

IDC™ Interlocking Detachable Coil

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	20
Gebruiksaanwijzing	25
Instruções de Utilização	29

TABLE OF CONTENTS

WARNING	2
DEVICE DESCRIPTION	2
Figure 1. IDC Coil	2
Contents.....	2
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	2
CONTRAINDICATIONS	2
WARNINGS	3
GENERAL PRECAUTIONS	3
MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION	3
Medical Registration	3
ADVERSE EVENTS	3
COIL SIZE SELECTION	3
HOW SUPPLIED	3
Handling and Storage.....	3
DEVICE PREPARATION	3
Figure 2. Example of Continuous Flush Setup.....	4
DIRECTIONS FOR USE	4
Figure 3. Introducer Sheath with Twist-Lock Mechanism	4
Figure 4. Unlock via Counter-Clockwise Rotation.....	4
Figure 5. Advancing IDC Coil to Pre-Release Position (1-RO marker microcatheter)	4
Figure 6. Delivering IDC™ Coil (1-RO marker microcatheter).....	5
WARNINGS	5
PRECAUTIONS	5
IDC COIL REMOVAL PROCEDURE	5
Figure 7. Lock via clockwise rotation.....	5
WARRANTY	5

IDC™

Interlocking Detachable Coil

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Do not use catheters, delivery wires or IDC Coils that have been damaged in any way. Damaged catheters may rupture causing vessel trauma or tip detachment during steering maneuvers. Damaged delivery wires and IDC Coils may cause vessel trauma or unpredictable distal tip response during steering maneuvers. Take care not to puncture gloves or sterile drapes when handling delivery wire.

DEVICE DESCRIPTION

The IDC Coil includes a standard or soft coil (manufactured from platinum-tungsten alloy) that is mechanically attached to a coil delivery wire. This assembly is contained within an introducer sheath. The IDC Coil is designed to be delivered under fluoroscopy with a 0.53 mm (0.021 in) inner diameter (I.D.) microcatheter (e.g. Renegade™ Microcatheter) with one radiopaque (RO) tip marker. The interlocking delivery wire design allows the coil to be advanced and retracted before final placement in the vessel, thus aiding in more controlled delivery including the ability to withdraw the coil prior to deployment.

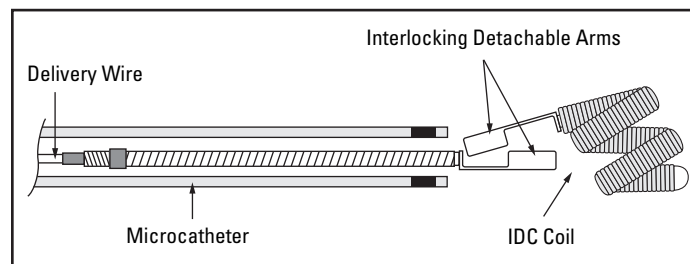


Figure 1. IDC Coil

Contents

The IDC Coil includes an embolic coil with interlocking delivery wire and introducer sheath.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The IDC Coil is a modified interlocking detachable coil indicated to obstruct or reduce rate of blood flow in the peripheral vasculature. This device is not intended for neurovascular use.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Recanalization has been observed with the usage of some coils. Angiographic follow-up is recommended to ensure continued occlusion.

Do not advance the delivery wire once the coil has been placed. Perforation or damage of the vessel wall could occur.

GENERAL PRECAUTIONS

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these and other instructions relevant to the procedure. Failure to do so may result in complications.

To prevent damage to the twist-lock function of the introducer sheath, take care not to excessively tighten or loosen the twist-lock mechanism.

Do not apply excessive force while seating the introducer sheath in the microcatheter hub. Introducer sheath tip deformation and difficulty with coil delivery into the microcatheter could result.

Multiple embolization procedures may be required to achieve the desired occlusion of some vessels. To position another IDC™ Interlocking Detachable Coil return to Steps 1-9 in Directions For Use.

Replace microcatheters periodically during delivery of multiple coils or if increased resistance is noted during coil delivery.

Axial compression or tension forces may be stored in the microcatheter shaft during IDC Coil delivery, and coil release may lead to catheter tip movement. Verify repeatedly during the procedure that the distal shaft of the microcatheter is not under stress prior to IDC Coil detachment by slightly repositioning the microcatheter, delivery wire, or entire assembly simultaneously.

Carefully remove the delivery wire after coil deployment so that the delivery arm does not catch on the valve in the RHV thumbscrew.

Do not rotate the delivery wire more than one turn (360 degrees) during delivery of the IDC Coil. **Excessive rotation of the delivery wire may damage the coil or may result in premature detachment of the interlocking arms within the microcatheter.**

Do not advance the IDC Interlocking Detachable Coil if it **becomes lodged** within the microcatheter. Determine the cause of the resistance and replace the microcatheter and coil if necessary. See IDC Coil Removal Procedure for further instructions.

Advance and retract the IDC Coil smoothly, especially in tortuous anatomy. Replace the coil if excessive friction is noted within the microcatheter. If friction is noted in any successive coil, carefully examine both coil and microcatheter for possible damage. Replace both if necessary.

Do not retract the IDC Coil too quickly or against resistance. Doing so may result in a stretched coil or damage to the interlocking mechanism.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the IDC Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2500 gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- The IDC Coil should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing at field strengths other than 1.5 Tesla and 3 Tesla has not been performed to evaluate coil migration or heating. MR Imaging may be performed immediately following the implantation of the IDC coil(s).

Under the scan conditions defined above, the IDC Coil is expected to produce a maximum temperature rise of the following after 15 minutes of continuous scanning:

1.5 Tesla: For vessels in the body the calculated temperature rise was 5.2 °C with an uncertainty upper bound temperature of 7.1 °C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.

3.0 Tesla: For vessels in the body the calculated temperature rise was 2.8 °C with an uncertainty upper bound temperature of 3.8 °C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the IDC Coil when imaged with a Spin Echo pulse sequence and a 3 Tesla system. With a Gradient Echo pulse sequence, the image artifact extends approximately 5 mm beyond the IDC Coil with images made in a 3 Tesla system.

Medical Registration

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can be scanned safely with the Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

ADVERSE EVENTS

The complications that may result from a peripheral embolization procedure include, but are not limited to:

- Complications related to catheterization (e.g., hematoma at the site of entry, vessel injury, etc.)
- Death
- Emboli
- Foreign body reactions necessitating medical intervention
- Hemorrhage
- Infection necessitating medical intervention
- Ischemia
- Pain
- Recanalization
- Temporary neurological deficit
- Tissue necrosis
- Undesirable clot formation of the vasculature
- Vasospasm

COIL SIZE SELECTION

Coil selection is a matter of physician preference and the clinical situation. The shape and diameter of the vessel to be occluded as well as proximity to branch vessels generally govern selection of the coil diameter and length. Coil diameter should approximate the vessel diameter. Selection of a coil diameter >1 mm larger than the vessel diameter may result in coil elongation and a non-compact placement with less effective reduction of blood flow. Selection of a coil diameter smaller than the vessel diameter may result in coil migration.

HOW SUPPLIED

The IDC Coil includes an embolic coil with interlocking delivery wire and introducer sheath.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in cool, dry, dark place.

DEVICE PREPARATION

Prior to use, ensure that sterile packaging is intact. Return the device if sterility appears to have been compromised.

Remove the IDC Coil from its packaging and inspect for product damage. Ensure that the interlocking arms are interlocked within the introducer sheath. Do not advance the coil outside the introducer sheath. Do not use the IDC Coil System if it is damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

In order to achieve excellent performance of the IDC™ Coil and reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous flow of appropriate flush solution be maintained between a) the microcatheter and guiding catheter, and b) the microcatheter and any intraluminal device. Continuous flushing:

- Reduces retrograde blood flow into the microcatheter and introducer sheath during coil delivery.
- Reduces contrast crystal formation and/or thrombosis on the delivery wire and in the guiding catheter and microcatheter lumens.
- Reduces premature coil thrombosis.

An example of a continuous flush setup is shown in Figure 2.

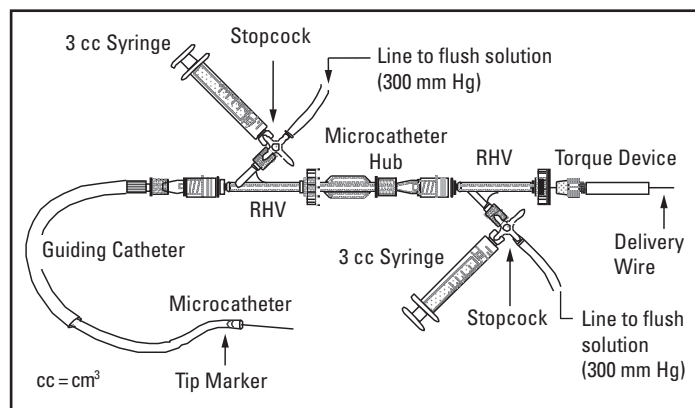


Figure 2. Example of Continuous Flush Setup

DIRECTIONS FOR USE

1. Place the microcatheter in the area to be embolized per standard technique. Take care to position the microcatheter tip parallel with, not perpendicular to, the vessel wall to facilitate delivery of the coil.
2. Slowly withdraw the IDC Interlocking Detachable Coil from its dispenser coil and inspect assembly. Discard if there is any evidence of damage. Ensure that the IDC Coil arms are interlocked inside the introducer sheath. Do not remove the IDC Coil assembly from the introducer sheath.
3. Release the IDC Coil inside its introducer sheath by gently pinching the sheath on both sides of the twist-lock mechanism and rotating the proximal side counter-clockwise 2-3 rotations (Figure 3 and 4).
4. Once the IDC Coil is freed, carefully advance to within 2 mm of introducer sheath tip, then re-engage twist-lock (Figure 7).

Caution: To prevent damage to the twist-lock function of the introducer sheath, take care not to excessively tighten or loosen the twist-lock mechanism.

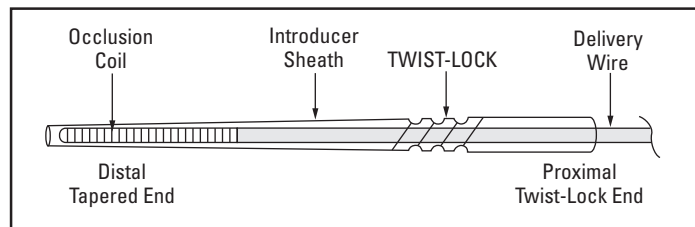


Figure 3. Introducer Sheath with Twist-Lock Mechanism

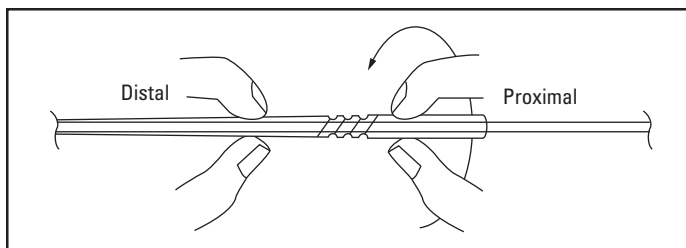


Figure 4. Unlock via Counter-Clockwise Rotation

5. Attach a Rotating Hemostatic Valve (RHV) to the proximal luer adapter on the hub of the microcatheter. Begin continuous flow of an appropriate flush solution. In general, one drop of flush solution every 1-3 seconds from a pressure bag containing the flush solution is recommended.
6. Open the thumbscrew of the RHV and carefully insert the IDC Coil until the distal tip of the introducer sheath is firmly seated in the microcatheter hub.

Caution: Do not apply excessive force while seating the introducer sheath in the microcatheter hub. Introducer sheath tip deformation and difficulty with coil delivery into the microcatheter could result.

7. Tighten the RHV thumbscrew just enough to prevent retrograde flow but not so tight as to pinch the introducer sheath and inhibit forward movement of the delivery wire. Maintain in-line pressure of the continuous flush to prevent retrograde flow once the sheath is removed.
8. Disengage the twist-lock mechanism, then transfer the IDC Coil and delivery wire from the introducer sheath into the microcatheter by advancing the delivery wire in a smooth, continuous manner. **Ensure that the introducer sheath remains firmly seated in the microcatheter hub to prevent premature deployment.**
9. Gently withdraw and remove the introducer sheath from the microcatheter once the proximal end of the delivery wire is within 10 cm of the proximal end of the sheath. **Do not discard the sheath in case it is necessary to remove the IDC Coil prior to deployment.**

1-RO marker microcatheter: Maneuver the IDC Coil under fluoroscopy until the coil detachment zone is approximately 1 cm proximal to the microcatheter radiopaque tip marker (Figure 5). This positions the interlocking arms approximately 1 cm proximal to the microcatheter tip. **Do not advance delivery wire further until ready to release coil.**

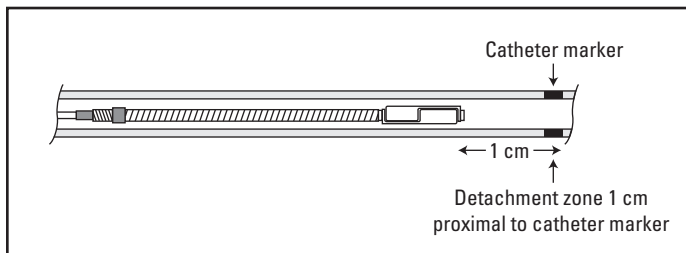


Figure 5. Advancing IDC Coil to Pre-Release Position (1-RO marker microcatheter)

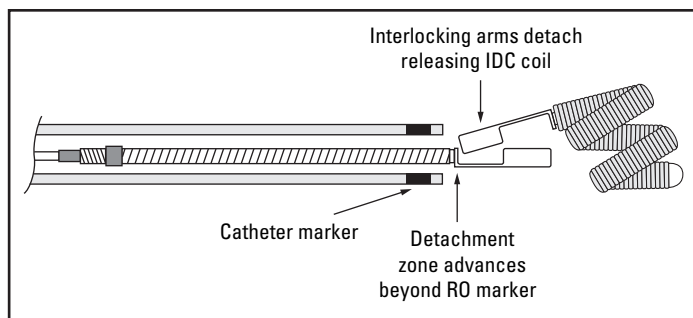


Figure 6. Delivering IDC™ Coil (1-RO marker microcatheter)

If IDC Coil repositioning is necessary, gently retract the coil under fluoroscopy. If repositioning is unsuccessful, remove and discard the IDC Coil. (See IDC Coil Removal Procedure for further instructions.)

To deploy the coil, slowly advance the delivery wire under fluoroscopy until interlocking arms pass microcatheter's tip marker (Figure 6).

WARNINGS

Recanalization has been observed with the usage of some coils. Angiographic follow-up is recommended to ensure continued occlusion.

Do not advance the delivery wire once the coil has been placed. Perforation or damage of the vessel wall could occur.

PRECAUTIONS

Multiple embolization procedures may be required to achieve the desired occlusion of some vessels. To position another IDC Interlocking Detachable Coil return to Steps 1-9 in Directions For Use.

Replace microcatheters periodically during delivery of multiple coils or if increased resistance is noted during coil delivery.

Axial compression or tension forces may be stored in the microcatheter shaft during IDC Coil delivery, and coil release may lead to catheter tip movement. Verify repeatedly during the procedure that the distal shaft of the microcatheter is not under stress prior to IDC Coil detachment by slightly repositioning the microcatheter, delivery wire, or entire assembly simultaneously.

Carefully remove the delivery wire after coil deployment so that the delivery arm does not catch on the valve in the RHV thumbscrew.

IDC COIL REMOVAL PROCEDURE

An IDC Coil must be removed if the coil is determined to be the incorrect size. If resistance is noted and repositioning is unsuccessful, remove and discard. Make sure that the introducer sheath twist-lock mechanism is disengaged to facilitate threading of the sheath over the delivery wire (Figure 4).

1. Gently begin to retract the IDC Coil under fluoroscopy. If resistance is encountered, retract the microcatheter and delivery wire simultaneously to facilitate movement.
2. Once the IDC Coil is withdrawn to approximately the mid-shaft point in the microcatheter, gently thread the distal end of the introducer sheath over the proximal end of the delivery wire.
3. Open the thumbscrew of the RHV and carefully advance the introducer sheath until it is firmly seated in the proximal luer adapter of the microcatheter.
4. Tighten the RHV thumbscrew just enough to prevent retrograde flow but not so tight as to inhibit backward movement of the delivery wire through the microcatheter.
5. Holding the introducer sheath in place, gently withdraw the IDC Coil until the interlocking arms and distal coil tip are visible inside the sheath.

6. Lock the IDC Coil into position by gently pinching the introducer sheath on both sides of the twist-lock mechanism and rotating the proximal side clockwise (Figure 7).

