z dwóch głównych elementów: platynowej spirali embolizacyjnej z włóknami i drutu podającego. Jest ona przeznaczona do zakładania w miejscu docelowym za pomocą drutu podającego, który jest połączony ze spiralą embolizacyjną za pomocą gwintowanego mechanizmu na proksymalnym końcu spirali. Spirala blokuje się z odpowiednim mechanizmem na dystalnym końcu drutu podającego, umożliwiając pełną zmianę położenia drutu przed trwałym rozprężeniem poprzez odłączenie go od spirali, gdy drut jest obrócony o 8 do 10 obrotów w lewo.

Charakterystyka działania

- Konstrukcja spirali i miękkiej platynowej materiał umożliwiają utworzenie przez wyrób ścisłej masy okluzyjnej.
- System podawania umożliwia całkowite wsunięcie i zmianę położenia spirali przed jej ostatecznym założeniem.
- System podawania zapewnia bezpieczne podawanie spiral embolizacyjnych, gdy prawidłowe umieszczenie ma szczególnie krytyczne znaczenie.
- Cieniodajny materiał platynowy umożliwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową.
- Włókna syntetyczne rozmieszczone wzdłuż spirali zwiększają trombogenność.
- Szeroki zakres średnic: 4-20 mm (liczby parzyste); długości: 7, 14 cm.
- Warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR przy indukcji 3 T lub mniejszej.
- Konstrukcja spirali utrzymuje siłę radialną, aby zapobiec migracji w przypadku przekroczenia rozmiaru o 10-20% w przypadku tętnic lub 30-50% w przypadku żył.
- Pozwala uzyskać zablokowanie lub zmniejszenie przepływu krwi w układzie naczyniowym.
- Może być stosowana samodzielnie lub w połączeniu z innymi przeznaczonymi do popychania i odłączalnymi spiralami embolizacyjnymi wykonanymi z platyny lub stopu Inconel.
- W celu uzyskania pełnej okluzji można użyć kilku spiral.
- Długość jest oznaczona na etykiecie produktu na **Rys. 1**.
- Jeżeli chodzi o okres używania, implant jest przeznaczony do stosowania na stałe. Przeprowadzono testy mające na celu upewnienie się, że wyrób będzie działał zgodnie z przeznaczeniem przez cały okres używania wyrobu u pacjenta lub przez cały okres jego wszczepienia.

Zgodność wyrobu

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

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały wyrobu		Masa (gramy)
Stop platyny i wolframu	Drut tworzący zwoje	Do 0,568
Nylon	Włókno	Do 0,001

Oczekiwany okres używania wyrobu

Oczekiwany okres używania odłączalnych spiral embolizacyjnych Retracta odpowiada stosowaniu na stałe, przy czym czas pozostawiania w ciele pacjenta jest przewidywany jako dożywotni.

Populacja pacjentów

Populacją docelową dla odłączalnych spiral embolizacyjnych Retracta są dorośli pacjenci wymagający zabiegów embolizacji naczyniowej, które

obejmują zatrzymanie lub zmniejszenie przepływu krwi w obwodowych naczyniach tętniczych i żylnych.

Użytkownik docelowy

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

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasada działania

Odłączalna spirala embolizacyjna Retracta jest platynową spiralą, wyposażoną w umieszczone w odstępach włókna syntetyczne, przymocowaną do systemu podawania System odłączalnej spirali embolizacyjnej Retracta umożliwia przesunięcie i całkowitą zmianę położenia spirali przed jej założeniem. Po umieszczeniu spirali w naczyniu, konstrukcja spirali utrzymuje siłę radialną, aby zapobiegać przemieszczeniu. Spirala i jej włókna syntetyczne wywołują trombogenność, tworząc ścisłą masę okluzyjną, która utrudnia lub zmniejsza przepływ krwi w układzie naczyniowym. W celu uzyskania pełnej okluzji można użyć kilku spiral.

Technika zakładania spirali oraz dobór rozmiaru spirali

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

- **Technika współosiowa:** Zastosowanie zewnętrznej koszulki prowadzącej/cewnika prowadzącego jest najważniejszym etapem w zapobieganiu wydłużeniu spirali i niepewności długoterminowej okluzji. Zewnętrzna koszulka prowadząca/cewnik prowadzący zapewnia podtrzymanie, a wewnętrzny cewnik umożliwia wykonywanie bardziej precyzyjnych, selektywnych manewrów. **(Rys. 9)**
- **Technika mocowania:** Technika mocowania umożliwia bezpieczną okluzję dystalną, jeśli istnieje problem niestabilności spiral. Co najmniej 2 cm spirali wsuwa się do bocznej gałęzi, która normalnie jest zaniedbywana. Reszta spirali zostaje wówczas założona bezpośrednio proksymalnie w stosunku do tej gałęzi bocznej i zakładane są dodatkowe zwoje spirali. **(Rys. 10)**
- **Technika rusztowania:** Technika rusztowania jest stosowana do naczyń o dużym przepływie, w których istnieje obawa o przemieszczenie bardziej miękkiej spirali. Początkowo zakładana jest spirala o dużej sile radialnej. Następnie w obrębie rusztowania może zostać upakowanych kilka spiral o dużej sile radialnej lub spiral miękkich. **(Rys. 11)**

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

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odłączalna spirala embolizacyjna Retracta jest wskazana do stosowania w embolizacji tętniczej i żylniej w naczyniach obwodowych. Mogą one być stosowane w leczeniu nieprawidłowości naczyniowych, leczeniu krwotoku, dewaskularyzacji nowotworów łagodnych i złośliwych, dewaskularyzacji tkanek niezłośliwych, redystrybucji przepływu i leczeniu przecieków wewnętrznych.

KORZYŚCI KLINICZNE

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

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

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że odłączalne spirale embolizacyjne Retracta, zarówno użyte pojedynczo, jak i w większej liczbie, według ASTM F2503,

są warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR.

Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu wyrobu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1700 gaussów/cm (17 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania)

W sprecyzowanych wyżej warunkach skanowania odłączalne spirale embolizacyjne Retracta nie powinny spowodować wzrostu temperatury o więcej niż 3,0 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 5,7 mm od odłączalnej spirali embolizacyjnej Retracta, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T.

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Stanach Zjednoczonych

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

PRZECIWWSKAZANIA

Bezwzględne przeciwwskazania do przezskórnej embolizacji przezcewnikowej:

Ogólne:

- Czynne zakażenie ogólnoustrojowe
- Nadczynność tarczycy z objawami klinicznymi

W kontekście chemioembolizacji (TACE) lub radioembolizacji (TARE)

w przypadku nowotworu złośliwego wątroby:

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

OSTRZEŻENIA

- Zamknięcie zatorami normalnych naczyń może prowadzić do upośledzenia neurologicznego, udaru niedokrwinnego, zawału rdzenia kręgowego lub zawału niedokrwinnego.
- Wyroby są wykonane ze stopu o składzie 92% platyny, 8% wolframu; nitynolowy drut podający jest powleczony stopem niklowo-chromowym Inconel. Wyroby nie powinny być wszczepiane u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników spirali lub wyrobów do podawania.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.
- Nie zaleca się stosowania odłączalnej spirali embolizacyjnej Retracta z cewnikami poliuretanowymi ani cewnikami z portami bocznymi. W cewniku z portami bocznymi zator może utknąć w porcie bocznym lub w sposób niezamierzony przedostać się przez port boczny. Również w przypadku cewnika poliuretanowego może nastąpić zablokowanie zatoru w cewniku.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Ostrzeżenie: Użytkownik powinien rozważyć potencjalne ryzyko związane z narażeniem na promieniowanie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny posiadający doświadczenie w technikach embolizacji naczyń tętniczych i żylnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Przed embolizacją należy wykonać angiogram, aby ustalić prawidłowe położenie cewnika.
- Przepłukać cewnik angiograficzny solą fizjologiczną przed wprowadzeniem spirali embolizacyjnej.
-  Symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera stop stali nierdzewnej zawierający kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

OPAKOWANIE

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

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

KONTROLA WYROBU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać angiogram i zmierzyć średnicę naczyń przeznaczonych do okluzji.
2. Mocno trzymając kartridż ładujący uchwycony kciukiem i palcem wskazującym, wprowadzić metalowy koniec kartridża ładującego do podstawy złączki cewnika. Zablokować kartridż ładujący na złączce cewnika, obracając złącze Luer lock zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 5)**
3. Odblokować biały zacisk zabezpieczający i wprowadzić co najmniej 30 cm drutu podającego do cewnika, aby spirala została całkowicie załadowana do cewnika. **(Rys. 6)**
4. Odblokować kartridż ładujący ze złączki cewnika, obracając złącze Luer lock w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
5. Trzymając nieruchomo drut podający, usunąć ze złączki cewnika oprawkę drutu podającego i metalowy kartridż ładujący. Usunąć przyrząd do obracania i zachować go do późniejszego użycia podczas zabiegu.
6. Korzystając z wizualizacji fluoroskopowej, powoli wprowadzać drut podający do chwili, gdy cała długość spirali wysunie się z dystalnego końca cewnika. Upewnić się, że spojenie pozostaje umiejscowione zaledwie wewnątrz końcówki cewnika. **(Rys. 7)**

UWAGA: Powolne wprowadzanie drutu podającego ułatwia wizualizację spojenia i ogranicza ryzyko uszkodzenia go.

UWAGA: W przypadku napotkania znacznego oporu podczas wprowadzania spirali, nie wolno kontynuować wprowadzania. Lekko wycofać drut podający, po czym delikatnie wprowadzić go ponownie. Jeśli nadal występuje znaczny opór, należy wycofać drut podający z cewnika i spróbować użyć nowej spirali o mniejszej długości.

UWAGA: Podczas wprowadzania nie wolno obracać drutu podającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, gdyż może dojść do niezamierzonego odłączenia spirali.

7. Potwierdzić prawidłowe położenie spirali za pomocą fluoroskopii.

Jeśli położenie lub umieszczenie spirali nie jest zadowalające, można wycofać spiralę do cewnika i ponownie ją założyć, pod warunkiem, że nie występuje znaczny opór.

UWAGA: Może być możliwe wykonanie badania poprzez wstrzyknięcie środka kontrastowego, korzystając z łącznika Tuohy-Borst ramienia bocznego, podczas gdy drut podający znajduje się w cewniku.

UWAGA: Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, delikatnie usunąć cały drut podający i spiralę. Nie używać tej spirali ponownie.

8. Jeśli położenie spirali jest prawidłowe, obrócić drut podający 8-10 razy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą przyrządu do obracania, do chwili, gdy odłączenie spirali stanie się wyczuwalne lub widoczne w podglądzie fluoroskopowym. **(Rys. 8)**

UWAGA: Zaleca się, aby spojenie pozostawało zaledwie wewnątrz końcówki cewnika.

UWAGA: Nie przesuwaj do przodu drutu podającego po odłączeniu spirali.