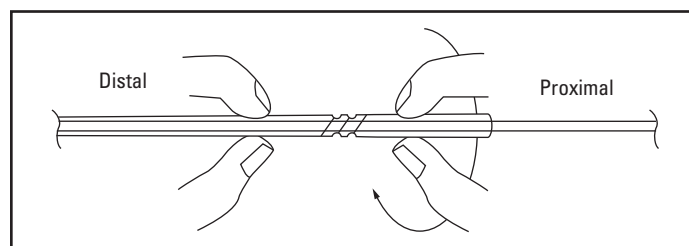


Figure 7. Lock via clockwise rotation

7. Withdraw the introducer sheath/delivery wire assembly from the microcatheter/RHV assembly.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA.....	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	6
Figura 1. Espiral IDC™	6
Contenido.....	6
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	7
CONTRAINDICACIONES.....	7
ADVERTENCIAS	7
PRECAUCIONES GENERALES.....	7
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)	7
Registro médico	7
EPISODIOS ADVERSOS.....	7
SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE ESPIRAL.....	8
PRESENTACIÓN	8
Manipulación y almacenamiento.....	8
PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO	8
Figura 2. Ejemplo de configuración para irrigación continua.....	8
INSTRUCCIONES DE USO.....	8
Figura 3. Vaina introductora con mecanismo Twist-Lock	8
Figura 4. Desbloqueo mediante giro en sentido antihorario.....	8
Figura 5. Avance de la espiral IDC a la posición de liberación previa (microcatéter marcador 1-RO).....	9
Figura 6. Administración de la espiral IDC (microcatéter marcador 1-RO).....	9
ADVERTENCIAS	9
PRECAUCIONES.....	9
PROCEDIMIENTO DE DESMONTAJE DE LA ESPIRAL IDC	9
Figura 7. Bloqueo mediante giro en sentido horario	9
GARANTÍA.....	10

IDC™

Espiral desmontable con sistema de cierre

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

No utilice catéteres, guías introductoras o espirales IDC que hayan sido dañados de forma alguna. Los catéteres dañados pueden romperse y causar trauma al vaso o separación de la punta durante las maniobras de dirección. Las guías introductoras y espirales IDC dañadas pueden provocar trauma al vaso o respuesta impredecible de la punta distal durante las maniobras de dirección. Tener cuidado de no pinchar los guantes ni los paños estériles al manipular la guía introductora.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La espiral IDC incluye una espiral estándar o blanda (fabricada usando una aleación de platino y tungsteno) que está conectada mecánicamente a una guía introductora de la espiral. Este conjunto está contenido dentro de una vaina introductora. La espiral IDC está diseñada para ser administrada bajo fluoroscopia con un microcatéter de 0,53 mm (0,021 in) de diámetro interno (D.I.) (por ejemplo, el microcatéter Renegade™) con un marcador radiopaco (RO) en la punta. El diseño de la guía introductora de interconexión permite avanzar y retraer la espiral antes de la colocación final en el vaso, facilitando de este modo una administración más controlada, que incluye la capacidad de retirar la espiral antes del despliegue.

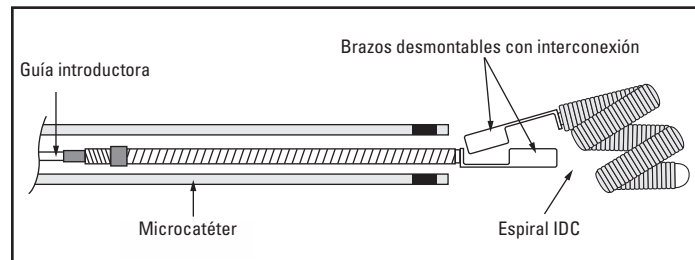


Figura 1. Espiral IDC

Contenido

La espiral IDC consta de una espiral de embolización provista de guía introductora con sistema de cierre y vaina introductora.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La espiral IDC™ es una espiral desmontable con sistema de cierre modificada que está indicada para obstruir o reducir la velocidad de flujo de sangre en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

Se ha observado que el uso de ciertas espirales produce recanalización. Se recomienda un seguimiento angiográfico para garantizar la continuidad de la oclusión.

No haga avanzar la guía introductora después de colocar la espiral. La pared vascular podría sufrir perforación u otros daños.

PRECAUCIONES GENERALES

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Respetar todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones relevantes al procedimiento. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

Para evitar daños en la función de cierre por torsión de la vaina introductora, tenga cuidado de no apretar o aflojar excesivamente el mecanismo de cierre por torsión.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el microcatéter.

Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otra espiral desmontable con sistema de cierre IDC, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso.

Cambie los microcatéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del microcatéter durante la introducción de la espiral IDC y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Compruebe repetidamente durante el procedimiento que el cuerpo distal del microcatéter no esté sometido a tensiones antes de la separación de la espiral IDC, variando ligeramente la posición del microcatéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

Retire con cuidado la guía introductora tras el despliegue de la espiral, para que el brazo introductor no se enganche en el tornillo de mariposa de la VHG.

No gire la guía introductora más de una vuelta (360 grados) durante la administración de la espiral IDC. **Una rotación excesiva de la guía introductora puede causar daños a la espiral o puede ocasionar una separación prematura de los brazos de interconexión dentro del microcatéter.**

No haga avanzar la espiral desmontable con sistema de cierre IDC si **queda alojada** dentro del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y reemplace el microcatéter y la espiral en caso de que sea necesario. Consulte el procedimiento de desmontaje de la espiral IDC para conocer instrucciones más detalladas.

Avance y retraiga la espiral IDC suavemente, en particular en anatomías tortuosas. Reemplace la espiral en caso de observarse una fricción excesiva dentro del microcatéter. Si se observa fricción en cualquier espiral sucesiva, examine cuidadosamente tanto la espiral como el microcatéter en busca de posibles daños. Reemplace ambos si es necesario.

No retraiga la espiral IDC con demasiada rapidez o contra resistencia. Hacer esto puede dar como resultado una espiral estirada o daños al mecanismo de interconexión.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)



Pruebas no clínicas han demostrado que la espiral IDC es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo pueden someterse a exploración sin riesgo en un sistema de RM que cumpla los siguientes requisitos:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas únicamente
- Gradiente máximo del campo magnético espacial de 2500 gauss/cm (25 T/m) o menos
- Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg, obtenido mediante el sistema de RM (modo de funcionamiento normal)
- La espiral IDC no debería desplazarse en este entorno de RMN. No se han realizado pruebas no clínicas con intensidades de campo distintas de 1,5 y 3 teslas para evaluar el desplazamiento ni el calentamiento de la espiral. La RMN puede realizarse inmediatamente después de implantar las espirales IDC.

Bajo las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la espiral IDC producirá el aumento máximo de la temperatura que se indica a continuación tras 15 minutos de exploración continua:

1,5 teslas: para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 5,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 7,1 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y una exploración continua de 15 minutos.

3,0 teslas: para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 2,8 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 3,8 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y una exploración continua de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, las imperfecciones de las imágenes provocadas por el dispositivo abarcan aproximadamente 2 mm desde la espiral IDC al obtener imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín y un sistema de 3 teslas. Con una secuencia de pulsos de eco de gradiente, las imperfecciones de la imagen se extienden aproximadamente 5 mm más allá de la espiral IDC con las imágenes obtenidas en un sistema de 3 teslas.

Registro médico

Se recomienda que los pacientes registren en la Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) u organización equivalente las condiciones bajo las cuales el implante puede explorarse sin riesgo.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de una embolización periférica incluyen, entre otras:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej., hematoma en el lugar de entrada, lesiones en los vasos, etc.)
- Muerte
- Émbolos
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Isquemia
- Dolor
- Recanalización
- Deficiencia neurológica temporal
- Necrosis tisular
- Formación indeseable de coágulos de la vasculatura
- Vasoespasmo

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE ESPIRAL

La selección de la espiral depende de la preferencia del médico y de la situación clínica. La forma y el diámetro del vaso a ocluir así como la proximidad a los vasos laterales por lo general determinan la selección del diámetro y la longitud de la espiral. El diámetro de la espiral debe aproximar el diámetro del vaso. La selección de una espiral con un diámetro > 1 mm mayor que el diámetro del vaso puede ocasionar la elongación de la espiral y una colocación no compacta con una reducción menos eficaz del flujo de sangre. La selección de un diámetro de espiral menor que el diámetro del vaso puede ocasionar la migración de la espiral.

PRESENTACIÓN

La espiral IDC™ incluye una espiral embólica con una guía introductora de interconexión y vaina introductora.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Antes de su uso, asegurarse de que el envase estéril esté intacto. Devuelva el dispositivo si la esterilidad parece haberse comprometido.

Retire la espiral IDC de su envase e inspeccione en busca de daños al producto. Asegúrese de que los brazos de interconexión estén trabados dentro de la vaina introductora. No haga avanzar la espiral fuera de la vaina introductora. No utilice el sistema de espiral IDC si está dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Para lograr un rendimiento excelente de la espiral IDC y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, resulta crítico mantener un flujo continuo de solución de irrigación apropiada entre a) el microcatéter y el catéter guía, y b) el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Irrigación continua:

- Reduce del flujo de retroceso de sangre hacia el microcatéter y la vaina introductora durante la administración de la espiral.
- Reduce la formación de cristales de contraste y/o trombosis en la guía introductora y en los lúmenes del catéter guía y el microcatéter.
- Reduce la trombosis prematura de la espiral.

Un ejemplo de configuración para irrigación continua se muestra en la figura 2.

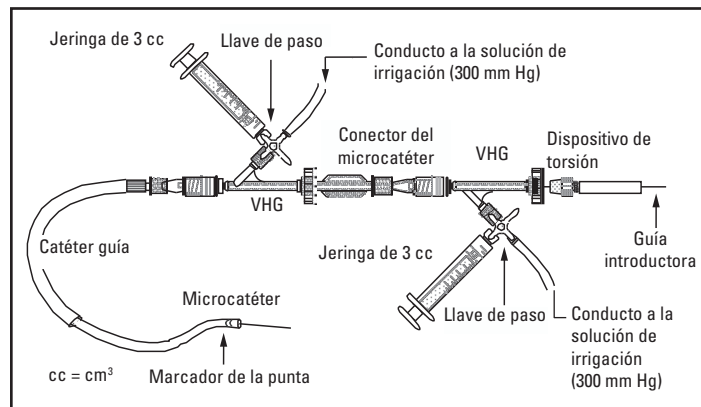


Figura 2. Ejemplo de configuración para irrigación continua

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque el microcatéter en el área a embolizar de acuerdo con la técnica estándar. Tenga cuidado de colocar la punta del microcatéter paralela con, y no perpendicular a, la pared del vaso para facilitar la administración de la espiral.
2. Lentamente retraiga la espiral desmontable con sistema de cierre IDC de su espiral de administración e inspeccione el montaje. Deséchela en caso de existir evidencia de daños. Asegúrese de que los brazos de la espiral IDC estén trabados dentro de la vaina introductora. No retire el conjunto de espiral IDC de la vaina introductora.
3. Libere la espiral IDC dentro de su vaina introductora pinzando delicadamente la vaina a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y girando el lado proximal hacia la izquierda 2 a 3 vueltas (figuras 3 y 4).
4. Una vez liberada la espiral IDC, avance cuidadosamente hasta una distancia de 2 mm de la punta de la vaina introductora, y luego reenganche el mecanismo Twist-Lock (figura 7).

Precaución: Para evitar daños a la función Twist-Lock de la vaina introductora, tenga cuidado de no apretar excesivamente ni aflojar el mecanismo Twist-Lock.

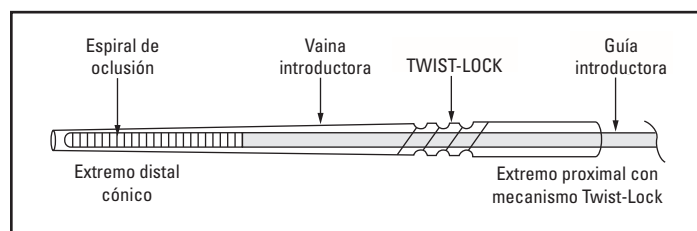


Figura 3. Vaina introductora con mecanismo Twist-Lock

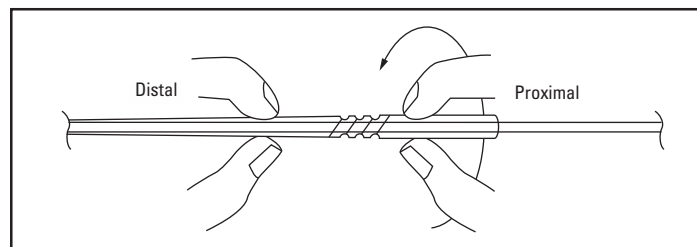


Figura 4. Desbloqueo mediante giro en sentido antihorario

5. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al adaptador lúer proximal en el conector del microcatéter. Comience el flujo continuo de una solución apropiada de irrigación. Por lo general, se recomienda una gota de solución de irrigación cada 1 a 3 segundos desde una bolsa de presión que contiene la solución de irrigación.
6. Abra el tornillo de apriete manual de la VHG e inserte cuidadosamente la espiral IDC hasta que la punta distal de la vaina introductora quede asentada firmemente en el conector del microcatéter.

Precaución: No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podrían ocasionarse deformación de la punta de la vaina introductora y dificultad con la administración de la espiral al interior del microcatéter.

7. Ajuste el tornillo de apriete manual de la VHG lo suficiente como para evitar el flujo de retroceso pero no tan fuerte como para pinzar la vaina introductora e inhibir el movimiento hacia adelante de la guía introductora. Mantenga la presión en línea de la irrigación continua para evitar el flujo de retroceso una vez retirada la vaina.

- Desenganche el mecanismo Twist-Lock y luego transfiera la espiral IDC™ y la guía introductora desde la vaina introductora hacia al interior del microcatéter haciendo avanzar la guía introductora de una manera suave y continua. **Asegúrese de que la vaina introductora permanezca asentada de manera firme en el conector del microcatéter para evitar un despliegue prematuro.**
- Suavemente extraiga y retire la vaina introductora del microcatéter una vez que el extremo proximal de la guía introductora se encuentre dentro de los 10 cm del extremo proximal de la vaina. **No descarte la vaina en caso de que esto sea necesario para retirar la espiral IDC antes del despliegue.**

Microcatéter marcador 1-RO: Manipule la espiral IDC bajo fluoroscopia hasta que la zona de separación de la espiral esté aproximadamente a 1 cm proximal al marcador con punta radiopaca del microcatéter (figura 5). Esto posiciona los brazos de interconexión aproximadamente a 1 cm proximal a la punta del microcatéter. **No haga avanzar la guía introductora hasta que esté listo para liberar la espiral.**

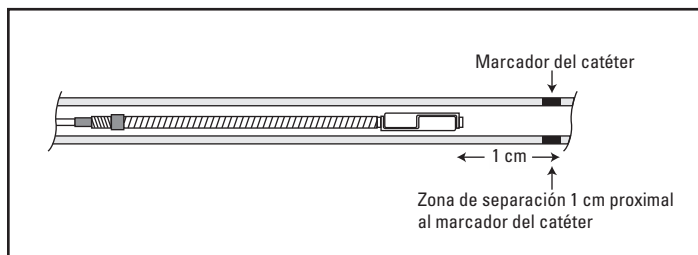


Figura 5. Avance de la espiral IDC a la posición de liberación previa (microcatéter marcador 1-RO)

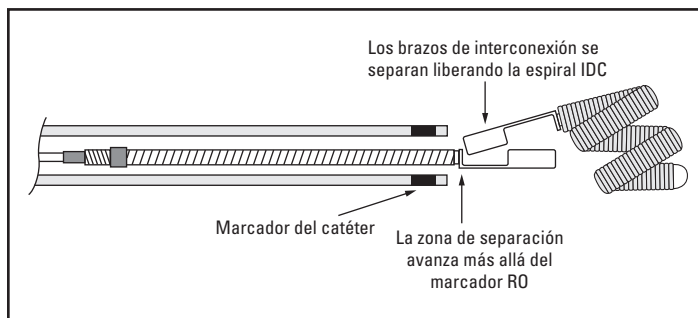


Figura 6. Administración de la espiral IDC (microcatéter marcador 1-RO)

En caso de ser necesario el reposicionamiento de la espiral IDC, retraiga suavemente la espiral bajo fluoroscopia. Si el reposicionamiento no resulta satisfactorio, retire y descarte la espiral IDC. (Consulte el procedimiento de desmontaje de la espiral IDC para conocer instrucciones más detalladas.)

Para desplegar la espiral, haga avanzar lentamente la guía introductora bajo fluoroscopia hasta que los brazos de interconexión pasen el marcador de la punta del microcatéter (figura 6).

ADVERTENCIAS

Se ha observado que el uso de ciertas espirales produce recanalización. Se recomienda un seguimiento angiográfico para garantizar la continuidad de la oclusión.

No haga avanzar la guía introductora después de colocar la espiral. La pared vascular podría sufrir perforación u otros daños.

PRECAUCIONES

Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otra espiral desmontable con sistema de cierre IDC, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso.

Cambie los microcatéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del microcatéter durante la introducción de la espiral IDC y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Compruebe repetidamente durante el procedimiento que el cuerpo distal del microcatéter no esté sometido a tensiones antes de la separación de la espiral IDC, variando ligeramente la posición del microcatéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

Retire con cuidado la guía introductora tras el despliegue de la espiral, para que el brazo introductor no se enganche en el tornillo de mariposa de la VHG.

PROCEDIMIENTO DE DESMONTAJE DE LA ESPIRAL IDC

Debe retirarse una espiral IDC si se determina que la espiral tiene el tamaño incorrecto. Si se observa resistencia y el reposicionamiento no resulta satisfactorio, retire y deseche el dispositivo. Asegúrese de que el mecanismo Twist-Lock de la vaina introductora quede desenganchado para facilitar el enhebrado de la vaina sobre la guía introductora (figura 4).

- Suavemente comience a retraer la espiral IDC bajo fluoroscopia. Si se encuentra resistencia, retraiga el microcatéter y la guía introductora simultáneamente para facilitar el movimiento.
- Una vez retirada la espiral IDC hasta aproximadamente el punto medio del eje en el microcatéter, enhebre delicadamente el extremo distal de la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora.
- Abra el tornillo de apriete manual de la VHG y avance cuidadosamente la vaina introductora hasta que quede asentada firmemente en el adaptador lúer proximal del microcatéter.
- Ajuste el tornillo de apriete manual de la VHG lo suficiente como para evitar el flujo de retroceso pero no tan fuerte como para inhibir el movimiento hacia atrás de la guía introductora a través del microcatéter.
- Sujetando la vaina introductora en posición, retraiga delicadamente la espiral IDC hasta que los brazos de interconexión y la punta distal de la espiral queden visibles dentro de la vaina.
- Bloquee la espiral IDC en posición pinzando suavemente la vaina introductora a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y girando el lado proximal hacia la derecha (figura 7).

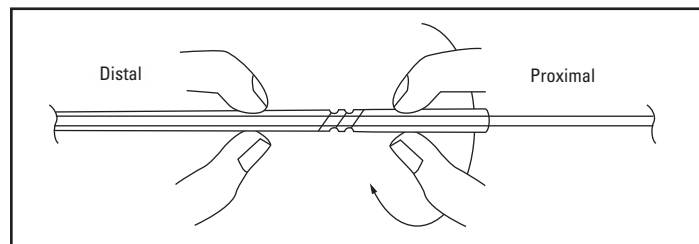


Figura 7. Bloqueo mediante giro en sentido horario

- Retire el conjunto de vaina introductora/guía introductora del conjunto de microcatéter/VHG.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
Figure 1. Spirale IDC™.....	11
Contenu.....	11
UTILISATION / INDICATIONS.....	12
CONTRE-INDICATIONS.....	12
MISES EN GARDE.....	12
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES	12
INFORMATIONS RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM).....	12
Enregistrement médical.....	12
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	12
CHOIX DE LA TAILLE DE LA SPIRALE.....	13
PRÉSENTATION.....	13
PRÉPARATION DU DISPOSITIF	13
Figure 2. Exemple de configuration de rinçage en continu.....	13
MODE D'EMPLOI.....	13
Figure 3. Introducteur avec mécanisme de verrouillage Twist-Lock.....	13
Figure 4. Déverrouillage par rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.....	13
Figure 5. Progression de la spirale IDC jusqu'à la position précédant la libération (microcathéter avec repère 1-RO).....	14
Figure 6. Mise en place de la spirale IDC (microcathéter avec repère 1-RO).....	14
MISES EN GARDE.....	14
PRÉCAUTIONS.....	14
PROCÉDURE DE RETRAIT DE LA SPIRALE IDC.....	14
Figure 7. Verrouillage par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.....	14
GARANTIE.....	15

IDC™

Spirale détachable de verrouillage

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Ne pas utiliser de cathéters, de guides de mise en place ou de spirales IDC qui ont été endommagés. Des cathéters endommagés peuvent se rompre et provoquer un traumatisme vasculaire ou un détachement de l'extrémité lors de la manipulation. Des guides de mise en place et des spirales IDC endommagés peuvent être à l'origine d'un traumatisme vasculaire ou d'une réaction inattendue de l'extrémité distale lors de la manipulation. Veiller à ne percer ni les gants ni les champs stériles pendant la manipulation du guide de mise en place.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La spirale IDC inclut une spirale standard ou souple (fabriquée dans un alliage de platine et de tungstène) qui est mécaniquement attachée à un guide de mise en place. Cet ensemble se trouve dans un introducteur. La spirale IDC est conçue pour être mise en place sous radioscopie avec un cathéter d'un diamètre interne (D.I.) de 0,53 mm (0,021 in) (p. ex. microcathéter Renegade™) avec un repère d'extrémité radio-opaque (RO). La conception du guide de mise en place à verrouillage permet la progression et le retrait de la spirale avant le placement final dans le vaisseau, facilitant ainsi une mise en place plus contrôlée, y compris la capacité de retirer la spirale avant le déploiement.

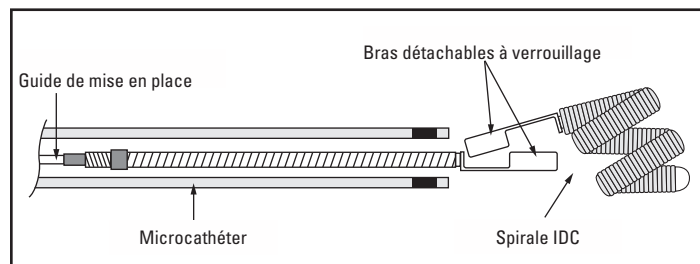


Figure 1. Spirale IDC

Contenu

La spirale IDC comporte une spirale embolique avec guide de mise en place verrouillable et gaine d'introduction.

UTILISATION / INDICATIONS

La spirale IDC™ est une spirale détachable de verrouillage modifiée conçue pour obstruer ou réduire le débit sanguin dans le système vasculaire périphérique. Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Une reperméabilisation a été observée avec l'utilisation de certaines spirales. Un suivi par angiographie est recommandé pour assurer une occlusion continue.

Ne pas faire progresser le guide de mise en place une fois la spirale mise en place. Une perforation ou des dommages à la paroi vasculaire pourraient se produire.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les mises en gardes et précautions indiquées dans ces instructions et dans toute autre instruction pertinente pour la procédure. Le non-respect de ces instructions peut causer des complications.

Veiller à ne pas trop serrer ni desserrer le mécanisme de verrouillage par rotation de la gaine d'introduction afin de ne pas l'endommager.

Ne pas appliquer de force excessive lors du placement de la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter, au risque d'entraîner une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et des difficultés de mise en place de la spirale dans le microcathéter.

Il est possible que plusieurs interventions d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner une autre spirale détachable de verrouillage IDC, revenir aux étapes 1 à 9 du mode d'emploi.

Remplacer périodiquement les microcathéters durant la mise en place de plusieurs spirales ou en cas de résistance accrue durant la mise en place de spirales.

La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place de la spirale IDC. De plus, la libération de la spirale peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention, vérifier à plusieurs reprises que la section distale du microcathéter n'est pas soumise à des contraintes avant le détachement de la spirale IDC en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement de la spirale pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

Ne pas faire pivoter le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) pendant la mise en place de la spirale IDC. **Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager la spirale ou entraîner le détachement prématuré des bras de verrouillage à l'intérieur du microcathéter.**

Ne pas faire progresser la spirale détachable de verrouillage IDC si elle **se coince** à l'intérieur du microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et, si nécessaire, remplacer le microcathéter et la spirale. Pour plus d'informations, se reporter à la procédure de retrait de la spirale IDC.

Procéder avec soin lors de la progression et du retrait de la spirale IDC, surtout si l'anatomie est sinueuse. Remplacer la spirale si une friction excessive est perçue à l'intérieur du microcathéter. Si une friction est perçue dans des spirales successives, examiner avec soin la spirale et le microcathéter pour vérifier qu'ils ne comportent pas de défauts. Remplacer les deux si nécessaire.

Ne pas rétracter la spirale IDC trop rapidement ou si une résistance est perçue. Cela pourrait provoquer la détente de la spirale ou endommager le mécanisme de verrouillage.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des tests non cliniques ont montré que la spirale IDC est compatible avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas uniquement
- Champ de gradient magnétique spatial maximal de 2 500 gauss/cm (25 T/m) ou moins
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique pour le corps entier maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- La spirale IDC ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration des spirales exposées à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 teslas. Une IRM peut être effectuée immédiatement après l'implantation de la ou des spirales IDC.

Il est prévu que la spirale IDC produise, dans les conditions décrites ci-dessus, une augmentation de température maximale décrite ci-dessous après 15 minutes de balayage continu.

1,5 tesla : Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 5,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,1 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

3,0 teslas : Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 2,8 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 3,8 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image créé par le dispositif s'étend sur environ 2 mm autour de la spirale IDC pour une séquence d'impulsion à écho de spin et un système à 3 teslas. Avec une séquence d'impulsion à écho de gradient, l'artéfact de l'image s'étend sur environ 5 mm au-delà de la spirale IDC pour des images prise dans un système à 3 teslas.

Enregistrement médical

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la Fondation Medic Alert (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure d'embolisation périphérique peut être à l'origine de certaines complications, notamment :

- Complications liées au cathétérisme (ex. : hématome au niveau du point d'entrée, traumatisme vasculaire, etc.)
- Décès
- Embolie
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Hémorragie
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Ischémie
- Douleur
- Reperméation
- Déficit neurologique temporaire
- Nécrose tissulaire
- Formation de caillots indésirables dans le système vasculaire
- Vasospasme

CHOIX DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

Le choix de la spirale dépend des préférences du médecin et du cas clinique. La forme et le diamètre du vaisseau à obstruer, ainsi que la proximité par rapport aux vaisseaux d'embranchement, régissent généralement le choix du diamètre et de la longueur de la spirale. Le diamètre de la spirale doit se rapprocher du diamètre du vaisseau. Le choix d'un diamètre de spirale supérieur de 1 mm au diamètre du vaisseau peut provoquer une elongation de la spirale et un placement non compact avec une réduction moins efficace du débit sanguin. Le choix d'un diamètre de spirale plus petit que le diamètre du vaisseau peut provoquer le déplacement de la spirale.

PRÉSENTATION

La spirale IDC™ inclut une spirale embolique avec un guide de mise en place à verrouillage et un introducteur.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Avant toute utilisation, s'assurer que le conditionnement stérile est intact. Retourner le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise.

Retirer la spirale IDC de son emballage et vérifier que le produit n'est pas endommagé. Vérifier que les bras de verrouillage sont verrouillés à l'intérieur de l'introducteur. Ne pas faire progresser la spirale à l'extérieur de l'introducteur. Ne pas utiliser le système de spirale IDC s'il est endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Dans le but d'obtenir d'excellentes performances de la spirale IDC et de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel d'assurer un débit continu de la solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter et le cathéter guide, et b) le microcathéter et tout dispositif intraluminal. Rinçage en continu :

- Réduit le reflux sanguin dans le microcathéter et l'introducteur pendant la mise en place de la spirale.
- Réduit la formation de cristaux de contraste et/ou de thrombose sur le guide de mise en place et dans le cathéter guide et les lumières du microcathéter.
- Réduit la thrombose prématurée de la spirale.

Un exemple de configuration de rinçage en continu est illustré à la figure 2.

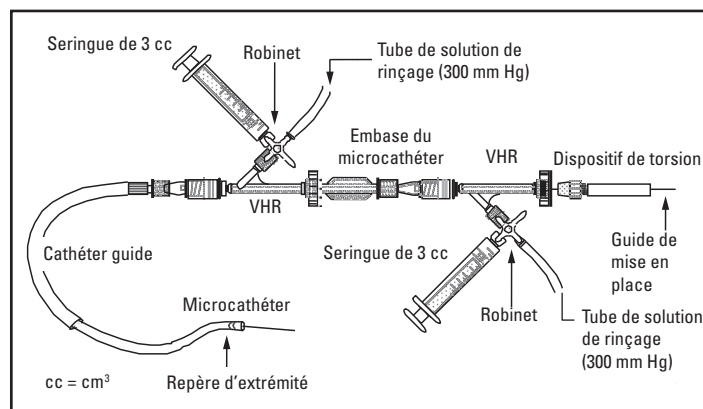


Figure 2. Exemple de configuration de rinçage en continu

MODE D'EMPLOI

1. Placer le microcathéter dans la zone à emboliser selon une technique standard. Veiller à positionner l'extrémité du microcathéter parallèlement, et non perpendiculairement, à la paroi vasculaire pour faciliter la mise en place de la spirale.
2. Retirer lentement la spirale détachable de verrouillage IDC de sa spirale distributrice et examiner l'ensemble. Jeter s'il y a des signes évidents d'endommagement. Vérifier que les bras de la spirale IDC sont verrouillés à l'intérieur de l'introducteur. Ne pas retirer l'ensemble de la spirale IDC de l'introducteur.
3. Libérer la spirale IDC à l'intérieur de son introducteur en pinçant légèrement la gaine de chaque côté du mécanisme de verrouillage Twist-Lock et en faisant tourner la partie proximale de 2 à 3 tours dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (figures 3 et 4).
4. Une fois que la spirale IDC est libérée, faire progresser avec précaution jusqu'à 2 mm de l'extrémité de l'introducteur, puis enclencher à nouveau le mécanisme de verrouillage Twist-Lock (figure 7).

Attention : Pour éviter d'endommager la fonction de verrouillage Twist-Lock de l'introducteur, veiller à ne pas serrer ou desserrer exagérément le mécanisme de verrouillage Twist-Lock.

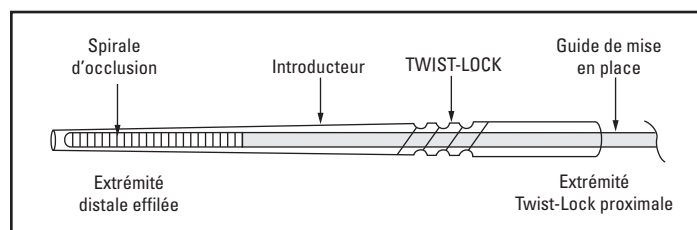


Figure 3. Introducteur avec mécanisme de verrouillage Twist-Lock

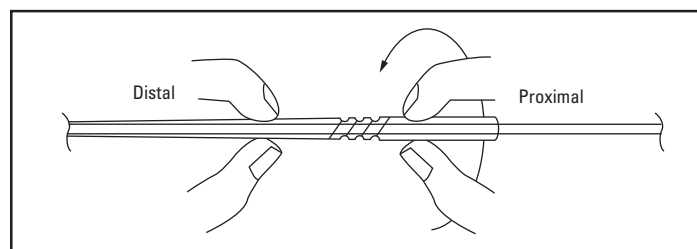


Figure 4. Déverrouillage par rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre

5. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à l'adaptateur de luer proximal sur l'embase du microcathéter. Lancer un débit continu de la solution de rinçage appropriée. En règle générale, le débit recommandé est d'une goutte de solution de rinçage toutes les 1 à 3 secondes du perfuseur sous pression contenant la solution de rinçage.
6. Ouvrir la vis à serrage manuel de la VHR et insérer avec précaution la spirale IDC jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'introducteur soit bien en place dans l'embase du microcathéter.

Attention : Ne pas utiliser de force excessive lors de la mise en place de l'introducteur dans l'embase du microcathéter. Il peut en résulter une déformation de l'extrémité de l'introducteur et une mise en place difficile de la spirale dans le microcathéter.

- Serrer la vis à serrage manuel de la VHR suffisamment pour éviter un reflux sanguin, mais pas trop pour ne pas pincer l'introducteur et entraver le mouvement vers l'avant du guide de mise en place. Maintenir la pression en ligne du rinçage continu pour éviter un reflux sanguin une fois que la gaine est retirée.
- Désenclencher le mécanisme de verrouillage Twist-Lock, puis transférer la spirale IDC™ et le guide de mise en place de l'introducteur vers le microcathéter en faisant progresser le guide de mise en place de façon régulière et sans à-coups. **Vérifier que l'introducteur reste bien en place dans l'embase du microcathéter afin d'éviter un déploiement prématuré.**
- Retirer doucement l'introducteur du microcathéter une fois que l'extrémité proximale du guide de mise en place est à 10 cm de l'extrémité proximale de la gaine. **Ne pas jeter la gaine s'il est nécessaire de retirer la spirale IDC avant le déploiement.**

Microcathéter avec repère 1-RO : Manipuler la spirale IDC sous radioscopie jusqu'à ce que la zone de détachement de la spirale soit environ à 1 cm du repère d'extrémité radio-opaque du microcathéter (figure 5). Cela permet de positionner les bras de verrouillage à environ 1 cm de l'extrémité du microcathéter. **Ne faire progresser le guide de mise en place que lorsque la libération de la spirale est prête.**

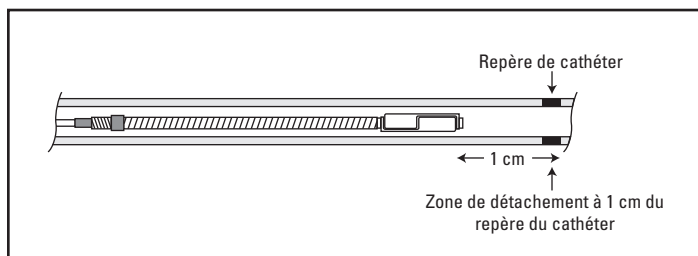


Figure 5. Progression de la spirale IDC jusqu'à la position précédant la libération (microcathéter avec repère 1-RO)

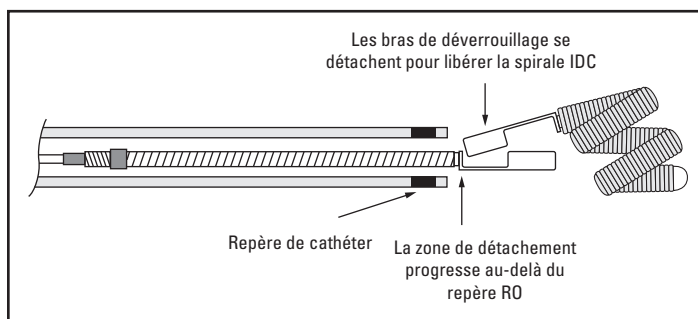


Figure 6. Mise en place de la spirale IDC (microcathéter avec repère 1-RO)

Si un repositionnement de la spirale IDC est nécessaire, rétracter doucement la spirale sous radioscopie. Si le repositionnement est inefficace, retirer et jeter la spirale IDC. (Pour plus d'informations, se reporter à la procédure de retrait de la spirale IDC.)

Pour déployer la spirale, faire progresser lentement le guide de mise en place sous radioscopie jusqu'à ce que les bras de verrouillage passent le repère d'extrémité du microcathéter (figure 6).

MISES EN GARDE

Une reperméabilisation a été observée avec l'utilisation de certaines spirales. Un suivi par angiographie est recommandé pour assurer une occlusion continue.

Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois la spirale mise en place. Une perforation ou des dommages à la paroi vasculaire pourraient se produire.

PRÉCAUTIONS

Il est possible que plusieurs interventions d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner une autre spirale détachable de verrouillage IDC, revenir aux étapes 1 à 9 du mode d'emploi.

Remplacer périodiquement les microcathéters durant la mise en place de plusieurs spirales ou en cas de résistance accrue durant la mise en place de spirales.

La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place de la spirale IDC. De plus, la libération de la spirale peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention, vérifier à plusieurs reprises que la section distale du microcathéter n'est pas soumise à des contraintes avant le détachement de la spirale IDC en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement de la spirale pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

PROCÉDURE DE RETRAIT DE LA SPIRALE IDC

Une spirale IDC doit être retirée lorsque sa taille est jugée incorrecte. Si une résistance est perçue et que le repositionnement est inefficace, retirer et jeter. Vérifier que le mécanisme de verrouillage Twist-Lock de l'introducteur est désengagé pour faciliter le dévissage de la gaine par-dessus le guide de mise en place (figure 4).