9. Po odłączeniu spirali delikatnie usunąć drut podający.
10. Uzyskanie trwałej okluzji naczynia może wymagać dodatkowych spiral Retracta lub przeznaczonych do popychania.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny tego wyrobu – (0827002CINC016-031_A2YR) – w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

ESPIRAIS DE EMBOLIZAÇÃO AMOVÍVEIS RETRACTA®

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A espiral de embolização amovível Retracta® é constituída por dois componentes principais: uma espiral de embolização de platina com fibra e um fio de colocação. Foi concebida para ser expandida no local alvo pelo fio de colocação, que é ligado à espiral de embolização através de um mecanismo roscado na extremidade proximal da espiral. A espiral interliga-se com um mecanismo correspondente na extremidade distal do fio de colocação, permitindo que o fio seja totalmente reposicionado antes da espiral ser permanentemente expandida, separando-se da espiral quando o fio é rodado 8 a 10 rotações no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Características de desempenho

- O design da espiral e o material macio em platina permitem que o dispositivo forme uma massa de oclusão apertada.

- O sistema de colocação permite que a espiral seja totalmente avançada e completamente reposicionada antes da espiral ser finalmente expandida.
- O sistema de colocação da espiral proporciona uma colocação segura das espirais de embolização sobretudo quando o correto posicionamento é fundamental.
- O material de platina radiopaco permite a visibilidade sob fluoroscopia.
- As fibras sintéticas espaçadas ao longo da espiral aumentam a trombogenicidade.
- Ampla gama de diâmetros: 4 mm - 20 mm (números pares); Comprimentos: 7 cm, 14 cm.
- MR conditional a 3T ou menos.
- O design da espiral mantém a força radial para evitar a migração quando sobredimensionada em 10%-20% para artérias ou em 30%-50% para veias.
- Obstrui ou reduz o fluxo sanguíneo na vasculatura.
- Pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com outras espirais de embolização de platina ou liga de Inconel amovíveis e empurráveis.
- Podem utilizar-se várias espirais para se obter uma oclusão completa.
- O comprimento é identificado no rótulo do produto pela **Fig. 1**.
- O período de vida útil do implante destina-se a ser permanente. Foram realizados testes para garantir que o dispositivo funcionará conforme previsto durante toda a vida do doente ou durante a implantação do dispositivo.

Compatibilidade do dispositivo

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

Informação qualitativa e quantitativa

Materiais do dispositivo		Peso (gramas)
Liga de platina-tungsténio	Fio para espiral	Até 0,568
Nylon	Fibra	Até 0,001

Período de vida útil previsto do dispositivo

O período de vida útil esperado das espirais de embolização amovíveis Retracta é permanente, com uma duração de permanência que abrange toda a vida do doente.

População de doentes

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

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

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

Princípio de funcionamento

A espiral de embolização amovível Retracta consiste numa espiral de platina com fibras sintéticas espaçadas que é fixa a um sistema de colocação. O sistema de espiral de embolização amovível Retracta permite que a espiral seja avançada e totalmente reposicionada antes da expansão. Uma vez no vaso, o design da espiral mantém a força radial para evitar a migração. A espiral e as suas fibras sintéticas induzem trombogenicidade para formar uma massa de oclusão apertada para obstruir ou reduzir o fluxo sanguíneo na vasculatura. Podem utilizar-se várias espirais para se obter uma oclusão completa.

Técnica de colocação da espiral e escolha da dimensão da espiral

A oclusão prolongada depende da capacidade de se conseguir a oclusão transversal do vaso sanguíneo e de os cateteres coaxiais permitirem a possibilidade de controlar a colocação de espirais e da oclusão permanente. A combinação entre a técnica coaxial e a técnica de ancoragem ou de armação melhora significativamente a estabilidade da expansão da espiral.

- **Técnica coaxial:** A utilização de uma bainha/cateter guia externo é o passo mais importante para a prevenção do alongamento da espiral e de oclusão incerta a longo prazo. A bainha/cateter guia externo proporciona suporte e o cateter interno permite manobras seletivas mais minuciosas. (**Fig. 9**)
- **Técnica de ancoragem:** A técnica de ancoragem proporciona a oclusão segura e distal quando existem dúvidas quanto à instabilidade das

espirais. Pelo menos 2 cm de espiral são avançados para a ramificação lateral, que é normalmente sacrificada. O resto da espiral é então expandido precisamente proximal a essa ramificação lateral, sendo adicionadas outras espirais. (**Fig. 10**)

- **Técnica de armação:** A técnica de armação é utilizada para vasos de elevado fluxo quando existem dúvidas quanto à migração de uma espiral mais suave. É colocada inicialmente uma espiral de elevada força radial. De seguida, podem ser adicionadas à armação várias espirais de elevada força radial ou espirais suaves. (**Fig. 11**)

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A espiral de embolização amovível Retracta está indicada para embolização arterial e venosa na vasculatura periférica. Podem ser utilizadas para o tratamento de anomalias vasculares, tratamento de hemorragia, desvascularização de tumores benignos e malignos, desvascularização de tecido benigno, redistribuição do fluxo e tratamento de fugas intra-aneurismais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

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

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



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

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1700 Gauss/cm (17 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) calculada para todo o corpo reportada pelo sistema de RMN $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame descritas acima, não se espera que a temperatura das espirais de embolização amovíveis Retracta aumente mais de 3,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 5,7 mm da espiral de embolização amovível Retracta conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas para embolização transcateter percutânea:

Gerais:

- Infecções sistémicas ativas
- Hipertiroidismo manifestamente clínico

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

- Bilirrubina >5 mg/dL
- Cirrose avançada
- Contraindicações para arteriografia e/ou intervenções transarteriais
- Doença hepática Child-Pugh C ou Child-Pugh ≥ 8

- Embolização não alvo prevista do trato gastrointestinal (TARE)
- Fístulas arteriovenosas, intratáveis
- Fluxo portal invertido
- Grande carga tumoral (por exemplo, tumor bilobar que afeta uma grande porção do fígado, >50% de fígado substituído por tumor)
- Hemorragia varicosa aguda nas 2 semanas anteriores
- Incapacidade de cateterizar a artéria hepática
- Infecção hepática ativa
- Insuficiência hepática, fulminante
- Metástases extra-hepáticas
- Obstrução da veia porta (TACE)
- Reserva hepática funcional insuficiente (para TARE)
- Shunt pulmonar, grave (TARE)
- Tratamento com capecitabina nos 2 meses anteriores a tratamento TARE com esferas de resina

ADVERTÊNCIAS

- A oclusão de vasos normais por êmbolos poderá resultar na ocorrência de déficit neurológico, acidente vascular cerebral isquêmico, enfarte espinal ou enfarte isquêmico.
- Os dispositivos são fabricados numa liga de 92% de platina, 8% de tungstênio; o fio de colocação de nitinol é revestido com Inconel, uma liga de níquel-crômio. Os dispositivos não devem ser implantados em doentes que tenham alergias a qualquer um dos componentes das espirais ou de colocação.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir a contaminação química, falha do dispositivo e/ou transmissão de doença.
- A espiral de embolização amovível Retracta não está recomendada para utilização com cateteres de poliuretano ou cateteres com orifícios laterais. Se fosse utilizado um cateter com orifícios laterais, o êmbolo poderia alojar-se num dos orifícios laterais ou passar acidentalmente através dos mesmos. A utilização de um cateter de poliuretano pode igualmente resultar no encravamento do êmbolo dentro do cateter.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Advertência: O utilizador deve considerar os riscos potenciais associados à exposição à radiação.

PRECAUÇÕES

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

pós-embolização específicos da anatomia que podem afetar populações de doentes específicas)

- Trombose

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

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

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Realize um angiograma e meça o diâmetro do vaso a ser ocluído.
2. Segurando o cartucho de carregamento com firmeza entre o polegar e o indicador, introduza a extremidade de metal do cartucho de carregamento na base do conector do cateter. Fixe o cartucho de carregamento ao conector do cateter, rodando o adaptador Luer-Lock no sentido dos ponteiros do relógio. **(Fig. 5)**
3. Liberte o clipe de segurança branco e faça avançar pelo menos 30 cm do fio de colocação para dentro do cateter de modo a que a espiral fique completamente carregada no cateter. **(Fig. 6)**
4. Liberte o cartucho de carregamento do conector do cateter, rodando o adaptador Luer-Lock no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
5. Remova o suporte do fio de colocação e o cartucho de carregamento de metal do conector do cateter, mantendo simultaneamente o fio de colocação imóvel. Remova o dispositivo de torção e guarde-o para utilização posteriormente na intervenção.
6. Sob visualização fluoroscópica, faça avançar lentamente o fio de colocação até toda a extensão da espiral sair pela extremidade distal do cateter. Certifique-se de que a união permanece posicionada precisamente no interior da ponta do cateter. **(Fig. 7)**

NOTA: O avanço lento do fio de colocação permite uma visualização mais fácil da união e reduz o risco de danos na mesma.

NOTA: Caso sinta uma resistência significativa durante o avanço da espiral, não continue a avançar. Retraia ligeiramente o fio de colocação e, depois faça-o avançar delicadamente. Se continuar a sentir uma resistência significativa, extraia o fio de colocação do cateter e experimente utilizar uma espiral nova mais curta.

NOTA: Não rode o fio de colocação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio durante o avanço; a espiral pode soltar-se inadvertidamente.

7. Verifique a posição correta da espiral sob fluoroscopia. Se a posição ou a colocação da espiral não for satisfatória, a espiral pode ser retraída para o cateter e voltar a ser expandida desde que não haja uma resistência significativa.

NOTA: Poderá ser possível realizar uma injeção de teste de meio de contraste utilizando um adaptador de ramo lateral Tuohy-Borst enquanto o fio de colocação estiver no cateter.

NOTA: Se a dimensão da espiral não for correta, remova delicadamente o fio de colocação completo e a espiral. Não reutilize a espiral.

8. Se a posição da espiral for correta, utilize o dispositivo de torção para rodar o fio de colocação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio 8-10 vezes, até a libertação da espiral ser sentida ou visualizada sob fluoroscopia. **(Fig. 8)**

NOTA: Recomenda-se que a união permaneça precisamente no interior da ponta do cateter.

NOTA: Não faça avançar o fio de colocação depois de a espiral ser libertada.

9. Remova delicadamente o fio de colocação após a libertação da espiral.
10. Podem ser necessárias mais espirais Retracta ou espirais de empurrar para se conseguir a oclusão permanente do vaso.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente. Pode utilizar a identificação única de dispositivo básica para este dispositivo (0827002CINC016-031_A2YR) para encontrar o resumo da

segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

BOBINE DE EMBOLIZARE DETAŞABILE RETRACTA®

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

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Bobina de embolizare detașabilă Retracta® este alcătuită din două componente principale: o bobină de embolizare din platină cu fibre și un fir de portaj. Aceasta este concepută pentru a fi introdusă în locația țintă cu firul de portaj care este conectat la bobina de embolizare printr-un mecanism filetat de la capătul proximal al bobinei. Bobina se interconectează cu un mecanism corespunzător de la capătul distal al firului de portaj, permițând repoziționarea completă a firului înainte de a fi desfășurat permanent prin detașarea de pe bobină atunci când firul este rotit cu 8 până la 10 rotații în sens antiorar.