- Commencer doucement à rétracter la spirale IDC sous radioscopie. En cas de résistance, rétracter simultanément le microcathéter et le guide de mise en place pour faciliter le mouvement.
- Une fois que la spirale IDC est retiré jusqu'à mi-corps environ dans le microcathéter, visser doucement l'extrémité distale de l'introducteur par-dessus l'extrémité proximale du guide de mise en place.
- Ouvrir la vis à serrage manuel de la VHR et faire progresser avec précaution l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans l'adaptateur de luer proximal du microcathéter.
- Serrer la vis à serrage manuel de la VHR suffisamment pour éviter un reflux sanguin, mais pas trop pour ne pas entraver le mouvement vers l'arrière du guide de mise en place au travers du microcathéter.
- En maintenant l'introducteur en place, retirer doucement la spirale IDC jusqu'à ce que les bras de verrouillage et l'extrémité distale de la spirale soient visibles à l'intérieur de la gaine.
- Bloquer la spirale IDC dans sa position en pinçant légèrement l'introducteur de chaque côté du mécanisme de verrouillage Twist-Lock et en faisant tourner la partie proximale dans le sens des aiguilles d'une montre (figure 7).

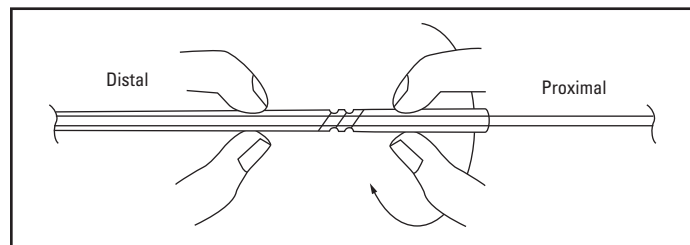


Figure 7. Verrouillage par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre

- Retirer l'ensemble introducteur/guide de mise en place de l'ensemble microcathéter/VHR.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	16
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	16
Abbildung 1. IDC™ Spirale	16
Inhalt	16
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	17
KONTRAINDIKATIONEN	17
WARNHINWEISE	17
ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	17
SICHERHEITSHINWEISE ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)	17
Medizinische Registrierung	17
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	17
AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE	17
LIEFERFORM	18
Handhabung und Lagerung	18
VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG	18
Abbildung 2. Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung	18
GEBRAUCHSANWEISUNG	18
Abbildung 3. Einführschleuse mit Twist-Lock-Mechanismus	18
Abbildung 4. Entriegelung durch Linksdrehung	18
Abbildung 5. Vorschieben der IDC Spirale an ihre Position vor der Freisetzung (Mikrokatheter mit einer röntgendichten Markierung)	19
Abbildung 6. Platzieren der IDC Spirale (Mikrokatheter mit einer röntgendichten Markierung)	19
WARNHINWEISE	19
VORSICHTSMASSNAHMEN	19
VERFAHREN ZUM ENTFERNEN DER IDC SPIRALE	19
Abbildung 7. Verriegelung durch Rechtsdrehung	19
GARANTIE	19

IDC™

Abnehmbare Verriegelungsspirale

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch die Vorrichtung und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Keine beschädigten Katheter, Transportdrähte oder IDC Spiralen verwenden. Beschädigte Katheter können reißen und zu Gefäßverletzungen oder Spitzenablösungen bei Manöviervorgängen führen. Beschädigte Transportdrähte und IDC Spiralen können Gefäßtrauma oder ein unvorhersehbares Verhalten der distalen Spitze bei Manöviervorgängen verursachen. Darauf achten, dass beim Handhaben der Transportdrähte Handschuhe oder sterile Tücher nicht durchstochen werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die IDC Spirale umfasst eine Standard- oder Soft-Spirale (aus einer Platin/Wolfram-Legierung), die mechanisch an einem Spiralentransportdraht befestigt ist. Dieses System ist in einer Einführschleuse untergebracht. Die IDC Spirale ist für die Platzierung unter Röntgendurchleuchtung mithilfe eines Mikrokatheters mit einem Innendurchmesser von 0,53 mm (0,021 in) (z. B. Renegade™ Microcatheter) und röntgendichter Spitzenmarkierung vorgesehen. Der ineinandergreifende Aufbau des Transportdrahts ermöglicht das Vorschieben und Zurückziehen der Spirale vor ihrer endgültigen Platzierung im Gefäß, sodass eine kontrolliertere Platzierung möglich ist und die Spirale vor der Freisetzung zurückgezogen werden kann.

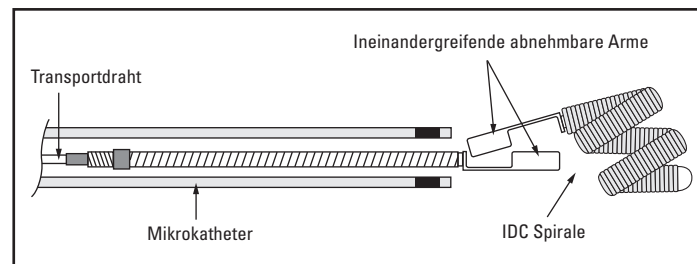


Abbildung 1. IDC Spirale

Inhalt

Die abnehmbare Verriegelungsspirale besteht aus einer Emboliespirale mit ineinandergreifendem Führungsdraht und Einführschleuse.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die IDC™ Spirale ist eine modifizierte ineinandergreifende abnehmbare Spirale, die zur Blockierung oder Verringerung des Blutflusses in den peripheren Gefäßen indiziert ist. Diese Vorrichtung ist nicht für den Einsatz im neurovaskulären System geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Bei der Verwendung einiger Spiralen wurde eine Rekanalisation beobachtet. Eine angiografische Nachbeobachtung wird empfohlen, um eine fortgesetzte Okklusion zu gewährleisten.

Den Führungsdraht nicht vorschieben, nachdem die Spirale platziert wurde. Andernfalls kann dies zu einer Perforation oder Beschädigung der Gefäßwand führen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch alle Anweisungen aufmerksam lesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen und anderen Anweisungen befolgen, die sich auf das entsprechende Verfahren beziehen. Die Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

Um eine Beschädigung der Twist-Lock-Funktion der Einführschleuse zu verhindern, den Twist-Lock-Mechanismus nicht übermäßig festziehen oder lockern.

Beim Anbringen der Einführschleuse im Mikrokatheteransatz keine übermäßige Kraft ausüben, da dies zu einer Verformung der Einführschleusenspitze und zu Problemen beim Einführen der Spirale in den Mikrokatheter führen kann.

Es sind u. U. mehrere Embolisationsverfahren erforderlich, um bei einigen Gefäßen die gewünschte Okklusion zu erzielen. Zur Platzierung einer anderen ineinandergreifenden, abnehmbaren IDC Verriegelungsspirale Schritt 1 bis 9 in der Gebrauchsanweisung wiederholen.

Die Mikrokatheter während der Platzierung mehrerer Spiralen regelmäßig austauschen oder wenn ein erhöhter Widerstand bei der Platzierung der Spirale festgestellt wird.

Axiale Kompressions- oder Spannkraften können sich bei der Platzierung der IDC Spirale im Mikrokatheterschaft speichern und bei der Freisetzung der Spirale zu einer Bewegung der Katheterspitze führen. Während des Verfahrens vor dem Abnehmen der IDC Spirale wiederholt bestätigen, dass der distale Mikrokatheterschaft keiner Belastung ausgesetzt ist. Hierzu den Mikrokatheter, den Führungsdraht oder die gesamte Vorrichtung vorsichtig gleichzeitig bewegen.

Den Führungsdraht nach dem Freisetzen der Spirale vorsichtig entfernen, damit sich der Applikationsarm nicht an der Rändelschraube des hämostatischen Drehventils verfängt.

Transportdraht während des Platzierungsvorgangs der IDC Spirale nicht mehr als 360 Grad (eine Umdrehung) drehen. **Zu starkes Verdrehen des Transportdrahts kann die Spirale beschädigen oder zum vorzeitigen Ablösen der ineinandergreifenden Arme im Mikrokatheter führen.**

Die IDC abnehmbare Verriegelungsspirale nicht vorschieben, wenn sie im Mikrokatheter **hängen bleibt**. Ursache des Widerstands bestimmen und gegebenenfalls Mikrokatheter und Spirale ersetzen. Für weitere Anweisungen siehe das Verfahren zum Entfernen der IDC Spirale.

Die IDC Spirale vorsichtig vorschieben und zurückziehen, insbesondere bei gewundener Gefäßanatomie. Bei übermäßiger Reibung im Mikrokatheter Spirale ersetzen. Tritt auch bei einer nachfolgenden Spirale Reibung auf, Spirale und Mikrokatheter sorgfältig auf mögliche Beschädigungen untersuchen. Gegebenenfalls beide ersetzen.

IDC Spirale nicht zu schnell oder bei Widerstand zurückziehen. Andernfalls könnte die Spirale gedehnt oder der ineinandergreifende Mechanismus beschädigt werden.

SICHERHEITSHINWEISE ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die IDC Spirale bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher MR-tomographisch untersucht werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler magnetischer Flächengradient von höchstens 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Maximal gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Eine Migration der IDC Spirale dürfte in diesem MRT-Umfeld nicht eintreten. Es wurden keine nicht-klinischen Tests vorgenommen, um eine Migration oder Erwärmung der Spirale bei anderen Feldstärken als 1,5 Tesla und 3 Tesla auszuwerten. MRTs können sofort nach der Implantation der IDC Spirale(n) durchgeführt werden.

Unter den oben aufgeführten Bedingungen wird erwartet, dass die IDC Spirale nach 15 Minuten kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg wie folgt erzeugt:

1,5 Tesla: Bei Gefäßen im Körper betrug der berechnete Temperaturanstieg 5,2 °C bei einer Temperatur-Unsicherheitsobergrenze von 7,1 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.

3,0 Tesla: Bei Gefäßen im Körper betrug der berechnete Temperaturanstieg 2,8 °C bei einer Temperatur-Unsicherheitsobergrenze von 3,8 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.

In nicht-klinischen Tests unter Verwendung einer Spin-Echo-Impulssequenz in einem 3-Tesla-MRT-System erstreckte sich das von der Vorrichtung erzeugte Bildartefakt etwa 2 mm über die IDC Spirale hinaus. Unter Verwendung einer Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem 3-Tesla-MRT-System erstreckte sich das von der Vorrichtung erzeugte Bildartefakt etwa 5 mm über die IDC Spirale hinaus.

Medizinische Registrierung

Es wird empfohlen, dass Patienten die Bedingungen, unter denen ein Scan des Implantats sicher durchgeführt werden kann, bei der Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) oder einer vergleichbaren Organisation registrieren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen, die durch ein peripheres Embolisationsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Komplikationen in Verbindung mit der Katheterisierung (z. B. Hämatom an der Einführstelle, Gefäßverletzung usw.)
- Tod
- Embolie
- Fremdkörperreaktionen, die einen medizinischen Eingriff erfordern
- Hämorrhagie
- Infektionen, die eine medizinische Intervention erforderlich machen
- Ischämie
- Schmerzen
- Rekanalisation
- Temporäre neurologische Störungen
- Gewebenekrose
- Unerwünschte Blutgerinnselbildung in den Gefäßen
- Vasospasmus

AUSWAHL DER SPIRENGRÖSSE

Die Auswahl der Spirale ist sowohl von der Präferenz des Arztes als auch von der klinischen Situation abhängig. Im Allgemeinen bestimmen Form und Durchmesser des Gefäßes, das verschlossen werden soll, sowie die Nähe zu abzweigenden Gefäßen die Wahl von Spiraldurchmesser und -länge. Der Spiraldurchmesser sollte ungefähr dem Gefäßdurchmesser entsprechen. Ein Spiraldurchmesser, der mehr als 1 mm größer als der Gefäßdurchmesser ist, kann zur Dehnung der Spirale und einer nicht-kompakten Platzierung mit einer weniger wirksamen Verringerung des Blutflusses führen. Ein Spiraldurchmesser, der kleiner als der Gefäßdurchmesser ist, kann zur Verschiebung der Spirale führen.

LIEFERFORM

Die IDC™ Spirale umfasst eine embolische Spirale mit ineinandergreifendem Transportdraht und Einführschleuse.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

Vor der Verwendung sicherstellen, dass die sterile Verpackung unbeschädigt ist. Vorrichtung zurückschicken, wenn die Sterilität zweifelhaft erscheint.

IDC Spirale aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Die ineinandergreifenden Arme müssen in der Einführschleuse arretiert sein. Spirale nicht außerhalb der Einführschleuse vorschieben. Keine beschädigten IDC Spiralsysteme verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Für eine optimale Leistung der IDC Spirale und zur Verringerung des thromboembolischen Risikos ist es von entscheidender Bedeutung, dass ein kontinuierlicher Fluss einer geeigneten Spüllösung zwischen a) Mikrokatheter und Führungskatheter und b) Mikrokatheter und intraluminaler Vorrichtung aufrechterhalten wird. Kontinuierliche Spülung:

- Verringert den retrograden Blutfluss in Mikrokatheter und Einführschleuse während der Spiralenplatzierung.
- Verringert das Auskristallisieren des Kontrastmittels und/oder Thrombose am Transportdraht sowie in Führungskatheter und Mikrokatheterlumen.
- Verringert vorzeitige Spiralthrombose.

Eine Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung ist in Abbildung 2 dargestellt.

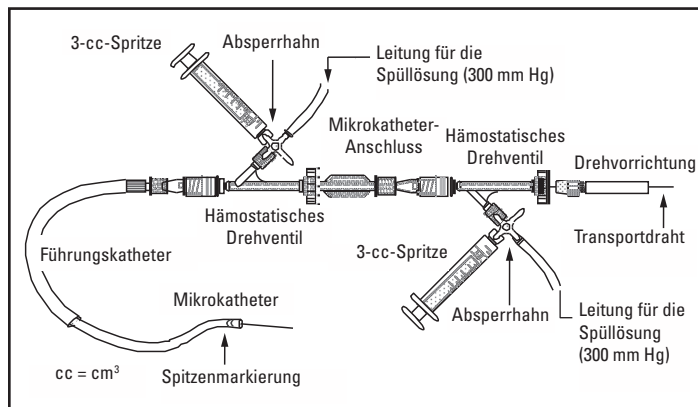


Abbildung 2. Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Mikrokatheter gemäß Standardtechnik in dem zu embolisierenden Bereich platzieren. Die Spitze des Mikrokatheters muss parallel und nicht senkrecht zur Gefäßwand positioniert werden, um die Platzierung der Spirale zu erleichtern.
2. Die IDC abnehmbare Verriegelungsspirale langsam aus der Aufbewahrungsspirale zurückziehen und das System überprüfen. Bei Beschädigung entsorgen. Die Arme der IDC Spirale müssen in der Einführschleuse arretiert sein. IDC Spiralsystem nicht aus der Einführschleuse entfernen.
3. IDC Spirale in der Einführschleuse durch leichten Druck auf beiden Seiten des Twist-Lock-Mechanismus der Schleuse und durch Linksrotation der proximalen Seiten um 2-3 Umdrehungen entriegeln (Abbildungen 3 und 4).

4. IDC Spirale nach dem Entriegeln vorsichtig 2 mm zur Spitze der Einführschleuse vorschieben und anschließend Twist-Lock wieder verriegeln (Abbildung 7).

Vorsicht: Um eine Beschädigung des Twist-Lock-Mechanismus der Einführschleuse zu verhindern, Twist-Lock nicht zu stark zu- oder aufdrehen.

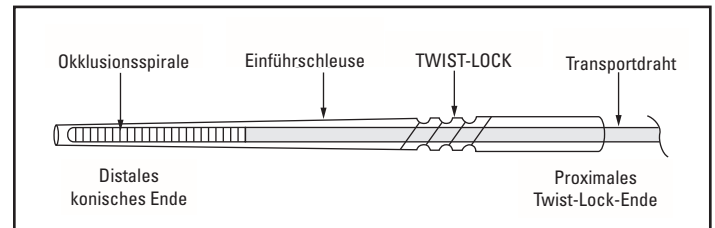


Abbildung 3. Einführschleuse mit Twist-Lock-Mechanismus

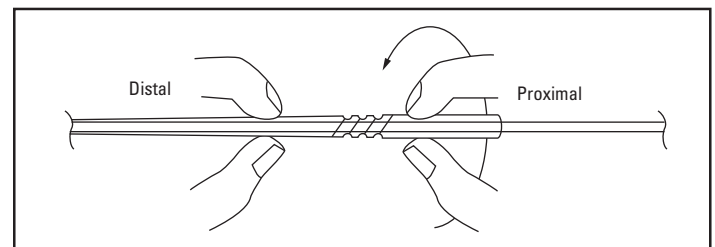


Abbildung 4. Entriegelung durch Linksrotation

5. Hämostatisches Drehventil (RHV) am proximalen Luer-Adapter am Anschluss des Mikrokatheters anbringen. Kontinuierlichen Fluss einer geeigneten Spüllösung starten. Im Allgemeinen empfiehlt sich ein Tropfen Spüllösung alle 1-3 Sekunden aus einem Druckbeutel.
6. Rändelschraube des hämostatischen Drehventils lösen und IDC Spirale vorsichtig einführen, bis die distale Spitze der Einführschleuse fest in Mikrokatheter-Anschluss sitzt.

Vorsicht: Die Einführschleuse nicht mit zu hohem Kraftaufwand im Mikrokatheter-Anschluss platzieren. Die Spitze der Einführschleuse könnte sich verformen und die Platzierung der Spirale könnte erschwert werden.