Caracteristici de performanță

- Designul bobinei și materialul din platină moale permit dispozitivului să formeze o masă de ocluzie compactă.
- Sistemul de portaj permite avansarea completă a bobinei și repoziționarea completă înainte de introducerea finală a bobinei.
- Sistemul de portaj oferă administrarea în siguranță a bobinelor de embolizare atunci când poziționarea corectă este esențială.
- Materialul din platină radioopac permite vizibilitatea sub control fluoroscopic.
- Fibrele sintetice distanțate de-a lungul bobinei cresc trombogenitatea.
- Gamă largă de diametre: 4-20 mm (numere pare); Lungimi: 7, 14 cm.
- Compatibilitate RM condiționată la 3T sau mai puțin.
- Designul bobinei menține forța radială pentru a preveni migrarea atunci când este supradimensionată cu 10-20% pentru artere sau cu 30-50% pentru vene.
- Obstrucționează sau reduce fluxul sanguin în vasculatură.
- Se poate independent sau în combinație cu alte bobine de embolizare detașabile și care se pot împinge din platină sau aliaj Inconel.
- Se pot utiliza mai multe bobine pentru a realiza ocluzia completă.
- Lungimea este identificată pe eticheta produsului prin Fig. 1.
- Durata de viață a implantului este destinată să fie permanentă. Testarea a fost finalizată pentru a asigura faptul că dispozitivul funcționează așa cum este prevăzut pe toată durata de viață a pacientului sau pe durata implantării dispozitivului.

Compatibilitatea dispozitivului

- Bobinele Retracta de 0,035 inch sunt compatibile cu cateterele de angiografie cu diametru interior de 0,035 inch.
- Diametrul interior al cateterului este identificat pe etichetele produsului prin Fig. 2.

Informații calitative și cantitative

Materialele dispozitivului		Greutate (grame)
Aliaj de platină-tungsten	Fir pentru înfășurare	Până la 0,568
Nailon	Fibră	Până la 0,001

Durata de viață estimată a dispozitivului

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

Populația de pacienți

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

Utilizatorii preconizați

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

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiul de funcționare

Bobina de embolizare detașabilă Retracta este o bobină din platină cu fibre sintetice distanțate și este atașată la un sistem de portaj. Sistemul bobinei de embolizare detașabile Retracta permite avansarea și repoziționarea completă a bobinei înainte de introducere. Odată introdusă în vas, designul bobinei menține forța radială pentru a preveni migrarea. Bobina și fibrele sale sintetice induc trombogenitatea pentru a forma o masă blocantă compactă, care obstrucționează sau reduce fluxul sanguin în vasculatură. Se pot utiliza mai multe bobine pentru a realiza ocluzia completă.

Tehnica de introducere a bobinei și selectarea dimensiunii bobinei

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

- **Tehnica coaxială:** Utilizarea unei teci/unui cateter de ghidaj exterior este cel mai important pas în prevenirea alungirii bobinei și a ocluziei incerte pe termen lung. Teaca/cateterul de ghidaj exterior asigură susținere, iar cateterul intern permite manevre selective mai fine. **(Fig. 9)**
- **Tehnica de ancorare:** Tehnica de ancorare asigură ocluzia sigură și distală atunci când se pune problema instabilității bobinelor. Cel puțin 2 cm dintr-o bobină sunt avansați în ramificația laterală, care este de regulă sacrificată. Restul bobinei este apoi introdus imediat proximal față de ramificația laterală respectivă, iar bobinele suplimentare sunt introduse pentru a crea o masă. **(Fig. 10)**
- **Tehnica cu structură provizorie:** Tehnica cu structură este utilizată pentru vasele cu debit ridicat, atunci când există motive de îngrijorare legate de migrarea unei bobine mai moi. Inițial se introduce o bobină cu forță radială mare. Apoi, mai multe bobine cu forță radială mare sau bobine moi pot fi introduse pentru a crea o masă în structură. **(Fig. 11)**

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

Bobina de embolizare detașabilă Retracta este indicată pentru embolizarea arterială și venoasă în vasculatura periferică. Acestea pot fi utilizate pentru tratamentul anomaliilor vasculare, tratamentul hemoragiei, devascularizarea tumorilor benigne și maligne, devascularizarea țesutului benign, redistribuirea fluxului și gestionarea scurgerilor endovasculare.

BENEFICII CLINICE

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

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

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



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

- Câmp magnetic static doar de 3,0 Tesla sau 1,5 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1700 Gauss/cm (17 T/m) sau mai puțin
- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM $\leq 2,0$ W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare precizate mai sus, nu se așteaptă ca bobinele de embolizare detașabile Retracta să genereze o creștere a temperaturii mai mare de 3,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

Conform testelor non-clinice, artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 5,7 mm față de bobinele de embolizare detașabile Retracta în cazul explorării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 Tesla.

Exclusiv pentru pacienții din SUA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații absolute pentru embolizarea transcateterului percutanat:

Informații generale:

- Infecție sistemică activă
- Hipertiroidism clinic manifest

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

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

AVERTISMENTE

- Deficitul neurologic, accidentul vascular cerebral ischemic, infarctul spinal sau infarctul ischemic pot apărea din cauza blocării vaselor normale de sânge de către emboli.
- Dispozitivele sunt fabricate dintr-un aliaj de 92% platină și 8% tungsten; firul de portaj din nitinol este acoperit cu Inconel, un aliaj de nichel-crom. Dispozitivele nu trebuie implantate la pacienți care au alergii la oricare dintre componentele bobinei sau de introducere.
- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Bobina de embolizare detașabilă Retracta nu este recomandată pentru utilizare cu catetere din poliuretan sau catetere cu orificii laterale. Dacă se utilizează un cateter cu orificii laterale, embolul se poate amplasa în orificiul lateral sau poate trece accidental prin acesta. Utilizarea unui cateter din poliuretan poate duce și la fixarea embolusului în cateter.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Avertisment: Utilizatorul trebuie să ia în considerare riscurile potențiale asociate expunerii la radiații.

PRECAUȚII

- Acest produs este destinat utilizării de către furnizori de servicii medicale cu experiență în tehnicile de embolizare a vaselor arteriale și venoase. Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, a cateterelor angiografice și a firelor de ghidaj angiografice.
- Efectuați o angiogramă înainte de embolizare pentru a determina poziția corectă a cateterului.
- Înainte de introducerea bobinei de embolizare, spălați cateterul de angiografie cu soluție salină.
-  Acest simbol de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen

(clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

Acest dispozitiv este însoțit de un card de implant, care trebuie dat pacientului după ce este completat de un profesionist din domeniul sănătății.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Efectuați o angiogramă și măsurați diametrul vasului care urmează să fie blocat.
2. Ținând ferm cartușul de încărcare între degetul mare și degetul arătător, introduceți capătul metalic al cartușului de încărcare în baza amboului cateterului. Blocați cartușul de încărcare în amboul cateterului rotind adaptorul Luer Lock în sens orar. **(Fig. 5)**
3. Deblocați clema de siguranță albă și avansați cel puțin 30 cm din firul de portaj în cateter, astfel încât bobina să fie complet încărcată în cateter. **(Fig. 6)**
4. Deblocați cartușul de încărcare din amboul cateterului rotind adaptorul Luer Lock în sens antiorar.
5. Scoateți suportul firului de portaj și cartușul de încărcare metalic din amboul cateterului, ținând în același timp firul de portaj în poziție. Scoateți dispozitivul pentru cuplu și păstrați-l pentru utilizarea ulterioară în cadrul procedurii.
6. Sub vizualizare fluoroscopică, avansați încet firul de portaj până când întreaga lungime a bobinei iese prin capătul distal al cateterului. Asigurați-vă că joncțiunea rămâne poziționată chiar în interiorul vârfului cateterului. **(Fig. 7)**

NOTĂ: Avansarea lentă a firului de portaj permite joncțiunii să fie văzută mai ușor și reduce riscul de deteriorare a acesteia.

NOTĂ: Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă în timpul avansării bobinei, nu continuați avansarea. Retrageți ușor firul de portaj, apoi avansați-l ușor din nou. Dacă încă nu este prezentă o rezistență semnificativă, retraceți firul de portaj din cateter și încercați să utilizați o bobină nouă cu o lungime mai mică.

NOTĂ: Nu rotiți firul de portaj în sens antiorar în timpul avansării; bobina se poate detașa accidental.

7. Verificați poziția corectă a bobinei sub control fluoroscopic. Dacă poziția sau amplasarea bobinei nu este satisfăcătoare, bobina poate fi retrasă în cateter și introdusă din nou, atât timp cât nu există o rezistență semnificativă.

NOTĂ: Este posibil să se poată efectua o injectare de testare a mediului de contrast folosind un adaptor Tuohy-Borst cu braț lateral în timp ce firul de portaj se află în cateter.

NOTĂ: Dacă dimensiunea bobinei nu este corectă, îndepărtați cu grijă întregul fir de portaj și bobina. Nu utilizați din nou bobina.

8. Dacă poziția bobinei este corectă, utilizați dispozitivul pentru cuplu pentru a roti firul de portaj de 8-10 ori în sens antiorar, până când se poate simți sau vizualiza detașarea bobinei sub control fluoroscopic. **(Fig. 8)**

NOTĂ: Se recomandă ca joncțiunea să rămână chiar în interiorul vârfului cateterului.

NOTĂ: Nu avansați firul de portaj după detașarea bobinei.

9. Îndepărtați cu grijă firul de portaj după detașarea bobinei.

10. Pot fi necesare bobine Retractable sau care pot fi împinse suplimentare pentru a se obține ocluzia permanentă a vasului.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

REFERINȚE

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient. Puteți utiliza identificatorul unic de bază al dispozitivului – (0827002CINC016-031_A2YR) – pentru a găsi Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pe site-ul web EUDAMED. Când este disponibil site-ul web EUDAMED, folosiți următorul link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

ODPOJITEĽNÉ EMBOLIZAČNÉ CIEVKY RETRACTA®

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

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

OPIS POMÔCKY

Odpojiteľná embolizačná cievka Retractable® sa skladá z dvoch hlavných komponentov: vláknaitej platinovej embolizačnej cievky a aplikačného drôtu. Je určený na zavedenie do cieľového miesta aplikačným drôtom, ktorý je pripojený k embolizačnej cievke pomocou závitového mechanizmu na proximálnom konci cievky. Cievka sa spája s príslušným mechanizmom na distálnom konci aplikačného drôtu, čo umožňuje úplné premiestnenie drôtu pred trvalým rozvinutím odpojením od cievky, keď sa drôt otočí o 8 až 10 otáčok proti smeru hodinových ručičiek.