7. Die Rändelschraube des hämostatischen Drehventils so weit festdrehen, dass retrograder Fluss verhindert, jedoch kein Druck auf die Einführschleuse ausgeübt und die Vorwärtsbewegung des Transportdrahts nicht behindert wird. Druck in der Leitung der kontinuierlichen Spülung aufrechterhalten, um retrograden Fluss nach dem Entfernen der Schleuse zu verhindern.
8. Twist-Lock-Mechanismus entriegeln und IDC Spirale und Transportdraht durch vorsichtiges und ständiges Vorschieben des Transportdrahts aus der Einführschleuse in den Mikrokatheter bewegen. **Die Einführschleuse darf sich nicht im Mikrokatheter-Anschluss lösen, da es sonst zu einer vorzeitigen Freisetzung kommen könnte.**
9. Einführschleuse vorsichtig aus dem Mikrokatheter zurückziehen und entfernen, nachdem sich das proximale Ende des Transportdrahts 10 cm im proximalen Ende der Schleuse befindet. **Einführschleuse aufbewahren, falls sie zum Entfernen der IDC Spirale vor der Freisetzung benötigt wird.**

Mikrokatheter mit einer röntgendichten Markierung: IDC Spirale unter Röntgendurchleuchtung manövrieren, bis der Ablösebereich der Spirale etwa 1 cm von der röntgendichten Markierung der Mikrokatheterspitze entfernt ist (Abbildung 5). Dadurch werden die ineinandergreifenden Arme ca. 1 cm von der Mikrokatheterspitze entfernt positioniert. **Transportdraht vor dem Freisetzen der Spirale nicht weiter vorschieben.**

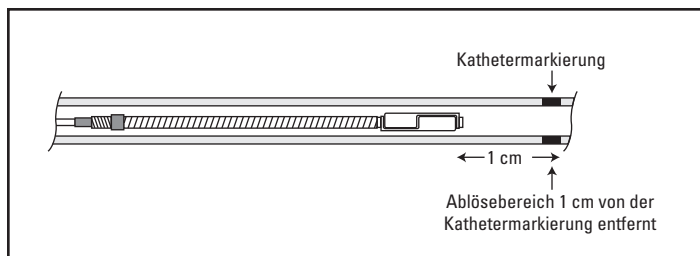


Abbildung 5. Vorschieben der IDC™ Spirale an ihre Position vor der Freisetzung (Mikrokatheter mit einer röntgendichten Markierung)

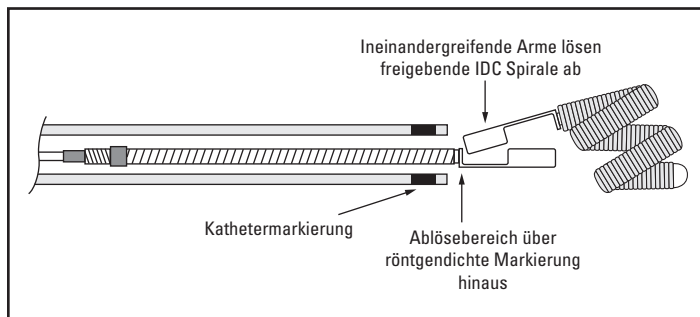


Abbildung 6. Platzieren der IDC Spirale (Mikrokatheter mit einer röntgendichten Markierung)

Wenn die IDC Spirale neu positioniert werden muss, Spirale vorsichtig unter Röntgendurchleuchtung zurückziehen. Bei erfolgloser Neupositionierung IDC Spirale entfernen und entsorgen. (Für weitere Anweisungen siehe das Verfahren zum Entfernen der IDC Spirale.)

Zum Freisetzen der Spirale Transportdraht langsam unter Röntgendurchleuchtung vorschieben, bis die ineinandergreifenden Arme die Spitzenmarkierung des Mikrokatheters passieren (Abbildung 6).

WARNHINWEISE

Bei der Verwendung einiger Spiralen wurde eine Rekanalisation beobachtet. Eine angiografische Nachbeobachtung wird empfohlen, um eine fortgesetzte Okklusion zu gewährleisten.

Den Führungsdraht nicht vorschieben, nachdem die Spirale platziert wurde. Andernfalls kann dies zu einer Perforation oder Beschädigung der Gefäßwand führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es sind u. U. mehrere Embolisationsverfahren erforderlich, um bei einigen Gefäßen die gewünschte Okklusion zu erzielen. Zur Platzierung einer anderen ineinandergreifenden, abnehmbaren IDC Verriegelungsspirale Schritt 1 bis 9 in der Gebrauchsanweisung wiederholen.

Die Mikrokatheter während der Platzierung mehrerer Spiralen regelmäßig austauschen oder wenn ein erhöhter Widerstand bei der Platzierung der Spirale festgestellt wird.

Axiale Kompressions- oder Spannkraften können sich bei der Platzierung der IDC Spirale im Mikrokatheterschaft speichern und bei der Freisetzung der Spirale zu einer Bewegung der Katheterspitze führen. Während des Verfahrens vor dem Abnehmen der IDC Spirale wiederholt bestätigen, dass der distale Mikrokatheterschaft keiner Belastung ausgesetzt ist. Hierzu den Mikrokatheter, den Führungsdraht oder die gesamte Vorrichtung vorsichtig gleichzeitig bewegen.

Den Führungsdraht nach dem Freisetzen der Spirale vorsichtig entfernen, damit sich der Applikationsarm nicht an der Rändelschraube des hämostatischen Drehventils verfängt.

VERFAHREN ZUM ENTFERNEN DER IDC SPIRALE

Eine IDC Spirale muss entfernt werden, wenn sich herausstellt, dass sie die falsche Größe besitzt. Bei Widerstand und erfolgloser Neupositionierung entfernen und entsorgen. Der Twist-Lock-Mechanismus der Einführschleuse muss entriegelt sein, um das Verschrauben der Schleuse über dem Transportdraht zu erleichtern (Abbildung 4).

1. IDC Spirale vorsichtig unter Röntgendurchleuchtung zurückziehen. Bei Widerstand Mikrokatheter und Transportdraht gleichzeitig zurückziehen, um das Bewegen zu erleichtern.
2. Nach dem Zurückziehen der IDC Spirale etwa bis zur Mitte des Schafts des Mikrokatheters das distale Ende der Einführschleuse vorsichtig über dem proximalen Ende des Transportdrahts verschrauben.
3. Rändelschraube des hämostatischen Drehventils lösen und Einführschleuse vorsichtig vorschieben, bis sie fest im proximalen Luer-Adapter des Mikrokatheters sitzt.
4. Rändelschraube des hämostatischen Drehventils so weit festdrehen, dass retrograder Fluss verhindert, jedoch die Rückwärtsbewegung des Transportdrahts durch den Mikrokatheter nicht behindert wird.
5. Unter Festhalten der Einführschleuse die IDC Spirale vorsichtig zurückziehen, bis die ineinandergreifenden Arme und die distale Spiralspitze im Innern der Schleuse sichtbar sind.
6. IDC Spirale durch leichten Druck auf beiden Seiten des Twist-Lock-Mechanismus der Einführschleuse und Rechtsdrehung der proximalen Seite an ihrer Position verriegeln (Abbildung 7).

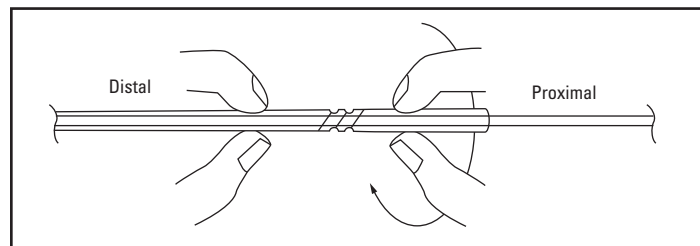


Abbildung 7. Verriegelung durch Rechtsdrehung

7. Einführschleuse/Transportdraht-System aus dem Mikrokatheter/RHV-System zurückziehen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA	20
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	20
Figura 1. Spirale IDC™.....	20
Contenuto.....	20
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	21
CONTROINDICAZIONI	21
AVVERTENZE	21
PRECAUZIONI GENERALI	21
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)	21
Registrazione medica.....	21
EFFETTI INDESIDERATI	21
SCELTA DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE	22
DOTAZIONE ED USO	22
Manipolazione e conservazione.....	22
PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO	22
Figura 2. Esempio di impostazione per l'irrigazione costante.....	22
ISTRUZIONI PER L'USO	22
Figura 3. Guaina introduttore con meccanismo twist-lock.....	22
Figura 4. Sbloccare tramite rotazione in senso antiorario.....	22
Figura 5. Avanzamento della spirale IDC fino alla posizione di pre-rilascio (microcatetere con 1 marcatore RO).....	23
Figura 6. Rilascio della spirale IDC (microcatetere con 1 marcatore RO).....	23
AVVERTENZE	23
PRECAUZIONI	23
PROCEDURA DI RIMOZIONE DELLA SPIRALE IDC	23
Figura 7. Bloccare tramite rotazione in senso orario.....	23
GARANZIA	24

IDC™

Spirale staccabile intrecciata

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Non utilizzare cateteri, guide di rilascio o spirali IDC se hanno subito danni. I cateteri danneggiati possono rompersi causando lesioni vascolari o il distacco della punta durante la manipolazione. Nel caso in cui le guide di rilascio e le spirali IDC fossero danneggiate, si potrebbero provocare traumi vascolari o ottenere una risposta inadeguata della punta distale della spirale durante la manipolazione. Durante la manipolazione della guida di rilascio, fare attenzione a non perforare i guanti chirurgici o i teli sterili.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La spirale IDC è composta da una spirale morbida o standard (in lega platino-tungsteno) che è meccanicamente collegata ad una guida di rilascio. Questo gruppo è contenuto all'interno di una guaina introduttore. La spirale IDC è progettata per essere rilasciata sotto guida fluoroscopica per mezzo di un microcatetere con un diametro interno (D.I.) di 0,53 mm (0,021 in) (ad es. microcatetere Renegade™) con un marcatore radiopaco (RO) sulla estremità. La conformazione della guida di rilascio interlocking permette di muovere la spirale avanti ed indietro prima del definitivo collocamento all'interno del vaso sanguigno, consentendo in tal modo un maggiore controllo del rilascio, inclusa la possibilità di ritirare la spirale prima del posizionamento.

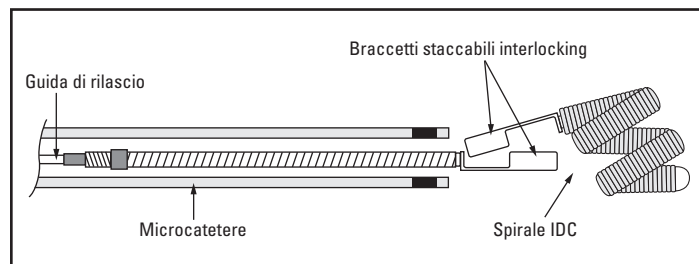


Figura 1. Spirale IDC

Contenuto

La spirale IDC include una spirale embolica con filoguida di rilascio intrecciata e guaina introduttore.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La spirale IDC™ consiste in una spirale staccabile intrecciata modificata, indicata per ostruire o ridurre il flusso sanguigno nei vasi periferici. Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in ambito neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

L'utilizzo di alcune spirali ha provocato fenomeni di ricanalizzazione. Si consiglia un esame angiografico di follow-up per verificare la continuità dell'occlusione.

Una volta posizionata la spirale, non far avanzare il filo di rilascio, onde evitare il rischio di perforare o lesionare il vaso.

PRECAUZIONI GENERALI

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere con attenzione le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni incluse nella presente documentazione e nelle altre istruzioni relative alla procedura. La mancata osservanza di quanto sopra può dare luogo a complicazioni.

Per evitare danni alla funzione di bloccaggio a rotazione della guaina introduttore, prestare attenzione a non serrare o allentare eccessivamente il meccanismo di bloccaggio a rotazione.

Non applicare una forza eccessiva nel corso dell'inserimento della guaina introduttore nel raccordo del microcatetere, per evitare la deformazione della punta della guaina introduttore e di rendere difficile il rilascio della spirale nel microcatetere.

Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni vasi può essere necessario praticare più procedure di embolizzazione. Per posizionare un'altra spirale staccabile intrecciata IDC, tornare alle fasi 1-9 delle Istruzioni per l'uso.

Sostituire i microcateteri a intervalli regolari nel corso del rilascio di spirali multiple, o qualora si noti un aumento della resistenza durante il rilascio della spirale.

Nel corso del rilascio della spirale IDC possono accumularsi forze di tensione e compressione assiale nel corpo del microcatetere; il rilascio della spirale potrebbe provocare lo spostamento della punta del catetere. Durante la procedura, verificare ripetutamente che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale IDC, riposizionando lievemente il microcatetere, il filoguida di rilascio o l'intero gruppo contemporaneamente.

In seguito al rilascio della spirale, rimuovere con cautela il filoguida di rilascio, in modo tale che il braccio di rilascio non resti impigliato sulla valvola nella rotella della valvola emostatica girevole.

Durante l'operazione di rilascio della spirale IDC non ruotare la guida di rilascio più di un giro completo (360°), **una rotazione eccessiva della guida può infatti danneggiare la spirale o causare un precoce distacco dei braccetti interlocking all'interno del microcatetere.**

Non far avanzare la spirale staccabile intrecciata IDC qualora **rimanga bloccata** nel microcatetere. Individuare la causa della resistenza e se necessario sostituire sia il microcatetere sia la spirale. Per ulteriori istruzioni consultare la sezione Procedura di rimozione della spirale IDC.

Fare avanzare e ritirare con estrema cautela la spirale IDC, soprattutto all'interno di anatomie tortuose. In caso di eccessivo attrito all'interno del microcatetere, sostituire la spirale. Se l'attrito si evidenzia all'inserimento di ogni successiva spirale, esaminare attentamente sia la spirale sia il microcatetere per individuare possibili danni e, se necessario, sostituire entrambi i dispositivi.

Non ritirare la spirale IDC troppo velocemente né forzarla in caso di resistenza, ciò potrebbe causare un allungamento della spirale o danneggiare il meccanismo di interblocco.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)



Prove non cliniche hanno dimostrato che la spirale IDC può essere sottoposta a RM con riserva. Un paziente su cui sia stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 tesla e 3,0 tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 2500 gauss/cm (25 T/m) o meno
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo riportato per il sistema RM di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
- In un ambiente RM di questo tipo la spirale IDC non dovrebbe migrare. Non sono state condotte prove non cliniche per valutare la migrazione o il riscaldamento della spirale a intensità di campo diverse da 1,5 tesla e 3,0 tesla. La risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto di una o più spirali IDC.

Nelle condizioni di scansione indicate sopra, l'aumento di temperatura massimo previsto per la spirale IDC dopo 15 minuti di scansione continua è il seguente:

1,5 tesla: per i vasi del corpo l'aumento calcolato della temperatura è stato di 5,2 °C con un margine di incertezza del limite superiore di temperatura di 7,1 °C per un valore del SAR medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.

3,0 tesla: per i vasi del corpo l'aumento calcolato della temperatura è stato di 2,8 °C con un margine di incertezza del limite superiore di temperatura di 3,8 °C per un valore del SAR medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.

In prove non cliniche l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo sporgeva di circa 2 mm dalla bobina IDC in immagini generate con una sequenza di impulsi Spin Echo in un sistema da 3 tesla. Con una sequenza di impulsi Gradient Echo l'artefatto dell'immagine sporgeva di circa 5 mm dalla bobina IDC in immagini generate con un sistema da 3 tesla.

Registrazione medica

Si consiglia ai pazienti di registrare le condizioni per una scansione sicura dell'impianto presso MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o un'organizzazione equivalente.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di embolizzazione periferica possono comportare, in modo non limitativo, le seguenti complicazioni:

- Complicazioni correlate al cateterismo (per es. ematoma in corrispondenza del sito di ingresso, lesioni al vaso, ecc.)
- Morte
- Emboli
- Reazioni da corpo estraneo che richiedono intervento medico
- Emorragia
- Infezione che richiede intervento medico
- Ischemia
- Dolore
- Ricanalizzazione
- Deficit neurologico temporaneo
- Necrosi tissutale
- Formazione indesiderata di coaguli nel sistema vascolare
- Vasospasmo

SCELTA DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

La scelta della spirale è a discrezione del singolo medico ed è legata inoltre alla situazione clinica. La forma ed il diametro del vaso da occludere e la vicinanza a vasi collaterali sono gli elementi che in genere indirizzano la scelta della lunghezza e del diametro della spirale che dovrebbe avvicinarsi a quello del vaso. La scelta di una spirale di diametro >1 mm più ampio rispetto a quello del vaso può provocare un allungamento della spirale e un posizionamento non compatto, compromettendo l'efficace riduzione del flusso ematico. Viceversa, la scelta di una spirale di diametro inferiore rispetto a quello del vaso può causare la migrazione della spirale stessa.

DOTAZIONE ED USO

La spirale IDC™ include una spirale per embolizzazione con guida di rilascio interlocking e una guaina introduttore.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione sterile sia intatta. Restituire il dispositivo al produttore qualora la sterilità appaia compromessa.

Estrarre la spirale IDC dalla confezione e controllare che non sia danneggiata. Assicurarsi che i braccetti interlocking siano interbloccati all'interno della guaina introduttore. Non far avanzare la spirale al di fuori della guaina introduttore. Non usare il sistema di spirale IDC in caso di danni. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Al fine di ottenere la miglior performance possibile da parte della spirale IDC e ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche, è fondamentale che sia mantenuto un flusso continuo di una apposita soluzione di lavaggio tra: a) microcatetere e catetere guida e b) tra microcatetere e qualsiasi altro dispositivo intraluminale. Lavaggio continuo:

- Riduce il flusso ematico retrogrado nel microcatetere e nella guaina introduttore durante il rilascio della spirale.
- Riduce la formazione di cristalli di contrasto e/o trombosi sulla guida di rilascio e nel catetere guida e nei lumi del microcatetere.
- Riduce la trombosi prematura della spirale.

Nella Figura 2 è riportato un esempio della predisposizione di una irrigazione continua.

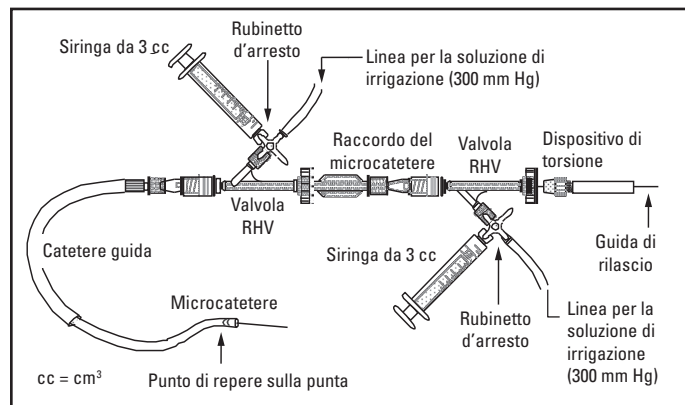


Figura 2. Esempio di impostazione per l'irrigazione costante

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare il microcatetere nell'area da embolizzare seguendo una tecnica standard. Fare attenzione a posizionare la punta del microcatetere parallelamente e non perpendicolarmente alla parete del vaso al fine di facilitare il rilascio della spirale.
2. Sfilare lentamente la spirale staccabile intrecciata IDC dalla sua spirale dispenser e controllare l'assemblaggio. Smaltire il prodotto in caso di danni. Assicurarsi che i braccetti della spirale IDC siano interbloccati all'interno della guaina introduttore. Non rimuovere l'intero gruppo della spirale IDC dalla guaina introduttore.
3. Rilasciare la spirale IDC all'interno della propria guaina introduttore pizzicando leggermente la guaina su entrambi i lati del meccanismo twist-lock ed effettuando 2-3 rotazioni in senso antiorario del lato prossimale (Figura 3 e 4).
4. Una volta liberata la spirale IDC, far avanzare con cautela entro 2 mm dalla punta della guaina introduttore, quindi innestare di nuovo il meccanismo twist-lock (Figura 7).

Attenzione: per evitare danni alla funzione twist-lock della guaina introduttore, fare attenzione a non serrare o allentare eccessivamente il meccanismo twist-lock.

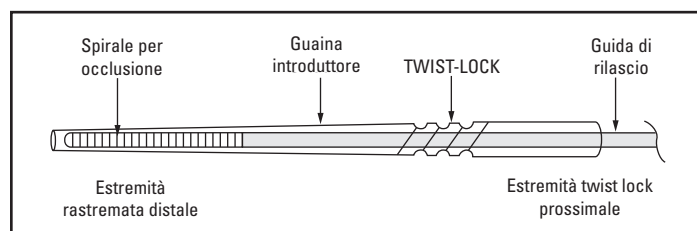


Figura 3. Guaina introduttore con meccanismo twist-lock

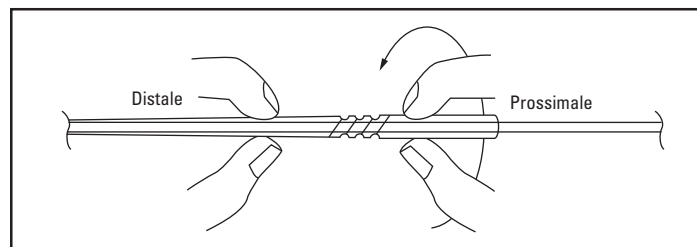


Figura 4. Sbloccare tramite rotazione in senso antiorario

5. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) all'adattatore luer prossimale sul raccordo del microcatetere. Avviare l'irrigazione con una soluzione a flusso continuo. In generale, si raccomanda una goccia di soluzione ogni 1-3 secondi da una sacca a pressione.
6. Aprire la vite a galletto della valvola e procedere con cautela all'inserimento della spirale IDC finché la punta distale della guaina introduttore non sia inserita fermamente nel raccordo del microcatetere.

Attenzione: fare attenzione a non forzare l'inserimento della guaina introduttore nel raccordo del microcatetere, in quanto ciò potrebbe causare la deformazione della punta della guaina e difficoltà di rilasciare la spirale all'interno del microcatetere.

7. Stringere la vite a galletto della valvola RHV abbastanza da impedire il flusso retrogrado, ma non troppo per non intrappolare la guaina introduttore e impedire l'avanzamento della guida di rilascio. Una volta rimossa la guaina mantenere la pressione nella linea di lavaggio continua per impedire il flusso retrogrado.

- Disinnestare il meccanismo twist-lock, quindi trasferire la spirale IDC™ e la guida di rilascio dalla guaina introduttore all'interno del microcatetere facendo avanzare la guida in maniera continua e regolare. **Controllare che la guaina introduttore rimanga fermamente inserita nel raccordo del microcatetere per impedire un posizionamento troppo precoce.**
- Sfilare delicatamente e rimuovere la guaina introduttore dal microcatetere una volta che la terminazione prossimale della guida di rilascio si trovi entro 10 cm della terminazione prossimale della guaina. **Non eliminare la guaina nell'eventualità si richieda la rimozione della spirale IDC prima del posizionamento.**

Microcatetere con 1 marcatore RO: Manovrare la spirale IDC sotto guida fluoroscopica finché l'area di rilascio della spirale non si trovi a circa 1 cm prossimalmente al marcatore radiopaco della punta del microcatetere (Figura 5). Questo fa in modo che i braccetti di interblocco si trovino a circa 1 cm prossimalmente alla punta del microcatetere. **Non far avanzare ulteriormente la guida di rilascio fino a punto idoneo per il rilascio della spirale.**

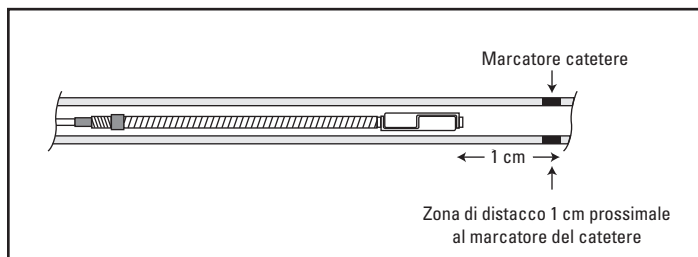


Figura 5. Avanzamento della spirale IDC fino alla posizione di pre-rilascio (microcatetere con 1 marcatore RO)

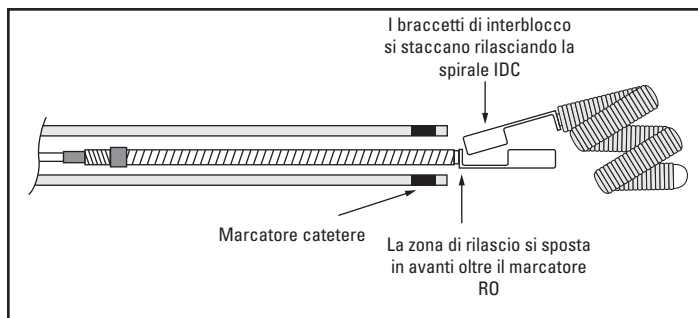


Figura 6. Rilascio della spirale IDC (microcatetere con 1 marcatore RO)

Se è necessario riposizionare la spirale IDC, ritrarla delicatamente sotto guida fluoroscopica. Se il suo riposizionamento fallisse, rimuovere e gettare via la spirale IDC (per ulteriori istruzioni consultare la sezione Procedura di rimozione della spirale IDC).

Per collocare la spirale, far avanzare lentamente la guida di rilascio sotto guida fluoroscopica finché i braccetti di interblocco oltrepassino il marcatore della punta del microcatetere (Figura 6).

AVVERTENZE

L'utilizzo di alcune spirali ha provocato fenomeni di ricanalizzazione. Si consiglia un esame angiografico di follow-up per verificare la continuità dell'occlusione.

Una volta posizionata la spirale, non far avanzare il filo di rilascio, onde evitare il rischio di perforare o lesionare il vaso.

PRECAUZIONI

Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni vasi può essere necessario praticare più procedure di embolizzazione. Per posizionare un'altra spirale staccabile intrecciata IDC, tornare alle fasi 1-9 delle Istruzioni per l'uso.

Sostituire i microcateteri a intervalli regolari nel corso del rilascio di spirali multiple, o qualora si noti un aumento della resistenza durante il rilascio della spirale.

Nel corso del rilascio della spirale IDC possono accumularsi forze di tensione e compressione assiale nel corpo del microcatetere; il rilascio della spirale potrebbe provocare lo spostamento della punta del catetere. Durante la procedura, verificare ripetutamente che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale IDC, riposizionando lievemente il microcatetere, il filoguida di rilascio o l'intero gruppo contemporaneamente.

In seguito al rilascio della spirale, rimuovere con cautela il filoguida di rilascio, in modo tale che il braccio di rilascio non resti impigliato sulla valvola nella rotella della valvola emostatica girevole.

PROCEDURA DI RIMOZIONE DELLA SPIRALE IDC

Qualora la spirale risulti essere di dimensioni non adeguate, procedere alla rimozione della spirale IDC. Se si avverte resistenza ed il riposizionamento fallisce, rimuovere ed eliminare la spirale IDC. Assicurarsi che il meccanismo twist-lock della guaina introduttore sia aperto per facilitare l'inserimento della guaina sulla guida di rilascio (Figura 4).

- Sotto guida fluoroscopica iniziare a ritirare la spirale IDC con delicatezza. Se in questa fase si avverte resistenza, estrarre contemporaneamente microcatetere e guida di rilascio per rendere il movimento più agevole.
- Una volta ritirata la spirale IDC approssimativamente fino al punto corrispondente a metà corpo del microcatetere, far scorrere delicatamente la terminazione distale della guaina introduttore sulla terminazione prossimale della guida di rilascio.
- Svitare la vite a galletto dell'RHV e far avanzare con cautela la guaina fino a che non è fermamente posizionata nell'adattatore luer prossimale del microcatetere.
- Stringere la vite a galletto dell'RHV abbastanza da impedire il flusso retrogrado, ma non tanto da impedire il movimento a ritroso della guida di rilascio attraverso il microcatetere.
- Mantenendo la guaina introduttore in posizione, ritirare con delicatezza la spirale IDC fino a che i braccetti di interblocco e la punta distale della spirale siano visibili all'interno della guaina.
- Bloccare la spirale IDC in posizione pizzicando delicatamente la guaina su entrambi i lati del meccanismo twist-lock e ruotando il lato prossimale in senso orario (Figura 7).

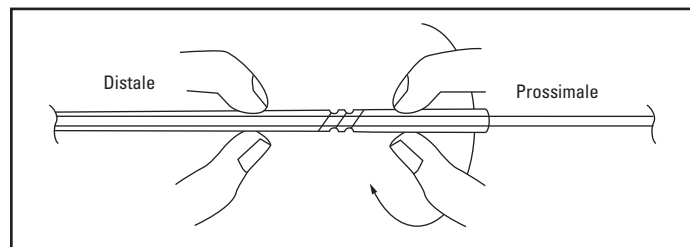


Figura 7. Bloccare tramite rotazione in senso orario

- Estrarre la guaina introduttore/guida di rilascio dal microcatetere/RHV.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	25
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	25
Afbeelding 1. IDC™-spiraal	25
Inhoud	25
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	26
CONTRA-INDICATIES	26
WAARSCHUWINGEN	26
ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	26
VEILIGHEIDSGEGEVING OVER MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)	26
Medische registratie	26
COMPLICATIES	26
KEUZE VAN DE SPIRAALMAAT	26
LEVERING	27
Hanteren en opslag	27
VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL	27
Afbeelding 2. Voorbeeld van opstelling voor continue spoeling	27
GEBRUIKSAANWIJZING	27
Afbeelding 3. Inbrenghuls met Twist-Lockmechanisme	27
Afbeelding 4. Ontgrendeling door linksom te draaien	27
Afbeelding 5. IDC-spiraal opvoeren tot positie voorafgaand aan ontgrendeling (microkatheter met 1 RO-markering)	28
Afbeelding 6. IDC-spiraal plaatsen (microkatheter met 1 RO-markering)	28
WAARSCHUWINGEN	28
VOORZORGSMATREGELEN	28
VERWIJDEREN VAN DE IDC-SPIRAAL	28
Afbeelding 7. Vergrendelen door rechtsom te draaien	28
GARANTIE	28

IDC™

In elkaar grijpende, afneembare spiraal

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

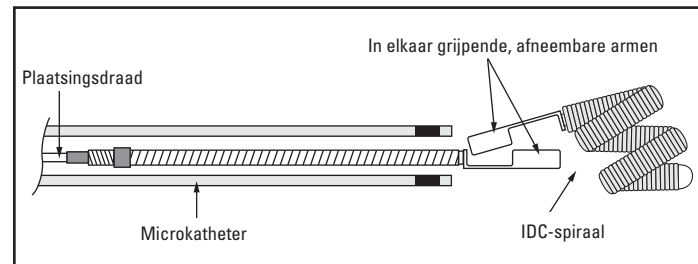
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Gebruik geen katheters, plaatsingsdraden of IDC-spiralen die op enigerlei wijze beschadigd zijn. Beschadigde katheters kunnen scheuren met als gevolg vaattrauma of losraken van de tip tijdens het manoeuvreren. Beschadigde plaatsingsdraden en IDC-spiralen kunnen tijdens het manoeuvreren leiden tot vaattrauma of een onvoorspelbare respons van de distale tip. Zorg dat u tijdens het hanteren van de plaatsingsdraad niet in handschoenen of steriele doeken prikt.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De IDC-spiraal bestaat uit een standaard of zachte spiraal (gemaakt van een platina-wolframlegering) die mechanisch is bevestigd aan een spiraalplaatsingsdraad. Het geheel bevindt zich in een inbrenghuls. De IDC-spiraal is ontworpen voor plaatsing onder fluoroscopie met een microkatheter met een binnendiameter van 0,53 mm (0,021 in) (zoals een Renegade™ microkatheter) die is voorzien van één radiopake (RO) tipmarkering. Dankzij het in elkaar grijpende ontwerp van de plaatsingsdraad kan de spiraal voorafgaand aan uiteindelijke plaatsing in het vat worden opgevoerd en teruggetrokken, wat bijdraagt aan een meer beheerste plaatsing en de mogelijkheid biedt om de spiraal vóór ontplooiing terug te trekken.



Afbeelding 1. IDC-spiraal

Inhoud

De IDC-spiraal omvat een embolisatiespiraal met een in elkaar grijpende plaatsingsdraad en een inbrenghuls.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De IDC™-spiraal is een aangepaste in elkaar grijpende afneembare spiraal bedoeld voor het blokkeren of verminderen van de stroomsnelheid van het bloed in het perifere vaatstelsel. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor neurovasculair gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Bij gebruik van sommige spiralen is rekanalisatie waargenomen. Angiografische nacontrole wordt aanbevolen om blijvende occlusie te waarborgen.

Voer de plaatsingsdraad niet op nadat de spiraal is geplaatst. Dit zou perforatie of beschadiging van de vaatwand kunnen veroorzaken.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Lees vóór gebruik alle aanwijzingen zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze en andere gebruiksaanwijzingen in acht die relevant zijn voor de ingreep. Als u dit niet doet, kunnen complicaties het gevolg zijn.

Draai het twistlock-mechanisme niet te vast of te los, om beschadiging van de twistlock-functie van de inbrenghuls te voorkomen.

Oefen geen overmatige kracht uit wanneer u de inbrenghuls in de microkatheterconnector steekt. Anders kan de tip van de inbrenghuls vervormd raken en kan het lastig zijn om de spiraal in de microkatheter te plaatsen.

Bij sommige vaten kunnen meerdere embolisatieprocedures nodig zijn om de gewenste occlusie te bewerkstelligen. Herhaal stap 1-9 van de gebruiksaanwijzing om nog een in elkaar grijpende, afneembare IDC-spiraal te plaatsen.

Vervang de microkatheters regelmatig tijdens het plaatsen van meerdere spiralen of als u tijdens het plaatsen van een spiraal verhoogde weerstand voelt.

De microkatheterschacht kan tijdens het plaatsen van een IDC-spiraal onder axiale compressie of spanning komen te staan, en het loslaten van de spiraal kan de kathetertip doen verschuiven. Controleer tijdens de procedure vóór het loslaten van de IDC-spiraal herhaaldelijk of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat door de microkatheter, de plaatsingsdraad of de gehele constructie tegelijkertijd iets te verplaatsen.

Verwijder de plaatsingsdraad voorzichtig nadat de spiraal is ontplooid zodat de plaatsingsarm niet vast komt te zitten op de klep in de RHV-duimschroef.

Draai de plaatsingsdraad niet meer dan één slag (360 graden) tijdens plaatsing van de IDC-spiraal. **Als u de plaatsingsdraad te sterk draait, kan de spiraal beschadigd raken of kunnen de verbindingssarmen voortijdig losraken in de microkatheter.**

Voer de IDC in elkaar grijpende, afneembare spiraal niet op als deze **vast komt te zitten** in de microkatheter. Stel vast wat de oorzaak van de weerstand is en vervang de microkatheter en spiraal zo nodig. Zie Verwijderen van de IDC-spiraal voor meer instructies.

De IDC-spiraal dient soepel te worden opgevoerd en teruggetrokken, met name in kronkelige vaten. Vervang de spiraal als u overmatige wrijving opmerkt in de microkatheter. Als u bij een volgende spiraal opnieuw wrijving opmerkt, moeten zowel de spiraal als de microkatheter op beschadiging worden gecontroleerd. Vervang deze allebei indien nodig.

Trek de IDC-spiraal niet te snel terug en trek deze niet terug bij weerstand. Doet u dit wel, dan kan de spiraal uitrekken of het verbindingmechanisme beschadigd raken.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN OVER MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de IDC-spiraal onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt met dit hulpmiddel veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Uitsluitend een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 2500 gauss/cm (25 T/m)

- Door MR-systeem gemelde maximale specifieke absorptiesnelheid gemiddeld over het hele lichaam (specific absorption rate, SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
- De IDC-spiraal behoort in deze MRI-omgeving niet te migreren. Er zijn geen niet-klinische tests met andere veldsterkten dan 1,5 tesla en 3 tesla uitgevoerd om de migratie of verwarming van spiralen te beoordelen. MR-beeldvorming is toegestaan onmiddellijk na de implantatie van de IDC-spira(a)(en).

Onder de bovenstaande scanvoorwaarden zal de IDC-spiraal naar verwachting een maximale temperatuurstijging produceren na een ononderbroken scanduur van 15 minuten:

1,5 tesla: Voor vaten in het lichaam bedroeg de berekende temperatuurstijging 5,2 °C met een bovenste onzekerheidsgrens van 7,1 °C voor een gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.

3,0 tesla: Voor vaten in het lichaam bedroeg de berekende temperatuurstijging 2,8 °C met een bovenste onzekerheidsgrens van 3,8 °C voor een gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.