Výkonnostné charakteristiky

- Dizajn cievky a mäkký platinový materiál umožňujú pomôcke vytvoriť tesnú oklúziu hmotu.
- Aplikačný systém umožňuje úplné zasunutie a úplné premiestnenie cievky pred jej konečným rozvinutím.
- Aplikačný systém umožňuje bezpečné zavádzanie embolizačných cievok v prípadoch, keď je mimoriadne dôležité správne umiestnenie.
- Rádioopakný platinový materiál umožňuje viditeľnosť pod fluoroskopiou.
- Syntetické vlákna rozmiestnené pozdĺž cievky zvyšujú trombogenicitu.
- Široký rozsah priemerov: 4 – 20 mm (rovnomerné čísla); dĺžky: 7, 14 cm.
- Podmienečne bezpečné v prostredí MR pri magnetickej indukcii 3 T alebo menej.
- Dizajn cievky zachováva radiálnu silu, aby sa zabránilo migrácii pri nadrozmerných 10 – 20 % v prípade artérií alebo 30 – 50 % v prípade žíl.
- Prekáža alebo znižuje prietok krvi vo vaskulatúre.
- Môže sa používať samostatne alebo v kombinácii s inými zasúvateľnými a odpojiteľnými embolizačnými cievkami zo zliatiny platiny alebo materiálu Inconel.
- Na dosiahnutie úplnej oklúzie možno použiť viaceré cievky.
- Dĺžka je uvedená na označení výrobku podľa **obr. 1**.
- Životnosť implantátu je trvalá. Bolo vykonané testovanie na zabezpečenie toho, aby pomôcka fungovala podľa určenia počas životnosti pacienta alebo počas trvania implantácie pomôcky.

Kompatibilita pomôcky

- Cievky Retracta s priemerom 0,035 inch sú kompatibilné s angiografickými katétami s priemerom 0,035 inch.
- Vnútorňý priemer katétra je uvedený na označeniach výrobku podľa obr. 2.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiály pomôcky		Hmotnosť (gramy)
Zliatina platiny a volfrámu	Drôt na cievku	Do 0,568
Nylon	Vláknó	Do 0,001

Očakávaná životnosť pomôcky

Predpokladaná životnosť odpojiteľných embolizačných cievok Retracta je trvalá, pričom trvanie zavedenia trvá aj po celý život pacienta.

Populácia pacientov

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

Určený používateľ

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

Kontakt s telesným tkanivom

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

Princíp prevádzky

Odpojiteľná embolizačná cievka Retracta je platinová cievka s oddelenými syntetickými vláknami a je pripojená k aplikačnému systému. Systém odpojiteľnej embolizačnej cievky Retracta umožňuje jej zavedenie a úplné premiestnenie pred rozvinutím. Keď je cievka v cieve, zachováva radiálnu silu, aby sa zabránilo migrácii. Cievka a jej syntetické vlákna vyvolávajú trombogenicitu, aby vytvorili tesnú okluzívnu hmotu na zablokovanie alebo zníženie prietoku krvi vo vaskulatúre. Na dosiahnutie úplnej oklúzie možno použiť viaceré cievky.

Postup aplikácie cievky a výber veľkosti cievky

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

- **Koaxiálna technika:** Použitie vonkajšieho vodiaceho puzdra/katétra je najdôležitejším krokom pri prevencii predĺženia cievky a neistej dlhodobej oklúzie. Vonkajšie vodiace puzdro/katéter poskytuje podporu a vnútorný katéter poskytuje jemnejšie selektívne manévry. (obrázok 9)
- **Technika ukotvenia:** Technika ukotvenia poskytuje bezpečnú a distálnu oklúziu v prípade pochybností o nestabilite cievok. Najmenej 2 cm cievky sa zasúva do bočnej vetvy, ktorá sa zvyčajne obetuje. Zvyšok cievky sa potom rozvinie tesne proximálne k tejto bočnej vetve a zbalia sa ďalšie cievky. (obrázok 10)
- **Technika výstuže:** Technika výstuže sa používa pre cievy s vysokým prietokom v prípade obáv z migrácie mäkkšej cievky. Najprv sa zavedie cievka s vysokou radiálnou silou. Potom môže byť do výstuže zabalených niekoľko cievok s vysokou radiálnou silou alebo mäkkých cievok. (obrázok 11)

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

URČENÉ POUŽITIE

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Odpojiteľná embolizačná cievka Retracta je indikovaná na arteriálnu a venóznú embolizáciu v periférnej vaskulatúre. Môžu sa použiť na liečbu cievnych abnormalít, liečbu krvácania, devaskularizáciu benígnych a malígnych nádorov, devaskularizáciu benígneho tkaniva, prerozdelenie prietoku a manažment presakovania do aneuryzmatického vaku.

KLINICKÉ PRÍNOSY

- Úspešná doplnková (napr. predoperačná), paliatívna alebo liečebná
- liečba cievnych abnormalít,
 - liečba krvácania,
 - devaskularizácia benígnych alebo malígnych nádorov,
 - devaskularizácia benígneho tkaniva,

- rozloženie prietoku, alebo
- riadenie presakovania do aneuryzmatického vaku

kompletnou alebo čiastočnou oklúziou ciev prostredníctvom minimálne invazívneho zákroku.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Neklinické skúšania preukázali, že jednotlivé a viaceré odpojiteľné embolizačné cievky Retracta sú podmienenčne **bezpečné v prostredí MR** podľa normy ASTM F2503. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímaný po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily jedine 1,5 tesla alebo 3,0 tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1 700 gauss/cm (17 T/m) alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom $MR \leq 2,0$ W/kg (bežný prevádzkový režim)

Predpokladá sa, že odpojiteľná embolizačná cievka Retracta za uvedených podmienok snímania nevyprodukuje nárast teploty viac ako o 3,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Počas neklinického skúšania pri zobrazení v impulznej sekvencii gradient echo v systéme MR s magnetickou indukciou 3,0 tesla sa zistilo, že obrazové artefakty siahajú približne 5,7 mm od odpojiteľnej embolizačnej cievky Retracta.

Len pre pacientov v USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKÁCIE

Absolútne kontraindikácie pre perkutánnu transkatérovú embolizáciu:

Všeobecné informácie:

- Aktívna systémová infekcia
- Klinicky manifestujúca hypertyreóza

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

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

VAROVANIA

- Neurologické deficit, ischemická apoplexia, infarkt chrbtice alebo ischemický infarkt sa môžu vyskytnúť pri oklúzii normálnych ciev embóliou.
- Pomôcky sú vyrobené z 92 % platinovej, 8 % volfrámovej zliatiny; nitinolový aplikačný drôt je potiahnutý zo zliatiny niklu a chrómu Inconel. Pomôcky sa nesmú implantovať pacientom, ktorí majú alergiu na niektorú z cievok alebo aplikačných komponentov.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) a opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Odpojiteľné embolizačné cievky Retracta neodporúčame používať s polyuretánovými katétami ani s katétami s bočnými portmi. Ak sa použije katéter s bočnými portami, embolus môže uviaznúť

- v bočnom porte alebo cezeň neúmyselne prejsť. Takisto aj pri použití polyuretánového katétra môže dôjsť k upchatiu katétra embolmi.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Varovanie: Používateľ by mal zvážiť potenciálne riziká spojené s ožiarением.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi so skúsenosťami s technikami embolizácie arteriálnych a venózných ciev. Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Pred embolizáciou vykonajte angiogram na určenie správnej polohy katétra.
- Pred zavedením embolizačnej cievky prepláchnite angiografický katéter fyziologickým roztokom.
-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje zliatinu nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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

SPÔSOB DODANIA

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

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

KONTROLA POMÔCKY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

- Vykonajte angiogram a zmerajte priemer cievy, ktorá má byť upchatá.
 - Pevne uchopte základací zásobník medzi palec a ukazovák a zavedte kovový koniec základacieho zásobníka do základne hrdla katétra. Zásobník zaistíte na hrdlo katétra otočením adaptéra Luer lock v smere hodinových ručičiek. **(obrázok 5)**
 - Odistite bielu bezpečnostnú svorku a zavedte najmenej 30 cm aplikačného drôtu do katétra tak, aby bola cievka plne naplnená v katetri. **(obrázok 6)**
 - Odistite náplň z hrdla katétra otočením adaptéra Luer lock proti smeru hodinových ručičiek.
 - Vyberte držiak aplikačného drôtu a kovový zásobník z hrdla katétra, pričom aplikačný drôt držte nehybne. Odstráňte otočný prvok a odložte si ho na neskoršie použitie počas zákroku.
 - Za fluoroskopickú vizualizáciu pomaly zasúvajte aplikačný drôt, až kým z distálneho konca katétra nevyjde celá dĺžka cievky. Uistite sa, že spojenie zostáva umiestnené tesne vnútri špičky katétra. **(obrázok 7)**
- POZNÁMKA:** Pomalé posúvanie aplikačného drôtu umožňuje jednoduchšie videnie spojenia a znižuje riziko jeho poškodenia.

POZNÁMKA: Ak pri zavádzaní cievky narazíte na výrazný odpor, nepokračujte v zasúvaní. Aplikačný drôt zľahka zatiahnite a potom ho jemne znovu zasunite. Ak stále existuje významný odpor, vytiahnite aplikačný drôt z katétra a pokúste sa použiť novú cievku s kratšou dĺžkou.

POZNÁMKA: Počas posúvania neotáčajte aplikačný drôt proti smeru hodinových ručičiek, mohlo by dôjsť k neúmyselnému odpojeniu cievky.

7. Fluoroskopicky overte správnu polohu cievky. Ak poloha alebo umiestnenie cievky nie sú uspokojivé, cievku možno vtiahnuť do katétra a znovu rozvinúť, pokiaľ nevznikne žiadny významný odpor.

POZNÁMKA: Keď je aplikačný drôt v katétri, možno vykonať testovaciu injekciu kontrastnej látky pomocou adaptéra bočného ramena Tuohy-Borst.

POZNÁMKA: Ak veľkosť cievky nie je správna, jemne odstráňte celý aplikačný drôt a cievku. Cievku už nepoužívajte.

8. Ak je poloha cievky správna, pomocou otočného zariadenia otočte aplikačný drôt proti smeru hodinových ručičiek 8- až 10-krát, kým nepocítite odpojenie cievky alebo ju nebudete vidieť pomocou fluoroskopie. **(obrázok 8)**

POZNÁMKA: Odporúča sa, aby spojenie zostalo tesne vo vnútri špičky katétra.

POZNÁMKA: Po odpojení cievky aplikačný drôt nezasúvajte.