Bij niet-klinische testen strekte het beeldartefact dat het hulpmiddel veroorzaakte zich ongeveer 2 mm voorbij de IDC-spiraal uit bij beeldvorming met een spinechopulssequentie in een systeem van 3 tesla. Met een gradiëntechopulssequentie strekte het beeldartefact ongeveer 5 mm voorbij de IDC-spiraal uit bij beeldvorming in een systeem van 3 tesla.

Medische registratie

Patiënten worden aangeraden om de omstandigheden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand, te laten registreren bij de Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) of een soortgelijke organisatie.

COMPLICATIES

Tot de complicaties die kunnen ontstaan bij het gebruik van een perifere embolisatieprocedure behoren onder andere:

- complicaties in verband met katheterisatie (bijvoorbeeld hematoom op de toegangsplaats, vaatletsel enz.)
- overlijden
- emboli
- reacties op corpora aliena die medisch ingrijpen noodzakelijk maken
- hemorragie
- infectie die medisch ingrijpen noodzakelijk maakt
- ischemie
- pijn
- rekanalisatie
- tijdelijke neurologische gebreken
- weefselnecrose
- ongewenste stolselvorming in het vaatstelsel
- vasospasme

KEUZE VAN DE SPIRAALMAAT

De keuze van een spiraal gebeurt op basis van de voorkeur van de arts en de klinische situatie. De vorm en diameter van het te occluderen vat, evenals de nabijheid van vaatvertakkingen, zijn doorgaans bepalend voor de keuze van de diameter en de lengte van de spiraal. De diameter van de spiraal moet ongeveer gelijk zijn aan die van het vat. Het kiezen van een spiraal met een diameter die >1 mm groter is dan de vaatdiameter kan leiden tot verlenging van de spiraal en een niet-compacte plaatsing met een minder effectieve vermindering van de bloedstroom. De keuze van een spiraal met een kleinere diameter dan de vaatdiameter kan leiden tot spiraalmigratie.

LEVERING

De IDC™-spiraal bestaat uit een embolisatiespiraal met verbonden plaatsingsdraad en inbrenghuls.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

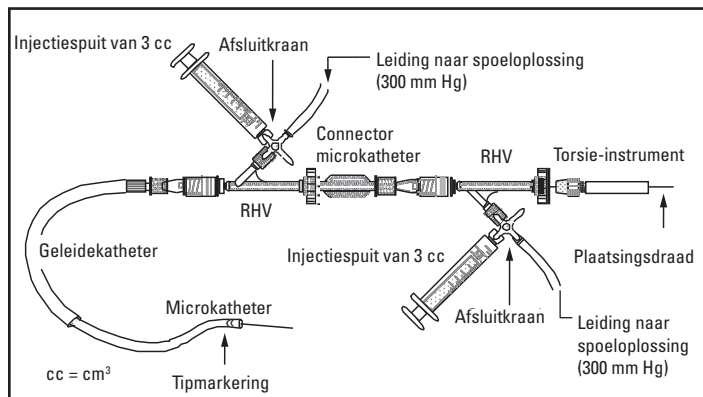
Controleer vóór gebruik of de steriele verpakking intact is. Retourneer het hulpmiddel als de steriliteit aangetast lijkt te zijn.

Neem de IDC-spiraal uit de verpakking en controleer deze op beschadiging. Controleer of de verbindingsarmen met elkaar verbonden zijn in de inbrenghuls. Schuif de spiraal niet uit de inbrenghuls. Gebruik het IDC-spiraalstelsel niet als het beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Voor uitstekende prestaties van de IDC-spiraal en beperking van het risico op trombo-embolische complicaties is het tijdens de ingreep noodzakelijk een continue spoeling met een geschikte spoeloplossing te handhaven tussen a) de microkatheter en de geleidekatheter en b) de microkatheter en het intraluminaal hulpmiddel. Continue spoeling:

- Vermindert het terugstromen van bloed in de microkatheter en inbrenghuls tijdens het plaatsen van de spiraal.
- Vermindert vorming van contrastmiddelkristallen en/of trombusvorming op de plaatsingsdraad en in het lumen van de geleidekatheter en de microkatheter.
- Vermindert voortijdige trombusvorming op de spiraal.

In afbeelding 2 wordt een voorbeeld gegeven van een opstelling voor continue spoeling.



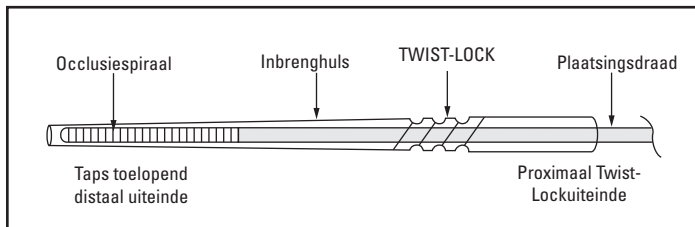
Afbeelding 2. Voorbeeld van opstelling voor continue spoeling

GEBRUIKSAANWIJZING

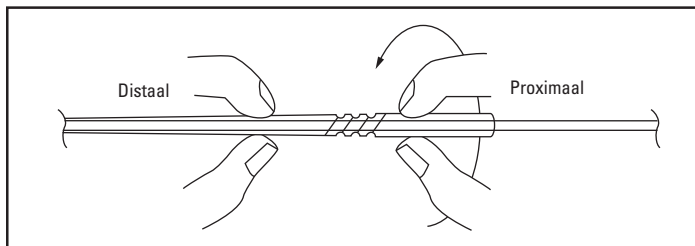
1. Plaats de microkatheter met behulp van de standaardtechniek in het te emboliseren gebied. Om het plaatsen van de spiraal te vereenvoudigen, moet de microkathetertip parallel aan en niet haaks op de vaatwand worden gepositioneerd.
2. Trek de IDC in elkaar grijpende, afneembare spiraal langzaam uit de distributiespiraal en controleer het geheel. Werp het geheel weg bij tekenen van beschadiging. Controleer of de armen van de IDC-spiraal met elkaar verbonden zijn in de inbrenghuls. Verwijder de IDC-spiraal niet uit de inbrenghuls.
3. Ontgrendel de IDC-spiraal in de inbrenghuls door de inbrenghuls voorzichtig aan beide zijden van het Twist-Lockmechanisme in te drukken en de proximale zijde 2-3 slagen linksom te draaien (afbeelding 3 en 4).

4. Zodra de IDC-spiraal is ontgrendeld, voert u deze op tot minder dan 2 mm van de tip van de inbrenghuls en vergrendelt u het Twist-Lockmechanisme weer (afbeelding 7).

Let op: Draai het Twist-Lockmechanisme niet te vast aan of te ver los om schade aan de Twist-Lockfunctie van de inbrenghuls te voorkomen.



Afbeelding 3. Inbrenghuls met Twist-Lockmechanisme



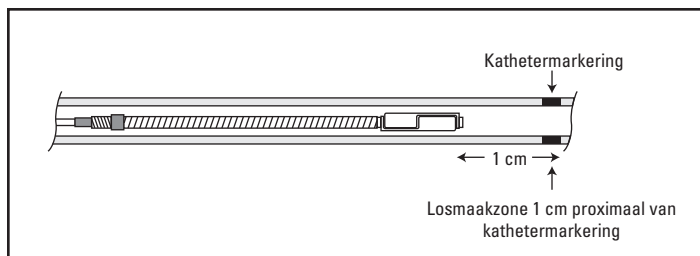
Afbeelding 4. Ontgrendeling door linksom te draaien

5. Bevestig een draaibare hemostaseklep (RHV) aan de proximale luer-adaptor op de connector van de microkatheter. Start de continue spoeling met een geschikte spoeloplossing. Gewoonlijk wordt aanbevolen om elke 1-3 seconden één druppel spoelvloeistof uit de drukzak te laten komen.
6. Draai de duimschroef van de RHV open en breng de IDC-spiraal voorzichtig zo ver in dat de distale tip van de inbrenghuls goed vastzit in de microkatheterconnector.

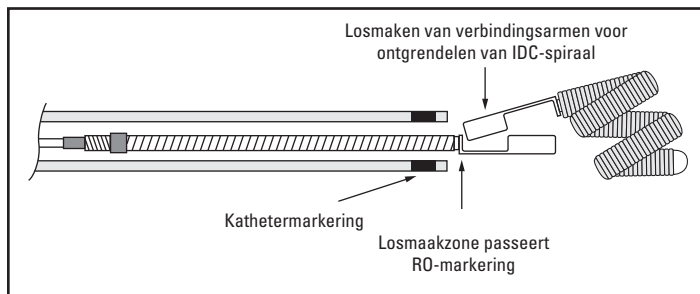
Let op: Oefen niet te veel kracht uit bij het plaatsen van de inbrenghuls in de microkatheterconnector. Dit kan namelijk leiden tot vervorming van de tip van de inbrenghuls en tot problemen bij het plaatsen van de spiraal in de microkatheter.

7. Draai de RHV-duimschroef net voldoende vast om terugstroming te voorkomen, maar niet zo vast dat de inbrenghuls wordt afgeklemd en de plaatsingsdraad niet meer naar voren kan worden geschoven. Handhaaf de druk van de continue spoeling in de lijn om terugstroming te voorkomen wanneer de inbrenghuls wordt verwijderd.
8. Ontgrendel het Twist-Lockmechanisme en breng de IDC-spiraal en plaatsingsdraad vanuit de inbrenghuls over in de microkatheter door de plaatsingsdraad met een soepele, doorgaande beweging op te voeren. **Zorg dat de inbrenghuls goed in de microkatheterconnector blijft zitten om voortijdige ontplooiing te voorkomen.**
9. Zodra het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad zich binnen 10 cm van het proximale uiteinde van de inbrenghuls bevindt, trekt u de inbrenghuls terug uit de microkatheter. **Werp de inbrenghuls niet weg voor het geval u de IDC-spiraal voorafgaand aan ontplooiing moet verwijderen.**

Microkatheter met 1 RO-markering: Manoeuvreer de IDC-spiraal onder fluoroscopie tot de losmaakzone van de spiraal zich ongeveer 1 cm proximaal van de radiopake tipmarkering van de microkatheter bevindt (afbeelding 5). Hierdoor worden de verbindingsarmen ongeveer 1 cm proximaal van de microkathetertip geplaatst. **Voer de plaatsingsdraad pas verder op als u gereed bent om de spiraal te ontgrendelen.**



Afbeelding 5. IDC™-spiraal opvoeren tot positie voorafgaand aan ontgrendeling (microkatheter met 1 RO-markering)



Afbeelding 6. IDC-spiraal plaatsen (microkatheter met 1 RO-markering)

Als opnieuw positioneren van de IDC-spiraal nodig is, trekt u deze voorzichtig terug onder fluoroscopie. Als het opnieuw positioneren niet lukt, verwijdert u de IDC-spiraal en werpt u deze weg. (Zie Verwijderen van de IDC-spiraal voor meer instructies.)

Om de spiraal te ontplooiën, voert u de plaatsingsdraad langzaam onder fluoroscopie op tot de verbindingsarmen de tipmarkering van de microkatheter passeren (afbeelding 6).

WAARSCHUWINGEN

Bij gebruik van sommige spiralen is rekanalisatie waargenomen. Angiografische nacontrole wordt aanbevolen om blijvende occlusie te waarborgen.

Voer de plaatsingsdraad niet op nadat de spiraal is geplaatst. Dit zou perforatie of beschadiging van de vaatwand kunnen veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN

Bij sommige vaten kunnen meerdere embolisatieprocedures nodig zijn om de gewenste occlusie te bewerkstelligen. Herhaal stap 1-9 van de gebruiksaanwijzing om nog een in elkaar grijpende, afneembare IDC-spiraal te plaatsen.

Vervang de microkatheters regelmatig tijdens het plaatsen van meerdere spiralen of als u tijdens het plaatsen van een spiraal verhoogde weerstand voelt.

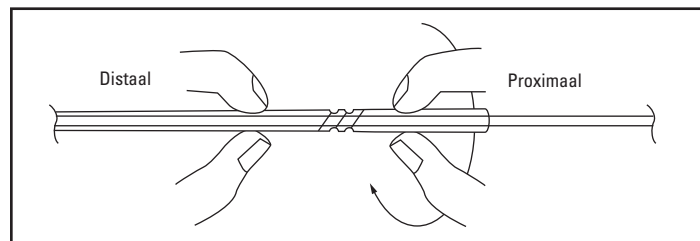
De microkatheterschacht kan tijdens het plaatsen van een IDC-spiraal onder axiale compressie of spanning komen te staan, en het loslaten van de spiraal kan de kathetertip doen verschuiven. Controleer tijdens de procedure vóór het loslaten van de IDC-spiraal herhaaldelijk of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat door de microkatheter, de plaatsingsdraad of de gehele constructie tegelijkertijd iets te verplaatsen.

Verwijder de plaatsingsdraad voorzichtig nadat de spiraal is ontplooid zodat de plaatsingsarm niet vast komt te zitten op de klep in de RHV-duimschroef.

VERWIJDEREN VAN DE IDC-SPIRAAL

Een IDC-spiraal moet worden verwijderd als is vastgesteld dat deze een verkeerde maat heeft. Als er weerstand wordt opgemerkt en opnieuw positioneren niet lukt, moet de spiraal worden verwijderd en weggeworpen. Zorg dat het Twist-Lockmechanisme van de inbrenghuls is ontgrendeld om de inbrenghuls eenvoudiger over de plaatsingsdraad te kunnen draaien (afbeelding 4).

1. Begin de IDC-spiraal onder fluoroscopie voorzichtig terug te trekken. Als u weerstand ondervindt, trekt u de duimschroef van de microkatheter en plaatsingsdraad tegelijk terug om het terugtrekken te vereenvoudigen.
2. Zodra de IDC-spiraal tot ongeveer halverwege de schacht in de microkatheter is teruggetrokken, draait u het distale uiteinde van de inbrenghuls voorzichtig over het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad.
3. Draai de duimschroef van de RHV open en voer de inbrenghuls zo ver op dat deze goed vastzit in de proximale luer-adapter van de microkatheter.
4. Draai de RHV-duimschroef net voldoende vast om terugstroming te voorkomen, maar niet zo vast dat de plaatsingsdraad niet meer naar achteren door de microkatheter kan worden geschoven.
5. Houd de inbrenghuls op de plaats en trek de IDC-spiraal voorzichtig terug tot de verbindingsarmen en distale spiraaltip zichtbaar zijn in de inbrenghuls.
6. Vergrendel de IDC-spiraal op zijn plaats door de inbrenghuls voorzichtig aan beide zijden van het Twist-Lockmechanisme in te drukken en de proximale zijde rechtsonder te draaien (afbeelding 7).



Afbeelding 7. Vergrendelen door rechtsonder te draaien

7. Trek de inbrenghuls/plaatsingsdraad terug uit de microkatheter/RHV-constructie.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorzwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

SUMÁRIO	
ADVERTÊNCIA	29
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	29
Figura 1. Espiral IDC™.....	29
Conteúdo.....	29
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	30
CONTRA-INDICAÇÕES	30
ADVERTÊNCIAS	30
PRECAUÇÕES GERAIS	30
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)	30
Registro médico.....	30
EFEITOS INDESEJÁVEIS	30
SELEÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL	31
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	31
Manuseio e Armazenamento.....	31
PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO	31
Figura 2. Exemplo de um Conjunto de Irrigação Contínua.....	31
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	31
Figura 3. Bainha Introdutora com Mecanismo de Torção-Bloqueio.....	31
Figura 4. Destranque, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.....	31
Figura 5. Avanço da Espiral IDC para a Posição de Pré-Libertação (microcateter com 1 marcador radiopaco).....	32
Figura 6. Aplicação da Espiral IDC (microcateter com 1 marcador radiopaco).....	32
ADVERTÊNCIAS	32
PRECAUÇÕES	32
PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO DA ESPIRAL IDC	32
Figura 7. Tranque, rodando no sentido dos ponteiros do relógio.....	32
GARANTIA	33

IDC™

Espiral de Bloqueio Destacável

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Não utilizar cateteres, fios introdutores ou Espirais IDC que tenham sido de algum modo danificados. Os microcateteres danificados podem quebrar, provocando traumatismos vasculares ou o desprendimento da extremidade durante as manobras de orientação. Os fios introdutores e as Espirais IDC danificados podem provocar traumatismos vasculares ou uma resposta imprevisível da extremidade distal durante as manobras de orientação. Tenha cuidado para não perfurar as luvas ou os panos esterilizados durante o manuseio do fio introdutor.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Espiral IDC inclui uma espiral padrão ou flexível (fabricada a partir de uma liga de platina e tungstênio) que é ligada mecanicamente a um fio introdutor da espiral. Este conjunto está contido numa bainha introdutora. A Espiral IDC foi concebida para ser aplicada sob fluoroscopia com um microcateter de diâmetro interno (I.D. - inner diameter) de 0,53 mm (0,021 in) (por exemplo, o Microcateter Renegade™) com um marcador de ponta radiopaco (RO). O formato do fio introdutor de bloqueio permite que a espiral seja avançada e recolhida antes da colocação final no vaso, contribuindo assim para uma aplicação mais controlada, incluindo a capacidade de retirar a espiral antes do seu desdobramento.

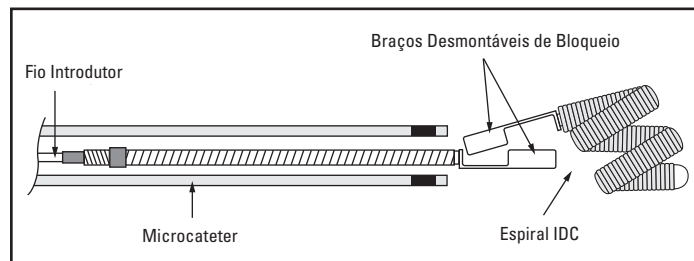


Figura 1. Espiral IDC

Conteúdo

A Espiral IDC inclui uma espiral embólica com fio introdutor de bloqueio e bainha introdutora.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Espiral IDC™ é uma espiral de bloqueio destacável modificada, indicada para obstruir ou reduzir a taxa de fluxo sanguíneo na vasculatura periférica. Este dispositivo não foi concebido para utilização neurovascular.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Ocorreu a recanalização com a utilização de algumas espirais. Recomenda-se o acompanhamento angiográfico para garantir uma oclusão continuada.

Não faça avançar o fio introdutor depois de colocar a espiral. Poderá ocorrer perfuração ou lesões na parede do vaso.

PRECAUÇÕES GERAIS

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. Observe todas as advertências e precauções descritas nestas e noutras instruções concernentes ao procedimento. O não cumprimento destas instruções poderá causar complicações.

Para evitar danos na função de torção-bloqueio da bainha introdutora, tenha cuidado para não apertar ou desapertar demais o mecanismo de torção-bloqueio.

Não aplique força excessiva quando colocar a bainha introdutora no cubo do microcateter. Isto poderá resultar em deformação da ponta da bainha introdutora e em dificuldades na introdução da espiral no microcateter.

Poderão ser necessários múltiplos procedimentos de embolização para se atingir a oclusão desejada de alguns vasos. Para posicionar outra Espiral de Bloqueio Destacável IDC, volte aos Passos 1-9 nas Instruções de Utilização.

Substitua periodicamente os microcateteres durante a introdução de várias espirais ou se observar um aumento da resistência durante a introdução da espiral.

As forças de compressão ou de tensão axiais poderão acumular-se no corpo do microcateter durante a introdução da Espiral IDC e a libertação da espiral poderá resultar em movimento da ponta do cateter. Confirme repetidamente durante o processo que o corpo distal do microcateter não está sob tensão antes do destacamento da Espiral IDC, reposicionando ligeiramente o microcateter, o fio introdutor ou todo o conjunto em simultâneo.

Retire cuidadosamente o fio introdutor após o desdobramento da espiral para que o braço introdutor não fique preso na válvula no parafuso da VHR.

Não rode o fio introdutor mais do que uma volta (360 graus), durante a aplicação da Espiral IDC. **A rotação excessiva do fio introdutor pode danificar a espiral ou resultar no desprendimento prematuro dos braços de bloqueio dentro do microcateter.**

Não avance a Espiral de Bloqueio Destacável IDC se **ficar presa** dentro do microcateter. Determine o motivo da resistência e substitua o microcateter e a espiral, se necessário. Consulte o Procedimento de Remoção da Espiral IDC para instruções adicionais.

Avance e recolha a Espiral IDC de forma suave, especialmente em estruturas anatómicas sinuosas. Substitua a espiral se for verificada uma fricção excessiva dentro do microcateter. Se for verificada fricção numa outra espiral, examine cuidadosamente a espiral e o microcateter para verificar possíveis danos. Substitua ambos, se necessário.

Não recolha a Espiral IDC de forma demasiado rápida ou contra resistência. Se o fizer, poderá dar origem a uma espiral sem elasticidade ou a danos no mecanismo de bloqueio.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)



Testes não clínicos demonstraram que a Espiral IDC é condicional a RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a exame num sistema de RM que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático com apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Taxa de absorção específica (TAE) média do corpo inteiro máxima no sistema de RM de 2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
- A Espiral IDC não deve migrar neste ambiente de IRM. Não foram efectuados testes não clínicos com outras intensidades de campo além de 1,5 Tesla e 3 Tesla para avaliar a migração ou o aquecimento da espiral. A imagiologia por RM pode ser efectuada imediatamente após a implantação da(s) Espiral/Espirais IDC.

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que a Espiral IDC produza o seguinte aumento da temperatura máximo ao fim de 15 minutos de exame contínuo:

1,5 Tesla: Para os vasos no corpo, o aumento de temperatura calculado foi de 5,2 °C, com uma temperatura limite superior de incerteza de 7,1 °C, para um valor de TAE média para todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.

3,0 Tesla: Para os vasos no corpo, o aumento de temperatura calculado foi de 2,8 °C, com uma temperatura limite superior de incerteza de 3,8 °C, para um valor de TAE média para todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.

Em testes não clínicos, o artefacto na imagem provocado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 2 mm da Espiral IDC num exame de sequência de impulsos de eco de rotação num sistema de 3 Tesla. Com uma sequência de impulsos de eco de gradiente, o artefacto na imagem estende-se aproximadamente 5 mm para além da Espiral IDC com imagens obtidas num sistema de 3 Tesla.

Registo médico

Recomenda-se que os pacientes registem as condições que permitem realizar um exame de RM em segurança com o implante junto da Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) ou outra organização equivalente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações que podem resultar de um procedimento de embolização periférica incluem, mas não se limitam a:

- Complicações associadas à cateterização (por exemplo, hematoma no local da entrada, lesões nos vasos, etc.)
- Morte
- Êmbolos
- Reacções a corpos estranhos com necessidade de intervenção médica
- Hemorragia
- Infecção com necessidade de intervenção médica
- Isquemia
- Dores
- Recanalização
- Deficit neurológico temporário
- Necrose de tecidos
- Formação indesejável de coágulos na vasculatura
- Vasoespasmo

SELECÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL

A selecção da espiral é uma questão de preferência do médico e da situação clínica. A forma e o diâmetro do vaso a ser obstruído, assim como a proximidade a vasos ramificados determina, geralmente, a selecção do diâmetro e do comprimento da espiral. O diâmetro da espiral deverá ser aproximadamente do diâmetro do vaso. A selecção de uma espiral com diâmetro >1 mm, superior ao diâmetro de vaso, poderá dar origem a um alongamento da espiral e a uma colocação não compacta com uma redução menos eficaz do fluxo sanguíneo. A selecção de um diâmetro da espiral inferior ao diâmetro do vaso poderá dar origem a uma migração da espiral.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Espiral IDC™ inclui uma espiral embóica com um fio introdutor de bloqueio e uma bainha introdutora.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem esterilizada está intacta. Devolva o dispositivo se suspeitar que a esterilização foi comprometida.

Remova a Espiral IDC da embalagem e verifique se existem danos no produto. Certifique-se que os braços de bloqueio estão bloqueados dentro da bainha introdutora. Não avance a espiral fora da bainha introdutora. Não utilize o Sistema da Espiral IDC se o mesmo estiver danificado. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

De modo a alcançar um excelente desempenho da Espiral IDC e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial que seja mantido um fluxo contínuo de uma solução de irrigação adequada entre a) o microcateter e o cateter-guia e b) o microcateter e qualquer dispositivo intraluminal. Irrigação Contínua:

- Reduz o fluxo sanguíneo retrógrado para o microcateter e a bainha introdutora durante a aplicação da espiral.
- Reduz a formação de cristais de contraste e/ou trombose no fio introdutor, no cateter-guia e nos lúmens do microcateter.
- Reduz a trombose prematura da espiral.

É apresentado um exemplo de um conjunto de irrigação contínua na Figura 2.

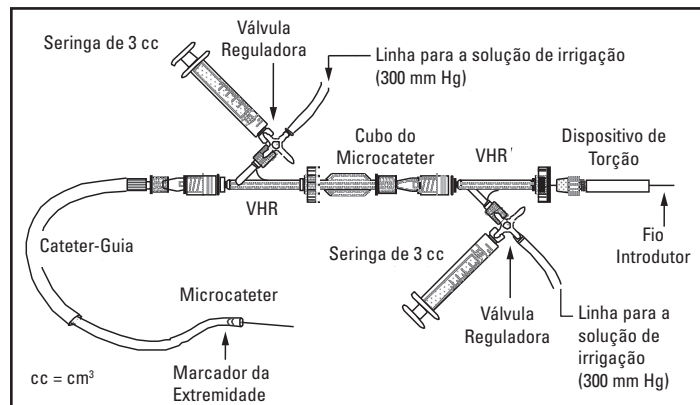


Figura 2. Exemplo de um Conjunto de Irrigação Contínua

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o microcateter na área a ser embolizada de acordo com a técnica padrão. Tenha cuidado para posicionar a extremidade do microcateter em paralelo com a parede do vaso, não perpendicular, de forma a facilitar a aplicação da espiral.
2. Recolha lentamente a Espiral de Bloqueio Destacável IDC da sua espiral de protecção e verifique o conjunto. Deite fora se verificar a existência de quaisquer danos. Certifique-se de que os braços da Espiral IDC estão bloqueados dentro da bainha introdutora. Não retire o conjunto da Espiral IDC da bainha introdutora.
3. Solte a Espiral IDC dentro da sua bainha introdutora, segurando a bainha cuidadosamente em ambos os lados do mecanismo de torção-bloqueio e rodando as rotações 2 e 3 do lado proximal, no sentido dos ponteiros do relógio (Figuras 3 e 4).
4. Assim que a Espiral IDC estiver liberta, avance cuidadosamente 2 mm para dentro da extremidade da bainha introdutora e, em seguida, engate novamente a torção-bloqueio (Figura 7).

Cuidado: Para evitar danos na função de torção-bloqueio da bainha introdutora, tenha cuidado para não apertar ou desapertar de forma excessiva o mecanismo de torção-bloqueio.

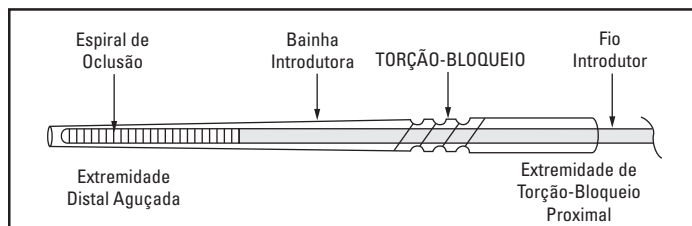


Figura 3. Bainha Introdutora com Mecanismo de Torção-Bloqueio

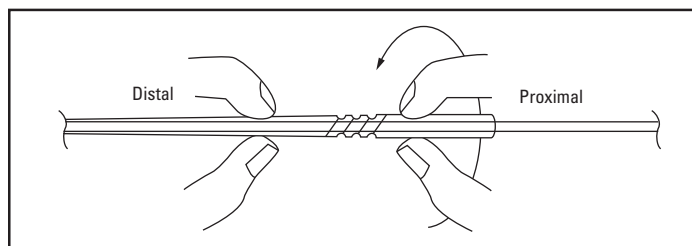


Figura 4. Desbloqueio, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio

5. Ligue uma Válvula Hemostática Rotativa (RHV - Rotating Hemostatic Valve) ao adaptador luer proximal no cubo do microcateter. Inicie o fluxo contínuo de uma solução de irrigação adequada. Em geral, é recomendado uma gota de solução de irrigação a cada 1-3 segundos a partir da bolsa de pressão que contém a solução de irrigação.
6. Abra o parafuso de aperto manual da VHR e insira cuidadosamente a Espiral IDC até que a extremidade distal da bainha introdutora esteja firmemente assente no cubo do microcateter.

Cuidado: Não aplique força excessiva ao encaixar a bainha introdutora no cubo do microcateter. Poderá ocorrer a deformação da extremidade da bainha introdutora e dificuldades com a aplicação da espiral no microcateter.

7. Aperte o parafuso manual da VHR apenas o suficiente para evitar o fluxo retrógrado, mas não tão apertado de forma a segurar a bainha introdutora e inibir o movimento para a frente do fio introdutor. Mantenha a pressão em linha da irrigação contínua para evitar o fluxo retrógrado, assim que a bainha é retirada.

- Desengate o mecanismo de torção-bloqueio e, em seguida, transfira a Espiral IDC™ e o fio introdutor da bainha introdutora para o microcateter, avançando o fio introdutor de uma forma suave e contínua. **Certifique-se de que a bainha introdutora permanece firmemente assente no cubo do microcateter para evitar uma utilização prematura.**
- Recolha e retire a bainha introdutora cuidadosamente do microcateter assim que a extremidade proximal do fio introdutor estiver dentro de 10 cm da extremidade proximal da bainha. **Não deite fora a bainha no caso de ser necessário retirar a Espiral IDC antes da sua utilização.**

Microcateter com 1 marcador radiopaco: Manobre a Espiral IDC sob fluoroscopia até que a zona de desprendimento da espiral seja de aproximadamente 1 cm proximal ao marcador de extremidade radiopaco do microcateter (Figura 5). Este procedimento coloca os braços de bloqueio aproximadamente 1 cm proximal à extremidade do microcateter. **Não avance mais o fio introdutor até estar preparado para soltar a espiral.**

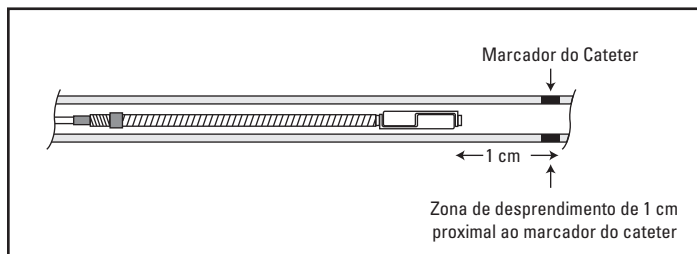


Figura 5. Avanço da Espiral IDC para a Posição de Pré-Libertação (microcateter com 1 marcador radiopaco)

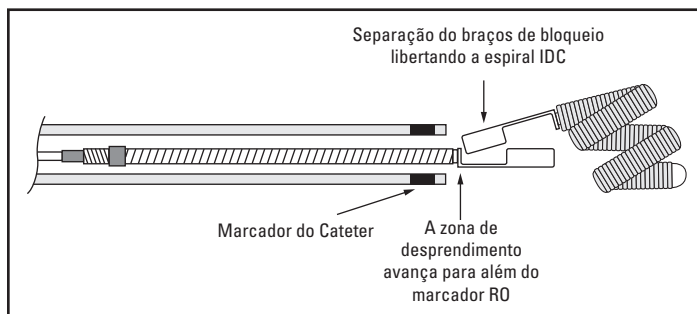


Figura 6. Aplicação da Espiral IDC (microcateter com 1 marcador radiopaco)

Se for necessário o reposicionamento da Espiral IDC, recolha cuidadosamente a espiral sob fluoroscopia. Se o reposicionamento não for bem sucedido, retire e deite fora a Espiral IDC. (Consulte o Procedimento de Remoção da Espiral IDC para instruções adicionais.)

Para desdobrar a espiral, avance o fio introdutor lentamente sob fluoroscopia até que os braços de bloqueio passem o marcador da extremidade do microcateter (Figura 6).

ADVERTÊNCIAS

Ocorreu a recanalização com a utilização de algumas espirais. Recomenda-se o acompanhamento angiográfico para garantir uma oclusão continuada.

Não faça avançar o fio introdutor depois de colocar a espiral. Poderá ocorrer perfuração ou lesões na parede do vaso.

PRECAUÇÕES

Poderão ser necessários múltiplos procedimentos de embolização para se atingir a oclusão desejada de alguns vasos. Para posicionar outra Espiral de Bloqueio Destacável IDC, volte aos Passos 1-9 nas Instruções de Utilização.

Substitua periodicamente os microcateteres durante a introdução de várias espirais ou se observar um aumento da resistência durante a introdução da espiral.

As forças de compressão ou de tensão axiais poderão acumular-se no corpo do microcateter durante a introdução da Espiral IDC e a libertação da espiral poderá resultar em movimento da ponta do cateter. Confirme repetidamente durante o processo que o corpo distal do microcateter não está sob tensão antes do destacamento da Espiral IDC, reposicionando ligeiramente o microcateter, o fio introdutor ou todo o conjunto em simultâneo.

Retire cuidadosamente o fio introdutor após o desdobramento da espiral para que o braço introdutor não fique preso na válvula no parafuso da VHR.

PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO DA ESPIRAL IDC

Uma Espiral IDC deve ser retirada se se tiver determinado que a espiral tem o tamanho incorrecto. Se for verificada resistência e o reposicionamento não for bem sucedido, retire e deite fora. Certifique-se de que o mecanismo de torção-bloqueio da bainha introdutora está desengatado para facilitar o enrocamento da bainha sobre o fio introdutor (Figura 4).

- Comece a retirar cuidadosamente a Espiral IDC sob fluoroscopia. Se for encontrada resistência, recolha o microcateter e o fio introdutor em simultâneo para facilitar o movimento.
- Assim que a Espiral IDC estiver recolhida até aproximadamente ao ponto intermédio do veio no microcateter, enrosque a extremidade distal da bainha introdutora cuidadosamente sobre a extremidade proximal do fio introdutor.
- Abra o parafuso manual da VHR e avance a bainha introdutora cuidadosamente até que esteja firmemente assente no adaptador luer proximal do microcateter.
- Aperte o parafuso manual da VHR apenas o suficiente para evitar o fluxo retrógrado, mas não tão apertado de forma a inibir o movimento para trás do fio introdutor, através do microcateter.
- Mantendo a bainha introdutora na devida posição, recolha a Espiral IDC cuidadosamente até que os braços de bloqueio e a extremidade da espiral distal estejam visíveis dentro da bainha.
- Tranque a Espiral IDC na posição, segurando a bainha introdutora cuidadosamente em ambos os lados do mecanismo de torção-bloqueio e rodando o lado proximal no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 7).

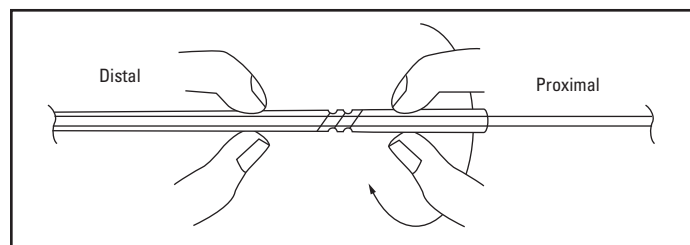


Figura 7. Tranque, rodando no sentido dos ponteiros do relógio

- Recolha o conjunto da bainha introdutora/fio introdutor a partir do conjunto do microcateter/VHR.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Microcatheter
Microcatéter recomendado
Microcathéter recommandé
Empfohlener Mikrokatheter
Microcatetere consigliato
Aanbevolen microkatheter
Microcateret Recomendado



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

ARG **Argentina**
Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil**
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0344

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-03



90964372-01