9. Po odpojení cievky jemne odstráňte aplikačný drôt.
10. Na dosiahnutie trvalej oklúzie cievy môžu byť potrebné ďalšie cievky Retracta alebo zatlačiteľné cievky.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný. Základný unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) – (0827002CINC016-031_A2YR) – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke spoločnosti EUDAMED. Keď je k dispozícii EUDAMED, použite tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

SNEMLJIVE EMBOLIZACIJSKE TULJAVE RETRACTA®

Pazlivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Snemljiva embolizacijska tuljava Retracta® je sestavljena iz dveh glavnih komponent: vlaknene platinaste embolizacijske tuljave in uvajalne žice. Zasnovana je za namestitev na ciljno mesto z uvajalno žico, ki je povezana z embolizacijsko tuljavo prek navojnega mehanizma na proksimalnem koncu tuljave. Tuljava se poveže z ustreznim mehanizmom na distalnom koncu uvajalne žice, kar omogoča, da se žica popolnoma premesti, preden se trajno namesti, tako da se loči od tuljave, ko se žica zavrti za 8 do 10 obratov v nasprotni smeri urnega kazalca.

Značilnosti učinkovitosti

- Zasnova tuljave in mehki platinasti material omogočata, da pripomoček tvori tesno okluzijsko maso.
- Uvajalni sistem omogoča, da se tuljava popolnoma potisne in popolnoma prestavi, preden je tuljava dokončno nameščena.
- Uvajalni sistem zagotavlja varno uvajanje embolizacijskih tuljav v primerih, ko je pravilno pozicioniranje ključno.
- Radioneprepustni platinasti material omogoča vidljivost pod fluoroskopijo.
- Sintetična vlakna, razmaknjena vzdolž tuljave, povečajo trombogenost.
- Širok razpon premerov: 4–20 mm (sode številke); dolžini: 7, 14 cm.
- Pogojno varno za MR pri 3 T ali manj.
- Zaradi zasnovane tuljave se ohranja radialna sila za preprečevanje premika v primeru prevelike velikosti za 10–20 % za arterije ali 30–50 % za vene.

- Ovira ali zmanjša pretok krvi v žilah.
- Uporabi se lahko samostojno ali v kombinaciji z drugimi potisnimi in snemljivimi embolizacijskimi tuljavami iz platine ali zlitine Inconel.
- Za doseganje popolne okluzije se lahko uporabi več tuljav.
- Dolžina je navedena na oznaki izdelka na **Sliki 1**.
- Življenjska doba vsadka je predvidena kot trajna. Testiranje je bilo zaključeno, da se zagotovi, da bo pripomoček deloval, kot je predvideno za celotno življenjsko dobo pacienta ali trajanje vsaditve pripomočka.

Združljivost pripomočka

- Tuljave Retracta velikosti 0,035 inch so združljive z angiografskimi katetri z notranjim premerom 0,035 inch.
- Notranji premer katetra je naveden na oznakah izdelka na **Sliki 2**.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Materiali pripomočka		Teža (v gramih)
Zlitina platine/volframa	žica za navitje	do 0,568
Najlon	vlakno	do 0,001

Pričakovana življenjska doba pripomočka

Pričakovana življenjska doba snemljivih embolizacijskih tuljav Retracta je trajna, vsaditev pa naj bi zdržala celotno pacientovo življenje.

Populacija pacientov

Ciljna populacija za snemljive embolizacijske tuljave Retracta so odrasli pacienti, ki potrebujejo posege vaskularne embolizacije, ki vključujejo prekinitev ali zmanjšanje pretoka krvi v perifernih arterijskih in venskih žilah.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki imajo izkušnje z intervencijskimi tehnikami. Posege embolizacije, ki zahtevajo uporabo pripomočkov za embolizacijo, smejo izvajati samo licencirani klinični zdravniki.

Stik s telesnim tkivom

Embolizacijske tuljave Retracta so za enkratno uporabo, razvrščene kot pripomočki za vsaditev v stalnem stiku s cirkulirajočo krvjo in perifernim ožiljem.

Princip delovanja

Snemljiva embolizacijska tuljava Retracta je platinasta tuljava z razmaknjenimi sintetičnimi vlakni in je pritrjena na uvajalni sistem. Sistem snemljive embolizacijske tuljave Retracta omogoča potiskanje in popolno repozicioniranje tuljave pred namestitvijo. Ko je tuljava v žili, se zaradi zasnove tuljave ohranja radialna sila za preprečevanje premika. Tuljava in njena sintetična vlakna povzročajo trombogenost, da se tvori tesna okluzijska masa, ki ovira ali zmanjša pretok krvi v ožilju. Za doseganje popolne okluzije se lahko uporabi več tuljav.

Izbira tehnike uvajanja tuljave in velikosti tuljave

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

- **Koaksialna tehnika:** Uporaba zunanjega vodilnega tulca/katetra je najpomembnejši korak za preprečevanje raztezanja tuljave in odpravo negotovosti glede dolgoročne okluzije. Zunanji vodilni tulec/kateter zagotavlja podporo, notranji kateter pa omogoča finejše selektivne manevre. (**Slika 9**)
- **Tehnika sidra:** Tehnika sidra zagotavlja varno in distalno okluzijo, kadar obstaja dvom glede nestabilnosti tuljav. Vsaj 2 cm tuljave se potisne v stransko vejo, ki se običajno žrtvuje. Preostali del tuljave se nato namesti tik proksimalno na to stransko vejo, in namestijo se dodatne tuljave. (**Slika 10**)
- **Tehnika ogrodja:** Tehnika ogrodja se uporablja za žile z visokim pretokom, kjer obstaja sum premika mehkejše tuljave. Na začetku namestite tuljavo z veliko radialno silo. Nato lahko znotraj ogrodja namestite več tuljav z veliko radialno silo ali mehkih tuljav. (**Slika 11**)

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

PREDVIDENA UPORABA

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Snemljiva embolizacijska tuljava Retracta je indicirana za arterijsko in vensko embolizacijo perifernega ožilja. Uporabljajo se lahko za zdravljenje vaskularnih nepravilnosti, zdravljenje krvavitve, devaskularizacijo benignih in malignih tumorjev, devaskularizacijo benignega tkiva, redistribucijo pretoka in za obravnavo endouhajanja.

KLINIČNE KORISTI

Uspešno pomožno (npr. predoperativno), paliativno ali kurativno

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

s popolno ali delno okluzijo žile z minimalno invazivnim posegom.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



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

- Statično magnetno polje je bodisi 3,0 tesla bodisi 1,5 tesla
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 1700 Gauss/cm (17 T/m) ali manj
- Najvišja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem MR je $\leq 2,0$ W/kg (normalni način delovanja)

V pogojih slikanja, opisanih zgoraj, se pričakuje, da snemljive embolizacijske tuljave Retracta ne bodo povzročile temperaturnega dviga več kot $3,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ v 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Slikovni artefakt se širi približno 5,7 mm od snemljive embolizacijske tuljave Retracta, kot so ugotovili med nekliničnimi testiranj, pri slikanju z uporabo zaporedja z gradientnim pulznim odmevom in sistema za MR-slikanje 3,0 tesla.

Samo za paciente v ZDA

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

Splet: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije za perkutano embolizacijo transkatetra:

Splošno:

- Aktivna sistemska okužba
- Klinično manifestiran hipertiroidizem

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

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

OPOZORILA

- Nevrološki deficit, ishemična kap, spinalni infarkt ali ishemični infarkt se lahko pojavijo zaradi okluzije normalnih žil z embolusi.
- Pripomočki so izdelani iz zlitine z 92 % platine in 8 % volframa; uvajalna žica iz nitinola je prevlečena z materialom Inconel, nikelj-kromovo zlitino. Pripomočkov ne smete vsaditi pacientom z alergijami na katero koli od komponent tuljave oziroma uvajalnih komponent.

- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Snemljiva embolizacijska tuljava Retractable ni priporočena za uporabo s poliuretanskimi katetri ali katetri s stranskimi vhodi. Če uporabljate kateter s stranskimi vhodi, se lahko embolus namesti v stranski vhod ali nenamerno preide skozi njega. Uporaba poliuretanskega katetra lahko povzroči tudi namestitev embolusa znotraj katetra.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Opozorilo: Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana z izpostavljenostjo sevanju.

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Alergijska reakcija na komponente tuljave
- Ciljna ishemija embolizacije/infarkcija/vnetje (tj. klinični učinki, želeni ali ne, ki so posledica okluzije žile v predvidenem ciljnem območju)
- Fistula
- Jetrna insuficienca/odpoved
- Krvavitev
- Ledvična disfunkcija (npr. povečane ledvične laboratorijske vrednosti, ledvična insuficienca/odpoved)
- Neciljna embolizacija, ki povzroči ishemijo ali infarkcijo
- Okužba
- Plevralni izliv, ascites
- Postembolizacijski sindrom (sistemski znaki in simptomi poleg specifičnih anatomskih znakov in simptomov ter nenormalnih laboratorijskih vrednosti postembolizacijskega sindroma, ki lahko vplivajo na določene populacije pacientov)
- Premik tuljave
- Stranski učinki v povezavi z dostopom in katetrsko-angiografski stranski učinki (poškodba živca na mestu dostopa, nefropatija, povzročena s kontrastnim sredstvom, reakcija na kontrastno sredstvo, embolija [npr. zrak, ateromatski ostanki, trombus], hematoma, okužba, slabost/bruhanje, okluzija žile, bolečina, psevdoanevrizma/arteriovenska fistula, subintimalni prehod, tromboza, vazospazem, vazovagalna sinkopa, disekcija žile, poškodba žile, perforacija žile)
- Tromboza
- Uhajanje žolča/poškodba žolčevoda/biloma
- Umrljivost, povezana s posegom

OBLIKA PAKIRANJA

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

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

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Izvedite angiogram in izmerite premer žile, predvidene za okluzijo.
2. Čvrsto primite namestitveno kartušo med palcem in kazalcem, kovinski konec namestitvene kartuše pa uvedite v vnožje pesta katetra. Namestitveno kartušo zaklenite na pesto katetra z vrtenjem adapterja Luer lock v smeri urnega kazalca. **(Slika 5)**
3. Odklenite belo varnostno sponko in potisnite vsaj 30 cm uvajalne žice v kateter, tako da je tuljava popolnoma vstavljena v kateter. **(Slika 6)**
4. Namestitveno kartušo odklenite s pesta katetra z vrtenjem adapterja Luer lock v nasprotni smeri urnega kazalca.

5. Odstranite držalo za uvajalno žico in kovinsko namestitveno kartušo s pesta katetra, medtem ko držite uvajalno žico na mestu. Odstranite navorni pripomoček in ga shranite za uporabo pozneje pri posegu.
6. Pod fluoroskopsko vizualizacijo počasi potiskajte uvajalno žico, dokler celotna dolžina tuljave ne izstopi iz distalnega konca katetra. Prepričajte se, da spoj ostane nameščen tik znotraj konice katetra. **(Slika 7)**
OPOMBA: S počasnim potiskanjem uvajalne žice se lažje vidi spoj in zmanjša tveganje poškodbe.
OPOMBA: Če med potiskanjem tuljave naletite na znaten upor, je ne potiskajte naprej. Uvajalno žico nekoliko povlecite nazaj, nato pa jo ponovno nežno potisnite. Če je upor še vedno znaten, izvlecite uvajalno žico iz katetra in poskusite uporabiti novo tuljavo krajše dolžine.
OPOMBA: Med potiskanjem uvajalne žice ne obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca; tuljava se lahko nenamerno loči.
7. Fluoroskopsko preverite pravilen položaj tuljave. Če položaj ali postavitev tuljave nista zadovoljiva, lahko tuljavo povlečete nazaj v kateter in jo ponovno namestite, dokler ni nobenega znatnega upora.
OPOMBA: Morda bo mogoče izvesti testno injiciranje kontrastnega sredstva z uporabo adapterja s stranskim krakom Tuohy-Borst, medtem ko je uvajalna žica v katetru.
OPOMBA: Če velikost tuljave ni pravilna, nežno odstranite celotno uvajalno žico in tuljavo. Tuljave ne uporabljajte več.
8. Če je položaj tuljave pravilen, z navornim pripomočkom 8- do 10-krat zavrtite uvajalno žico v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler ne začutite ločitve tuljave ali to vidite pod fluoroskopijo. **(Slika 8)**
OPOMBA: Priporoča se, da spoj ostane tik znotraj konice katetra.
OPOMBA: Po odstranitvi tuljave ne potiskajte uvajalne žice.
9. Po odstranitvi tuljave nežno odstranite uvajalno žico.
10. Za trajno okluzijo žile bodo morda potrebni dodatni pripomočki Retracta oziroma potisne tuljave.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

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

REFERENCE

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

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati. Uporabite lahko osnovni edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček (0827002CINC016-031_A2YR), da poiščete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu EUDAMED. Če je na voljo EUDAMED, uporabite naslednjo povezavo: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

RETRACTA® LÖSTAGBARA EMBOLISERINGSSPIRALER

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Retracta® löstagbar emboliseringsspiral består av två huvudkomponenter: en fiberförsedd emboliseringsspiral av platina och en införlingsledare. Den är utformad för att utplaceras på målplatsen av införlingsledaren som är kopplad till emboliseringsspiralen via en gängad mekanism på spiralens proximala ände. Spiralen kopplas ihop med en motsvarande mekanism på införlingsledarens distala ände, vilket gör att ledaren kan omplaceras helt innan spiralen utplaceras permanent. Spiralen lossas från ledaren när ledaren vrids 8 till 10 varv moturs.

Prestandaegenskaper

- Spiralens konstruktion och det mjuka platinamaterial gör att enheten kan bilda en tät ockluderande massa.
- Införingssystemet gör det möjligt att föra fram spiralen helt och omplacera den innan spiralen slutligen placeras ut.
- Införingssystemet möjliggör säker införsel av emboliseringsspiraler när korrekt positionering är särskilt betydelsefull.

- Röntgentätt platinamaterial möjliggör visibilitet under fluoroskopi.
- Syntetiska fibrer som placerats med jämna mellanrum längs spiralen ökar trombogeniciteten.
- Stort diameterintervall: 4–20 mm (jämna siffror); Längder: 7, 14 cm.
- MR Conditional vid 3T eller mindre.
- Tack vare spiralens konstruktion bibehålls den radiella kraften så att migration förebyggs om den överdimensioneras med 10–20 % för artärer, eller 30–50 % för vener.
- Blockerar eller minskar blodflödet i kärlen.
- Kan användas fristående eller i kombination med andra tryckbara eller löstagbara emboliseringsspiraler av platina eller Inconel-legering.
- Flera spiraler kan användas för att uppnå fullständig ocklusion.
- Längden anges på produktetiketten i **fig. 1**.
- Implantatet är avsett att vara permanent. Testning har utförts för att säkerställa att produkten fungerar som avsett under patientens livstid eller under enhetens implantationstid.

Produkstens kompatibilitet

- 0,035 inch Retracta-spiraler är kompatibla med angiografiska katetrar med en innerdiameter på 0,035 inch.
- Kateterns innerdiameter anges på produktetiketterna i **fig. 2**.

Kvalitativ och kvantitativ information

Produktmaterial		Vikt (gram)
Platina-volframlegering	Spiraltråd	Upp till 0,568
Nylon	Fibertråd	Upp till 0,001

Produkstens förväntade livstid

Implanteringen av Retracta löstagbar emboliseringsspiral är permanent. Spiralen förväntas ligga kvar under hela patientens livstid.

Patientpopulation

Målpopulationen för Retracta emboliseringsspiraler är vuxna patienter som behöver vaskulär emboliseringsbehandling för att inducera upphörande eller minskning av blodflödet i perifera arteriella och venösa kärl.

Avsedd användare

Produkten är avsedd för användning av läkare med erfarenhet av interventionsteknik. Emboliseringsingrepp som kräver användning av emboliseringsanordningar ska endast utföras av legitimerade praktiserande läkare.

Kontakt med kroppsvävnad

Retracta emboliseringsspiraler är avsedda för engångsbruk och kategoriseras som implantatenheter i permanent kontakt med cirkulerande blod och perifera kärl.

Driftsprincip

Retracta löstagbar emboliseringsspiral är en platinaspiral med jämnt fördelade syntetfibrer som är ansluten till ett införingssystem. Retracta-systemet med löstagbar emboliseringsspiral gör det möjligt att föra fram och positionera spiralen helt innan den slutligen placeras ut. Tack vare spiralens konstruktion bibehålls dess radiella kraft efter utplacering i kärlet och förebygger på så sätt migration. Spiralen och dess syntetiska fibrer inducerar trombogenicitet så att en tät ockluderande massa bildas för att blockera eller minska blodflödet i kärlet. Flera spiraler kan användas för att uppnå fullständig ocklusion.

Spiralinföringsteknik och val av spiralstorlek

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

- **Koaxial teknik:** Användning av en yttre styrhylsa/-kateter är det viktigaste för att förhindra att spiralen sträcks ut och säkerställa långsiktig ocklusion. Den yttre styrhylsan/-katetern ger stöd och innerkatetern möjliggör selektiv finjustering. (**Fig. 9**)
- **Förankringsteknik:** Förankringstekniken ger säker och distal ocklusion när det är fråga om instabila spiraler. Minst 2 cm av en spiral förs in i sidogrenen, vilken normalt offras. Resten av spiralen placeras sedan strax proximalt om denna sidogren, och ytterligare spiraler packas in. (**Fig. 10**)
- **Stödteknik:** Stödtekniken används i kärl med högt flöde när det finns risk för att en mjukare spiral migrerar. En spiral med hög radiell kraft placeras ut först. Därefter kan flera spiraler med hög radiell kraft eller mjuka spiraler packas i stödstrukturen. (**Fig. 11**)

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna permanenta emboliska enhet är en fiberförsedd metallspiral som är avsedd att stoppa eller minska blodflödet i perifera artärer och vener genom fysisk ocklusion och trombos, inducerad av spiralen och dess syntetiska fibrer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Retracta löstagbar emboliseringsspiral indiceras för arteriell och venös embolisering i perifera kärl. De kan användas för behandling av vaskulära abnormiteter, behandling av blödning, devaskularisering av benigna och maligna tumörer, devaskularisering av benign vävnad, flödesomfördelning och hantering av endoläckage.

KLINISK NYTTA

Framgångsrik adjuvant (t.ex. prekirurgisk), palliativ eller kurativ

- behandling av vaskulära abnormiteter,
- behandling av hemorragi,
- devaskularisering av benigna eller maligna tumörer,
- devaskularisering av benign vävnad,
- flödesomfördelning, eller
- hantering av endoläckage

genom fullständig eller partiell kärlocklusion via ett minimalinvasivt ingrepp.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att enskilda och flera Retracta löstagbara emboliseringsspiraler är **MR Conditional** enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter utplacering på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 700 gauss/cm (17 T/m) eller mindre
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftläge)

Under ovan angivna skanningsvillkor förväntas inte Retracta löstagbar emboliseringsspiral ge en temperaturökning på mer än 3,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 5,7 mm från Retracta löstagbar emboliseringsspiral enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens och ett 3,0 tesla MRT-system.

Gäller endast patienter i USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Webb: www.medialert.org

KONTRAIKATIONER

Absoluta kontraindikationer för perkutan kateterburen embolisering:

Allmänt:

- Aktiva systemiska infektioner
- Kliniskt manifesterad hypertyreos

I samband med kemoembolisering (TACE) eller radioembolisering (TARE) för malignitet i lever:

- Aktiv leverinfektion
- Akut variceal blödning under de senaste 2 veckorna
- Arteriovenösa fistlar, ej behandlingsbara
- Behandling med kapecitabin inom 2 månader före TARE-behandling med hartskulor
- Bilirubin >5 mg/dL
- Embolisering av icke målområde i mag-tarmkanalen, förväntad (TARE)
- Extrahepatiska metastaser
- Framskriden cirros
- Kontraindikationer för arteriografi och/eller transarteriella interventioner
- Leversvikt, fulminant
- Lungshuntning, allvarlig (TARE)
- Nedsatt leverfunktion, Child-Pugh C eller Child-Pugh ≥ 8
- Oförmåga att kateterisera leverartär
- Otillräcklig funktionell leverreserv (för TARE)
- Portavenobstruktion (TACE)

- Reverserat portaflöde
- Stor tumörbörda (t.ex. bilobär tumör som påverkar en stor del av levern, >50 % levern ersatt av tumör)

VARNINGAR

- Neurologiska bortfallssymtom, ischemisk stroke, ryggmärgsinfarkt eller ischemisk infarkt kan inträffa på grund av ocklusion av normala kärl vid embolisering.
- Produkterna är tillverkade av 92 % platina, 8 % volframlegering; införlingsledaren av nitinol är belagd med Inconel, en nickel-kromlegering. Produkterna ska inte implanteras i patienter som är allergiska mot någon av komponenterna i spiralen eller leveranssystemet.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Retracta löstagbar emboliseringsspiral rekommenderas inte för användning med katetrar av polyuretan eller katetrar med sidoportar. Om en kateter med sidoportar används kan embolus fastna i sidoporten eller passera genom denna av misstag. Användning av en polyuretankateter kan även resultera i att embolus fastnar inuti katetern.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Varning: Använder ska överväga potentiella risker som är förknippade med strålningsexponering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av arteriella och venösa kärlemboliseringstekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- Före införing av emboliseringsspiralen ska den angiografiska katetern spolas med saltlösning.
-  Symbolen på etiketten anger att enheten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten som däremot innehåller en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Allergisk reaktion mot spiralens komponenter
- Blödning/hemorragi
- Embolisering utanför målområdet som orsakar ischemi eller infarkt
- Fistel
- Gallläckage/gallgångsskada/bilom
- Infektion
- Ingreppsrelaterad dödlighet
- Ischemi/infarkt/inflammation i emboliseringens målområde (dvs. de kliniska effekter, önskvärda eller inte, som uppstår på grund av kärlocklusion i det avsedda målområdet)
- Leverinsufficiens/-svikt
- Njurdysfunktion (t.ex. förhöjda njurlaboratorievärden, njurinsufficiens / -svikt)
- Pleurautgjutning, ascites
- Postemboliseringssyndrom (systemiska tecken och symtom utöver anatomiska specifika tecken, symtom och onormala laboratorievärden för postemboliseringssyndrom som kan påverka vissa patientpopulationer)
- Spiralmigration
- Trombos
- Åtkomstplatsrelaterade och kateterangiografiska biverkningar (nervskada på åtkomststället, kontrastmedelsinducerad nefropati, kontrastmedelsreaktion, emboli [t.ex. luft, ateromatösa partiklar, tromb], hematoma, infektion, illamående/kräkningar, kärlocklusion, smärta, pseudoaneurysm/arteriovenös fistel, subintimal passage, trombos, vasospasm, vasovagalt synkope, kärldissektion, kärlskada, kärlperforation)

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

Med den här enheten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Utför ett angiogram och mät diametern på det kärl som ska ockluderas.
2. Håll laddningspatronen i ett fast grepp mellan tummen och pekfingeret och för in laddningspatronens metallände i basen på kateterns fattning. Lås fast laddningspatronen på kateterfattningen genom att vrida luerlockadaptorn medurs. **(Fig. 5)**
3. Lås upp den vita säkerhetsklämman och för in minst 30 cm av införingsledaren i katetern så att spiralen är helt laddad i katetern. **(Fig. 6)**
4. Lås upp laddningspatronen från kateterns fattning genom att vrida luerlockadaptorn moturs.
5. Avlägsna införingsledarens hållare och laddningspatronen av metall från kateterns fattning samtidigt som införingsledaren hålls stilla. Avlägsna vridningsanordningen och spara den för användning senare under ingreppet.
6. För långsamt fram införingsledaren under fluoroskopi tills hela spiralen kommer ut ur kateterns distala ände. Kontrollera att förgreningen fortfarande är positionerad strax innanför kateterns spets. **(Fig. 7)**
OBS! Genom att föra fram införingsledaren långsamt går det lättare att se förgreningen vilket minskar risken för att den blir skadad.
OBS! Om ett betydande motstånd uppstår under införandet av spiralen ska man inte gå vidare. Dra tillbaka införingsledaren något och för sedan försiktigt in den igen. Om ett betydande motstånd fortfarande föreligger ska införingsledaren dras ut ur katetern. Prova att använda en ny och kortare spiral.
OBS! Vrid inte införingsledaren moturs under införandet, eftersom spiralen då kan lossna oavsiktligt.
7. Kontrollera med fluoroskopi att spiralen sitter i rätt läge. Om spiralens position eller placering inte är tillfredsställande kan den dras in i katetern igen och placeras ut på nytt, förutsatt att det inte föreligger ett betydande motstånd.
OBS! Det kan vara möjligt att göra en testinjektion av kontrastmedel med hjälp av en Tuohy-Borst-sidoarmsadapter medan införingsledaren befinner sig i katetern.
OBS! Om spiralens storlek inte är korrekt ska hela införingsledaren och spiralen försiktigt avlägsnas. Använd inte denna spiral på nytt.
8. Om spiralens position är korrekt använder du vridningsanordningen för att vrida införingsledaren moturs 8–10 gånger tills du antingen känner eller ser under fluoroskopi att spiralen har lossnat. **(Fig. 8)**
OBS! Det rekommenderas att förgreningen lämnas strax innanför kateterns spets.
OBS! För inte fram införingsledaren efter att spiralen har lossats.
9. Avlägsna försiktigt införingsledaren när spiralen har lossats.
10. Fler Retractable eller skjutbara spiraler kan behövas för att uppnå permanent ocklusion av kärlet.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här enheten kan vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Du kan använda produktens allmänna unika produktidentifiering– (0827002CINC016-031_A2YR) – för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

RETRACTA® AYRILABİLİR EMBOLİZASYON SARMALLARI

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Retracta® Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalı iki ana bileşenden oluşur: fiberli platin embolizasyon sarmalı ve iletme teli. Embolizasyon sarmalına sarmalın proksimal ucundaki dişli bir mekanizma yoluyla bağlı iletme teliyle hedef konumda yerine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Sarmal, iletme telinin distal ucunda karşılık gelen bir mekanizmayla kilitlenerek tel 8 ila 10 kez saat yönünün tersine çevrildiğinde sarmaldan ayrılarak kalıcı olarak yerine yerleştirilmeden önce telin tamamen tekrar konumlandırılmasını mümkün kılar.

Performans Özellikleri

- Sarmal tasarımı ve yumuşak platin materyal, cihazın sıkı bir tıkayıcı kitle oluşturmasını mümkün kılar.
- İletme sistemi sarmal son olarak yerine yerleştirilmeden önce sarmalın tamamen ilerletilmesini ve tamamen tekrar konumlandırılmasını mümkün kılar.
- İletme sistemi, doğru konumlandırmanın özellikle kritik öneme sahip olduğu durumlarda embolizasyon sarmallarının güvenli iletimini sağlar.
- Radyopak platin materyal floroskopi altında görünürlüğü mümkün kılar.
- Sarmal boyunca aralıklı sentetik fiberler trombojenisiteyi artırır.
- Geniş çap aralığı: 4-20 mm (çift sayılar); Uzunluklar: 7, 14 cm.
- 3T veya daha düşük MR koşullu.
- Sarmal tasarımı, arterler için %10-20 veya venler için %30-50 fazla büyük olduğunda yer değiştirmeyi önlemek için radyal gücü korur.
- Damar sisteminde kan akışını engeller veya azaltır.
- Tek başına veya diğer platin ya da Inconel alaşımı, itilebilir ve ayrılabilir embolizasyon sarmallarıyla birlikte kullanılabilir.
- Tam oklüzyon elde etmek için birden fazla sarmal kullanılabilir.
- Uzunluk, ürün etiketinde **Şekil 1** ile tanımlanmıştır.
- İmplantın kullanım ömrü kalıcı olarak belirlenmiştir. Cihazın hastanın ömrü boyunca veya cihaz implantasyon süresi boyunca amaçlandığı şekilde performans göstereceğinden emin olmak için test tamamlanmıştır.

Cihaz Uyumluluğu

- 0,035 inch Retracta Sarmalları, 0,035 inch iç çaplı anjiyografik kateterlerle uyumludur.
- Kateter iç çapı ürün etiketlerinde **Şekil 2** ile tanımlanmıştır.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Cihaz Malzemeleri		Ağırlık (gram)
Platin-tungsten alaşımı	Sarmal için tel	0,568'e kadar
Naylon	Fiber	0,001'e kadar

Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü

Retracta Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalının beklenen kullanım ömrü kalıcıdır ve kalma süresi hastanın ömrünü kapsar.

Hasta Popülasyonu

Retracta Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalları için hedef popülasyon, periferik arteriyel ve venöz damarlarda kan akışının kesilmesini veya azaltılmasını sağlayan vasküler embolizasyon işlemlerine ihtiyaç duyan yetişkin hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcı

Cihazın girişimsel teknikler konusunda deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Embolizasyon Cihazlarının kullanımını gerektiren embolizasyon işlemleri sadece lisanslı klinik uygulayıcılar tarafından yapılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Retracta Embolizasyon Sarmalları tek kullanımlıktır ve dolaşımdaki kan ve periferik damar sistemi ile kalıcı temas halinde olan implant cihazları olarak kategorize edilir.

Çalışma Prensibi

Retracta Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalı, aralıklı sentetik fiberlere sahip platin bir sarmaldır ve bir iletme sistemine bağlıdır. Retracta Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalı sistemi sarmalın yerine yerleştirme öncesinde ilerletilmesini ve tamamen tekrar konumlandırılmasını mümkün kılar. Damara girdikten sonra sarmal tasarımı yer değiştirmeyi önlemek için radyal gücü devam ettirir. Sarmal ve sentetik fiberleri, damar sisteminde kan akışını engellemek veya azaltmak için sıkı bir tıkayıcı kitle oluşturmak üzere trombojenisiteyi indükler. Tam oklüzyon elde etmek için birden fazla sarmal kullanılabilir.

Sarmal İletim Tekniği ve Sarmal Boyutu Seçimi

Uzun süreli oklüzyon, kan damarında kesitsel oklüzyon elde etmeye bağlıdır ve koaksiyel kateterler sarmalların yerleştirilmesini ve kalıcı oklüzyonu kontrol etme becerisi sağlar. Koaksiyel teknik ile ankor veya iskele tekniğinin kombinasyonu sarmal yerine yerleştirme stabilitesini önemli ölçüde artırır.

- Koaksiyel teknik:** Bir dış kılavuz kılıf/kateter kullanımı sarmal uzamasını ve belirsiz uzun dönem oklüzyonu önlemede en önemli adımdır. Dış kılavuz kılıf/kateter, destek sağlar ve iç kateter daha ince seçici manevralar sağlar. (**Şekil 9**)

- **Ankraj tekniği:** Ankör tekniği sarmalların instabilitesi hakkında bir şüphe olduğunda güvenli ve distal oklüzyon sağlar. Sarmalın en az 2 cm'lik kısmı normalde feda edilen yan dal içine ilerletilir. Sarmalın geri kalanı daha sonra o yan dalın hemen proksimaline yerine yerleştirilir ve ek sarmallar paketlenir. (**Şekil 10**)
- **İskele tekniği:** İskele tekniği, daha yumuşak bir sarmalın yer değiştirmesiyle ilgili endişe olduğunda yüksek akışlı damarlar için kullanılır. Başlangıçta yüksek radyal gücü olan bir sarmal yerleştirilir. Ardından, iskele içinde birkaç yüksek radyal güç sarmalı veya yumuşak sarmallar paketlenir. (**Şekil 11**)

Genel olarak, seçilen ilk sarmalın çapı, tıkanmakta olan damardan %20 daha geniş veya en az 2 mm daha büyük olmalıdır.

KULLANIM AMACI

Bu kalıcı embolik cihaz, sarmal ve sentetik fiberleri tarafından indüklenen fiziksel oklüzyon ve tromboz yoluyla periferik arterler ve venlerde kan akışının kesilmesi veya azalmasına neden olması amaçlanmış fiberli, metalik bir sarmaldır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Retracta Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalı periferik damar sisteminde arteriyel ve venöz embolizasyon için endikedir. Vasküler anormalliklerin tedavisi, hemoraji tedavisi, benign ve malign tümörlerin devaskülarizasyonu, benign dokunun devaskülarizasyonu, akış tekrar dağıtımı ve endosizinti yönetimi için kullanılabilirler.

KLİNİK FAYDALAR

Başarılı yardımcı (örn. cerrahi öncesi), palyatif veya küratif

- vasküler anormalliklerin tedavisi,
- hemoraji tedavisi,
- benign veya malign tümörlerin devaskülarizasyonu,
- benign dokunun devaskülarizasyonu,
- akışın yeniden dağıtılması, veya
- endosizinti yönetimi

minimal invazif bir işlemle tam veya kısmi damar oklüzyonu yoluyla.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik dışı testler, tek ve çoklu Retracta Ayrılabilir Embolizasyon Sarmallarının ASTM F2503 uyarınca **MR Koşullu** olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirme işlemi sonrasında aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- Sadece 3,0 Tesla veya 1,5 Tesla statik manyetik alan
- 1700 gauss/cm (17 T/m) veya daha az maksimum manyetik alan uzaysal gradiyenti
- MR sistemince raporlanan maksimum $\leq 2,0$ W/kg'lık tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon hızı (SAR) (Normal Çalıştırma Modu)

Yukarıda verilen tarama koşulları altında Retracta Ayrılabilir Embolizasyon Sarmallarının 15 dakika kesintisiz tarama sonrasında 3,0°C'den daha fazla sıcaklık artışına yol açması öngörülmemektedir.

Klinik dışı testler sırasında, 3,0 Tesla MRG sistemi ve bir gradiyent eko puls dizisi ile görüntülendiğinde, görüntü artefaktının Retracta Ayrılabilir Embolizasyon sarmalından yaklaşık 5,7 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

Sadece ABD'deki Hastalar İçin

Cook, hastaların bu kullanma talimatında açıklanan MR koşullarını Medialert Foundation'a bildirmelerini önerir. Medialert Foundation ile şu şekilde temas kurulabilir:

Posta: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, ABD

Telefon: +1-888-633-4298 (ücretsiz)
+1-209-668-3333 ABD dışından

Faks: +1-209-669-2450

Web: www.medialert.org

KONTRENDİKASYONLAR

Perkütan transkateter embolizasyonu için mutlak kontrendikasyonlar:

Genel:

- Aktif sistemik enfeksiyon
- Klinik olarak ortaya çıkan hipertiroidizm

Hepatik malignite için kemoembolizasyon (TACE) veya radyoembolizasyon (TARE) bağlamında:

- Akciğer şanti, şiddetli (TARE)
- Aktif hepatik enfeksiyon
- Arteriyografi ve/veya transarteriyel girişimler için kontrendikasyonlar
- Arteriyovenöz fistüller, tedavi edilemez
- Bilirubin >5 mg/dL
- Büyük tümör yükü (örn. karaciğerin büyük bir kısmını etkileyen bilobar tümör, >50 karaciğerin yerini tümör almıştır)
- Child-Pugh C karaciğer hastalığı veya Child-Pugh ≥ 8

- Ekstrahepatik metastazlar
- Gastrointestinal kanalda hedef dışı embolizasyon, beklenen (TARE)
- Hepatik arteri kateterize edememe
- İleri siroz
- Karaciğer yetmezliği, fulminant
- Önceki 2 haftada akut varis kanaması
- Portal ven obstrüksiyonu (TACE)
- Reçine küreleriyle TARE tedavisinden önceki 2 ay içinde kapesitabin tedavisi
- Ters portal akış
- Yetersiz işlevsel karaciğer rezervi (TARE için)

UYARILAR

- Normal damarların emboli ile oklüzyonu nedeniyle nörolojik defisit, iskemik inme, spinal enfarktüs veya iskemik enfarktüs meydana gelebilir.
- Cihazlar %92 platin, %8 tungsten alaşımından yapılmıştır; nitinol iletme teli bir nikel-krom alaşımı olan Inconel ile kaplanmıştır. Cihazlar, sarmal veya iletme bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olan hastalara implante edilmemelidir.
- Tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Retractable Ayrılabilir Embolizasyon Sarmalının poliüretan kateterlerle veya yan portlu kateterlerle kullanılması önerilmez. Yan portlu bir kateter kullanılırsa embolüs yan porta takılabilir veya içinden yanlışlıkla geçebilir. Poliüretan bir kateterin kullanılması ayrıca embolüsün kateter içinde kalmasıyla sonuçlanabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- Uyarı: Kullanıcı radyasyona maruz kalmayla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalıdır.

ÖNLEMLER

- Bu ürünün arteriyel ve venöz damar embolizasyon tekniklerinde deneyimli sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Doğru kateter pozisyonunu belirlemek için embolizasyondan önce bir anjiyogram gerçekleştirin.
- Embolizasyon sarmalını yerleştirmeden önce anjiyografik kateteri salin ile yıkayın.
-  Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel kanıtlara göre artan kanser riskine veya advers üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı içerir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Embolizasyon hedefi iskemisi/enfarktüsü/inflamasyonu (yani, amaçlanan hedef bölgede damar oklüzyonundan kaynaklanan, istenilsin veya istenmesin klinik etkiler)
- Enfeksiyon
- Erişimle ilgili ve kateter anjiyografik yan etkiler (erişim bölgesi sinir hasarı, kontrast madde kaynaklı nefropati, kontrast reaksiyonu, emboli [örn. hava, ateromatöz kalıntı, trombus], hematoma, enfeksiyon, bulantı/kusma, damar oklüzyonu, ağrı, psödoanevrizma/arteriyovenöz fistül, subintimal geçiş, tromboz, vazospazm, vazovagal senkop, damar diseksiyonu, damar hasarı, damar perforasyonu)
- Fistül
- İskemi veya enfarktüse neden olan hedef dışı embolizasyon
- Kanama/hemoraji
- Karaciğer yetmezliği/yetersizliği
- Plevral efüzyon, assit
- Postembolizasyon sendromu (belirli hasta popülasyonlarını etkileyebilecek anatomiye özgü belirtilere, semptomlara ve postembolizasyon sendromunun anormal laboratuvar değerlerine ek olarak sistemik belirtiler ve semptomlar)
- Prosedürle ilgili mortalite
- Renal disfonksiyon (örn. artmış renal laboratuvar değerleri, renal yetmezlik/yetersizlik)
- Safra kaçağı/safra kanalı yaralanması/biloma
- Sarmal bileşenlerine alerjik reaksiyon
- Sarmal migrasyonu
- Tromboz

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterilidir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin. Bu cihaza, Sağlık Uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir implant kartı eşlik eder.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dahil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

1. Bir anjiyogram gerçekleştirin ve tıkanacak damarın çapını ölçün.
2. Yükleme kartuşunu başparmak ve işaret parmağınız arasında sıkıca tutarak, yükleme kartuşunun metal ucunu kateter göbeğinin tabanına yerleştirin. Luer lock adaptörünü saat yönünde döndürerek yükleme kartuşunu kateter göbeğine kilitleyin. **(Şekil 5)**
3. Beyaz güvenlik klipsinin kilidini açın ve iletme telinin en az 30 cm kısmını kateterin içine, sarmal katetere tam olarak yüklenecek şekilde ilerletin. **(Şekil 6)**
4. Luer lock adaptörünü saat yönünün tersine döndürerek yükleme kartuşunun kateter göbeğindeki kilidini açın.
5. İletme telini sabit tutarken iletme teli tutucusunu ve metal yükleme kartuşunu kateter göbeğinden çıkarın. Tork cihazını çıkarın ve prosedürde daha sonra kullanmak üzere saklayın.
6. Floroskopik görüntüleme altında iletme telini, sarmalın tüm uzunluğu kateterin distal ucundan çıkıncaya kadar yavaşça ilerletin. Bağlantının kateter ucunun hemen içinde konumlanmış olarak kaldığından emin olun. **(Şekil 7)**
NOT: İletme telini yavaşça ilerletmek bağlantının daha kolay görülmesini mümkün kılar ve hasar riskini azaltır.
NOT: Sarmal ilerletme sırasında önemli dirençle karşılaşılırsa ilerletmeye devam etmeyin. İletme telini hafifçe geri çekin, ardından yavaşça tekrar ilerletin. Halen önemli bir direnç varsa iletme telini kateterden geri çekin ve daha kısa olan yeni bir sarmal kullanmayı deneyin.
NOT: İlerletme sırasında iletme telini saat yönünün tersine çevirmeyin; sarmal istemeden ayrılabilir.
7. Sarmalın konumunun doğru olduğunu floroskopik olarak doğrulayın. Sarmal pozisyonu veya yerleştirme tatminkar değilse sarmal kateter içine geri çekilebilir ve önemli bir direnç olmadığı sürece tekrar yerine yerleştirilebilir.
NOT: İletme teli kateter içindeyken bir Tuohy-Borst Yan Kol Adaptörü kullanılarak kontrast madde test enjeksiyonu yapmak mümkün olabilir.
NOT: Sarmal büyüklüğü doğru değilse tüm iletme telini ve sarmalı yavaşça çıkarın. Sarmalı tekrar kullanmayın.
8. Sarmal pozisyonu doğruysa sarmalın ayrıldığı hissedilene veya floroskopi altında görüntüleninceye kadar iletme telini saat yönünün tersine 8-10 kez çevirmek için tork cihazını kullanın. **(Şekil 8)**
NOT: Bağlantının kateterin ucunun hemen içinde kalması önerilir.
NOT: Sarmal ayrıldıktan sonra iletme telini ilerletmeyin.
9. Sarmal ayrıldıktan sonra iletme telini yavaşça ayırın.
10. Damarda kalıcı oklüzyon elde etmek için ek Retracta veya itilebilir sarmallar gerekebilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğinde bilgilendirin. EUDAMED web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002CINC016-031_A2YR) kullanabilirsiniz. EUDAMED kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'e ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

EN Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FI** Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jossa on suoja pakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Vieno sterilumo barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakoju iekšpusē • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **RO** Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



Contains the hazardous substance cobalt

EN Contains the hazardous substance cobalt • **BG** Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LT** Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • **LV** Satur bīstamu vielu kobaltu • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **RO** Conține substanța periculoasă cobalt • **SK** Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Packaging unit

EN Packaging unit • **BG** Опаковъчна единица • **CS** Jednotka obalu • **DA** Enheder i emballagen • **DE** Verpackungseinheit • **EL** Μονάδα συσκευασίας • **ES** Unidad de embalaje • **FI** Pakkausyksikkö • **FR** Unité de conditionnement • **HU** Csomagolási egység • **IT** Unità di confezionamento • **LT** Pakavimo vienetas • **LV** Iepakojuma vienība • **NL** Verpakkingseenheid • **NO** Emballasjeenhet • **PL** Jednostka opakowania • **PT** Unidade de acondicionamento • **RO** Unitate ambalaj • **SK** Počet jednotiek v balení • **SL** Embalažna enota • **SV** Förpackningsenhet • **TR** Ambalajdaki miktar

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráiai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



Importer

EN Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovozce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **RO** Importator • **SK** Dovozca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA

2024-03
T_MWCER-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2024



Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia